

	Namn	Datum	Underskrift
Skapad av	Sébastien FREYSSINET		
Granskad av	Sophie DEVYLLER		
Godkänd av	Pierre SAINT-GIRONS		

Version		Datum	Grunder
1	Skapades		/

■ NeoMedLight



BiliCocoon™-system

Fototerapisystem

Fototerapisystem

BiliCocoon™ omslutningssystem

BiliCocoon™ påssystem

Innehållsförteckning

Användaransvar	4
1 PRODUKTBESKRIVNING OCH -TILLÄMPNING	5
1.A Beskrivning	5
1.B Enhetens avsedda användning	5
1.C Ytterligare information	5
2 SÄKERHETSINFORMATION	5
Olika typer av säkerhetsåtgärder	5
3 DELAR/UNDERKOMPONENTER OCH ANVÄNDARREGLAGE	9
3.A Systembeskrivning	9
3.B Ljusboxens egenskaper	11
Reglage.....	12
3.C Dynans tekniska egenskaper	13
3.D Engångsmaterialets tekniska egenskaper	13
4 INSTALLATION OCH ANVÄNDNING	13
4.A Positionering av ljusboxen	14
4.B Förberedelse av dynan.....	15
4.C Verifiering av irradiansvärde	16
4.D Förberedelse av engångsmaterialet och positionering av spädbarnet	18
4.E Utföra en behandling	20
Försiktighetsåtgärder	20
Konfigurera en session.....	20
Återställa en session eller ändra en sessions inställningar	21
Avbryta en session.....	21
Stänga av systemet.....	21
5 SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	21
5.A Lista över godkända rengöringsmedel	22
5.B Rengöra ljusboxen.....	22
5.C Rengöra dynan.....	23
5.D Engångsmaterialet behöver inte rengöras.....	24
5.E Fel och möjliga lösningar	24
5.F Underhållsåtgärder	25
6 ANVÄNDNING I HEMMET	26
REKOMMENDATIONER TILL KLINIKER	26
REKOMMENDATIONER TILL HEMANVÄNDARE	26
7 PRODUKTKATALOGNUMMER	28
8 TEKNISKA REFERENSER	28
8.A BiliCocoon™-systemets spektrala utstrålning.....	28
8.B Standarder och regelverk	28
9 GARANTI.....	29
BILAGA A: Servicehandbok	29
A.1 Syfte.....	29
A.2 Underhållsåtgärder	29
A.3 Kalibrering.....	30
A.4 Byte av dammfilter	31
A.5 Byte av säkring	32



NeoMedLight

88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANKRIKE

Januari 2017

Användaransvar

Denna bruksanvisning beskriver korrekt konfigurering, användning och underhåll av BiliCocoon™ fototerapisystem^a – d.v.s. enheten eller systemet.

Enheten får endast användas av en erforderligt utbildad användare och ska inte användas om den är skadad, kontaminerad eller om delar av enheten saknas. I dessa senare fall ska leverantören omedelbart kontaktas. Om du har frågor om skötsel och underhåll av enheten ska du kontakta leverantören eller behörig personal vid din inrättning.

Användaren bär hela ansvaret för riskerna som föreligger för patienten, kliniker, tredje parter eller egendom, samt för risker som förknippas med behandling med olämpliga prestanda till följd av misskötsel, felaktigt bruk eller otillräckligt underhåll av enheten, alternativt på grund av reparationer och modifieringar av enheten som har utförts av obehöriga individer.

I enlighet med amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas till, eller med tillstånd av, licensierade läkare eller kliniker.



NeoMedLight försäkrar att enheten uppfyller EU-direktivet 93/42/EEG.
CE-märkningen erhöles och enheten lanserades 2016.



Produkten ska hanteras varsamt och ska behandlas avskild från hushållsavfall. Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) kan förorena miljön och produkten ska kasseras i enlighet med direktiv 2012/19/EG samt enligt lämpliga rutiner. Kontakta lokala myndigheter eller leverantören för att fastställa lämplig kasseringsmetod för potentiellt smittfarliga delar och tillbehör.

^a Begreppet "system" används inte i detta dokument i den betydelse som ges av standarden EN 60601-1, definition 3.64. Begreppet står för den grupp sammankopplade delar som utgör den medicintekniska enheten.

1 PRODUKTBESKRIVNING OCH -TILLÄMPNING

1.A Beskrivning

BiliCocoon™-systemet är ett fototerapisystem som är utformat för behandling av okonjugerad hyperbilirubinemi hos spädbarn. Det är en fototerapienhet enligt definitionen i EN 60601-2-50 som avger ljus inom bilirubinets absorptionspektrum, från 430 till 490 nm^b, och reducerar därmed koncentrationen av bilirubin i spädbarnets kropp.

1.B Enhetens avsedda användning

BiliCocoon™ fototerapisystem är avsett för behandling av okonjugerad hyperbilirubinemi^c hos spädbarn. Enheten kan användas i klinisk miljö eller i hemmet.

1.C Ytterligare information

- Enheten är endast avsedd för behandling av okonjugerad hyperbilirubinemi, som är den främsta orsaken till fall av neonatal gulsot.
- Enheten är receptbelagd.
- Enheten får endast användas under så lång tid som anges i behandlingsprotokollet.
- Patientmålgrupp: Nyfödda prematura barn och nyfödda barn som burits till fullgången graviditet^d.
- Över hela patientens kropp, undantaget genitalier och ögon – ögonskydd måste användas.
- Får endast användas på en patient.
- Får användas på sjukhus eller i hemmet. Enheten är anpassad för olika bruksmiljöer (i kuvös, på ett bord, i en vagg, i famnen på en förälder eller vårdare).
- Får inte användas på skadad hud.

2 SÄKERHETSINFORMATION

Olika typer av säkerhetsåtgärder



Varning

Informerar om en fara eller en allvarlig risk för spädbarnet eller användaren.

Viktigt

Beskriver åtgärderna som krävs för att uppnå förväntade kliniska resultat.

^b 96 % av det utstrålade ljuset ligger inom detta våglängdsintervall.

^c Enheten är inte avsedd för behandling av kolestatisk gulsot.

^d Yngre än 3 månader och som väger mindre än 10 kg – definition enligt EN 60601-2-50.

**Försiktighet**

Indikerar en risk för skada på enheten.



Varning

Förutsättningar

BiliCocoon™ fototerapisystem får endast användas av utbildade kliniker som har kännedom om behandlings- och enhetsrelaterade risker och fördelar, alternativt av lekmän som har fått erforderliga instruktioner och som övervakas av nämnda kliniker.

Användning i hemmet: Se avsnitt 6 i denna bruksanvisning.

BiliCocoon™ fototerapienhet får inte användas vid andra medicinska indikationer eller på andra kroppsdelar än de som rekommenderas. Felaktig användning kan leda till en ineffektiv behandling (d.v.s. inga fördelar) eller kan medföra potentiella risker för patientens hälsa (komplikationer).



Varning

Sessionens varaktighet:

Använd endast enheten under den tidsperiod som föreskrivs. Användningstillämpningar som inte följer behandlingsplanen kan leda till en ineffektiv behandling eller kan medföra potentiella risker för patientens hälsa.



Varning

Det är inte tillåtet att modifiera BiliCocoon™ fototerapisystem på något sätt. Använd inga tillbehör, löstagbara delar eller material som inte beskrivs i denna bruksanvisning.

Att använda ett system som har modifierats avseende prestanda, eller vars delar har bytts ut utan hänsyn till tillverkarens anvisningar, kan medföra risker för patienten (t.ex. komplikationer), användaren, andra personer eller egendom.



Varning

Intensiv fototerapi ($>30 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$) kan eventuellt inte anpassas till alla spädbarn (t.ex. prematura spädbarn vars vikt är $\leq 1\ 000$ g).



Varning

Kontraindikationer

BiliCocoon™ fototerapienhet får inte användas:

- på patienter med medfödd porfyri
- på patienter som har en familjehistorik av porfyri
- i samband med läkemedel eller andra medel som är fotosensibilisatorer
- på patienter som erfordrar behandling i en steril miljö eller med steril utrustning och/eller när hudlesionser föreligger.

Användningstillämpningar som inte tar hänsyn till dessa kontraindikationer kan leda till en ineffektiv behandling (d.v.s. inga fördelar) eller kan medföra potentiella risker för patientens hälsa (t.ex. komplikationer).



Varning

Ögonskydd

Långvarig exponering för fototerapijus kan orsaka ögonskador. Om BiliCocoon™ fototerapisystem används utan lämpligt skydd för spädbarnets ögon kan det medföra risker för spädbarnets hälsa, inbegripet skador på näthinnan. Ögonskydd ska även användas av andra personer som befinner sig i närheten av fototerapienheten.



Varning

Patientövervakning under fototerapibehandling

- **Bilirubinnivå:** Spädbarnets bilirubinnivå ska mätas regelbundet under fototerapibehandlingen, i enlighet med ansvarig läkares rekommendationer.
- **Temperatur:** Fototerapi kan påverka patientens kroppstemperatur. Spädbarnets temperatur ska övervakas i enlighet med behandlingsansvarig läkares rekommendationer. Eftersom fototerapibehandlingen kan höja kroppstemperaturen kan det medföra risker för patienten om spädbarnets temperatur inte kontrolleras.

- **Vätskebalans:** Fototerapi kan påverka patientens vätskebalans. Övervaka regelbundet patientens vätskebalans och vidta lämpliga åtgärder för att bibehålla balansen under fototerapi.



Varning

Biverkningar för vårdare och personer som befinner sig nära enheten

Långvarig exponering för fototerapiens blå ljus kan orsaka obehag hos vårdare, exempelvis ögonirritation, illamående, huvudvärk eller yrsel. Vårdare, personal och andra som befinner sig i närheten av enheten kan vara känsliga mot det blå ljuset och behöver då skydda sina ögon.



Varning

Risk för bländning

Titta inte direkt in i ljuskällan (dynans anslutningsport) när enheten är påslagen men dynan inte är ansluten.



Varm yta – risk för brännskador

När dynan och ljusboxen är fränkopplade är anslutningsytorna varma. Det finns en risk för brännskador (se avsnitt 5).



Varning

Hudreaktioner

Utslag på huden, exempelvis erytem, kan uppstå hos spädbarn som behandlas med fototerapi.



Varning

Förändringar i hudfärg

Blått ljus kan försvåra klinisk observation genom att maskera förändringar i hudfärgen, såsom cyanos.



Varning

Ovanliga allergiska reaktioner

Trots att biokompatibilitetsutvärderingar och -tester har utförts med och enligt den allra senaste tekniken kan ovanliga allergiska reaktioner inträffa.



Varning

Variationer i omgivningsförhållanden

Variationer i omgivningsförhållanden (rumstemperatur och luftfuktighet, exponering för sol, närbelägna enheter) kan påverka patientens hälsa negativt, inbegripet patientens temperatur eller vätskebalans.

Dessutom kan enhetens funktionalitet försämrans om den används i miljöer som skiljer sig från de angivna driftförhållandena.



Varning

Reflekterande foliematerial

Använd aldrig reflekterande foliematerial för att öka fototerapibehandlingens effektivitet, då detta kan höja kroppstemperaturen till en farlig nivå.



Varning

Intravenösa läkemedel och vätskor

I syfte att förhindra att fotokemiska modifieringar inträffar ska läkemedel och infusionsvätskor inte förvaras på platser där strålning förekommer.



Varning

Antändliga ångor och brandfarliga lösningar

Använd inte BiliCocoon™ fototerapisystem i syreberikade miljöer eller i närheten av antändliga ångor, såsom dikväveoxid, anestetika eller andra antändliga eller brandfarliga produkter.



Varning

Etiketter integritet och läslighet

I händelse av att etiketterna förstörs finns information angående säkerhet för patienter, användare, tredje parter och egendom i det här dokumentet. Kontakta leverantören om information som identifierar produkten eller relaterade produkter inte längre går att läsa.

Symbol

Beskrivning

Symbol

Beskrivning

	Tillverkare		CE-märkningsförsäkran i enlighet med direktiv 93/42/EEG
	Se bruksanvisningen		Försiktighet! Enligt lag är dispenserering utan recept förbjudet
	Se bruksanvisningen/handboken		Tillverkningsdatum
	Skydda spädbarnets ögon med ett opakt ögonskydd		Katalognummer
	Utrustning av typ BF		Serienummer
	Ljusboxen är en elektromedicinteknisk enhet av Klass II		Parnummer: dyna-ljusbox
	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning		Likström
	"ON"/"PÅ" (ström)		"OFF"/"AV" (ström)
	Drifttemperaturintervall		Varm yta – när dynan är bortkopplad från ljusboxen ska ytorna på de två elementen som är i kontakt med varandra under behandling hållas under uppsikt. Den här symbolen förekommer på produkten i syfte att varna användaren om varma ytor.
	Spruta inte vätska direkt ovanpå/ovanför anslutningen		Böj inte fibrerna i räta vinklar
	Indikator för LED-fel		Indikator för överhettning i enheten

Förkortning	Enheter och beskrivning	
°C	Grader Celsius	(Temperaturenhet)
kg	Kilogram	(Massenhet)
$\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$	Mikrowatt per kvadratcentimeter per nanometer	(Enhet för spektral irradians)
λ	Våglängd	(Våglängdsenhet)

h	Timme	(Tidsenhet)
min	Minut	(Tidsenhet)
nm	Nanometer	(Längdenhet)
mm	Millimeter	(Längdenhet)
W	Watt	(Effektenhet)
Hz	Hertz	(Frekvensenhet)
V AC	Växelström, volt	(Spänningsenhet)
V DC	Likström, volt	(Spänningsenhet)
dB(A)	Decibel: Ljudnivå – A-belastning	(Enhet för akustisk styrka)
hPa	Hektopascal	(Enhet för atmosfäriskt tryck)

3 DELAR/UNDERKOMPONENTER OCH ANVÄNDARREGLAGE

3.A Systembeskrivning

BiliCocoon™ fototerapisystem består av en elektronisk generator av blått ljus – ljusboxen – och ett ljusavgivande tygmateriale – dynan – som sprider det blå ljuset till spädbarnet. Ljusboxen och dynan kopplas samman i syfte att avge ljus med en maximal utstrålning på mellan 430 och 490 nm, och en spektral irradians på $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ ($\pm 15\%$). Ljusboxen ansluts till elnätet via en särskild extern strömmodul.

BiliCocoon™-systemet används med BiliCocoon™-engångsmaterialet, ett icke-vävt material för engångsbruk som är utformat att passa dynan.




Fysiska egenskaper

Ljusboxens mått	215 x 198 x 160 mm ³
Ljusboxens vikt	1,4 kg

Omslutningsdynans mått

Verksam ljusavgivande yta på
 $40 \pm 0,5 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$
 Totallängd $150 \pm 4 \text{ cm}$



Påsdynans mått	Två ljusavgivande ytor på $20 \pm 0,5$ cm x 30 cm Totallängd 155 ± 4 cm	
Dynans vikt	< 1 kg	
Kabel med optiska fibrer	Böjbar, opak Ungefärlig längd 100 cm	
Skydd	Överdrag av polyuretan som är genomskinligt på den ljusavgivande sidan och opakt på den icke-ljusavgivande sidan	
Anslutning	Plast	
Nätkabel	$3,5 \pm 0,5$ m	

Tekniska egenskaper

Medelvärde för spektral irradians	35 $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1} \pm 15$ % med engångsmaterialet ^e . Spädbarnet får en lägre dos om det inte positioneras i kontakt med engångsmaterialet. <i>Mätningen ska göras med Ohmeda (GE) BiliBlanket Lightmeter II.</i>
Strömförsörjning	Ineffekt Spänning: 100 V AC–240 V AC Frekvens: 50 Hz–60 Hz Växelströmskontakterna är kompatibla med eluttag i Europa och Nordamerika Uteffekt Spänning: 12 V DC Strömstyrka: Max 7,5 A Effekt: Max 90 W
LED-lampornas egenskaper	Sex LED-lampor med effekt på max. 15 W som avger mellan 400 och 550 nm
Livslängd	BiliCocoon™-systemet har en förväntad livslängd på minst 8 000 timmar, vilket motsvarar cirka 7 år regelbundet bruk vid omgivningstemperatur.
Ljudnivå^f	37 dB(A) vid 1 meter

Miljöförhållanden

Om drift- och förvaringsförhållandena inte följs kan det leda till att enheten försämras eller slutar att fungera, vilket medför risker för patienten, användare, tredje parter och egendom. IP21-skydd för ljusboxen: skydd mot intrång av fasta föremål som är större än 12,5 mm – exempelvis kan inte ett finger komma åt någon farlig del – och mot droppande vatten – droppar som faller ned vertikalt kan inte skada enheten. Trots att höljet ger skydd mot vätskeintrång måste användaren vidta försiktighetsåtgärder för att undvika att enheten kommer i kontakt med vätskor, då detta kan orsaka elektriska faror.



Varning

IPX3-skydd för dynan: skydd mot intrång av fasta föremål av alla storlekar och mot intrång av direktsprutat vatten på upp till 60° från vertikal position – under dessa förhållanden kan inte vattenintrång skada enheten. Trots att överdraget ger skydd mot intrång av vätskor och fasta föremål måste användaren vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra att vätskor infiltrerar dynan, särskilt vid dess anslutningspunkt.

Placera inte systemet nära en **utstrålade värmekälla** (t.ex. värmeelement). Detta kan påverka funktionen hos BiliCocoon™-systemet.

Placera inte systemet nära en fuktkälla, såsom en nebulisator eller en ångkokare. Fukten kan påverka ljusboxens funktion och säkerhet. **Risk för elektrisk stöt.**

^e Detta värde är uppmätt vid direktkontakt med engångsmaterialet. Verifiering av irradiansvärdet bör utföras utan engångsmaterialet, enligt beskrivningen i § 4.C.

^f Ljudtryckets värde.

Undvik exponering för **miljöer som innehåller stora mängder damm**. Ludd och damm kan ansamlas i ljusboxen eller på ytorna som ska överföra det blå ljuset. Om detta händer kan systemets funktion påverkas och/eller dess prestanda försämrans.

Driftförhållanden

Endast avsedd för INOMHUSBRUK. Enheten får inte användas när den är i rörelse.

Dynan och engångsmaterialet kan placeras med spädbarnet i kuvös. Ljusboxen måste placeras utanför kuvösen.

Temperaturintervall: från 10 till 35 °C^g

Intervall för relativ luftfuktighet: från 15 till 90 % utan kondensation

Intervall för atmosfäriskt tryck: från 700 till 1 060 hPa^h

Se till att luftinloppen inte är övertäckta eller blockerade för att undvika att ljusboxen överhettas.

Strömförsörjningen som ska användas är **MEGMEET MANGO100-12B**. Om en annan strömförsörjning används kan det medföra risker för patienten, användare, tredje parter eller egendom.



Varning

Förvaringsförhållanden mellan användningstillfällena

Endast INOMHUSFÖRVARING – systemet får inte förvaras där det exponeras för solljus. Långvarig exponering för solljus kan leda till att dynans optiska fibrer och systemets prestanda försämrans.

Temperaturintervall: från -25 till 50 °Cⁱ

Intervall för relativ luftfuktighet: från 10 till 90 % utan kondensation

Intervall för atmosfäriskt tryck: från 700 till 1 060 hPa



Varning

Dynans ljusavgivande yta ska förvaras platt. De optiska fibrerna i den ljusavgivande ytan får aldrig vikas eller sträckas. Böj aldrig de optiska fibrerna i räta vinklar.

Kabeln får inte viras i mer än ett och ett halvt varv. Manipulering som inte följer de rekommenderade anvisningarna kan skada de optiska fibrerna och påverka dynans ljusavgivande prestanda eller medföra risker för patientens hälsa.

Viktigt



Transport- och förvaringsförhållanden för förpackad produkt

Endast INOMHUSFÖRVARING.

Temperaturintervall: från -25 till 50 °C^j

Intervall för relativ luftfuktighet: från 10 till 90 % utan kondensation

Intervall för atmosfäriskt tryck: från 504 till 1 060 hPa^k



Varning

3.B Ljusboxens egenskaper

BiliCocoon™-ljusboxen är en elektronisk enhet med inbyggda LED-lampor som utstrålar ljus på mellan 430 och 490 nm. Utstrålningsintervallet motsvarar bilirubinets absorptionsspektrum, vilket innebär att bilirubinet omvandlas och elimineras utan att levern behöver arbeta.

Ljusboxen har ett ergonomiskt handtag som ger ett intuitivt grepp.

^g 50–95 °F


^h Motsvarande höjd över havet: 0–3 000 m (0–9 842,52 fot)

ⁱ -4–158 °F

^j -40–158 °F

^k Motsvarande höjd över havet: 0–5 500 m (0–18 044,62 fot)



1	Ergonomiskt handtag	
2	Frontpanel med displayskärm och användarreglage	
3	Anslutningsport med linser som överför det blå ljuset till dynans optiska fibrer	
4	Sidoventilation (luftinlopp): FÅR EJ BLOCKERAS	
5	Ventilation på baksida (luftinlopp) med dammfilter (inuti): FÅR EJ BLOCKERAS	
6	Strömuttag (ansluts till den externa strömodulen)	
7		FUNGERAR EJ OCH SKA EJ ANVÄNDAS. Symbolen "FÖRSIKTIGHET" sitter nära USB-porten för att upplysa om att denna port inte ska användas.

Reglage

Reglagen kan användas när användaren har på sig medicinska handskar.



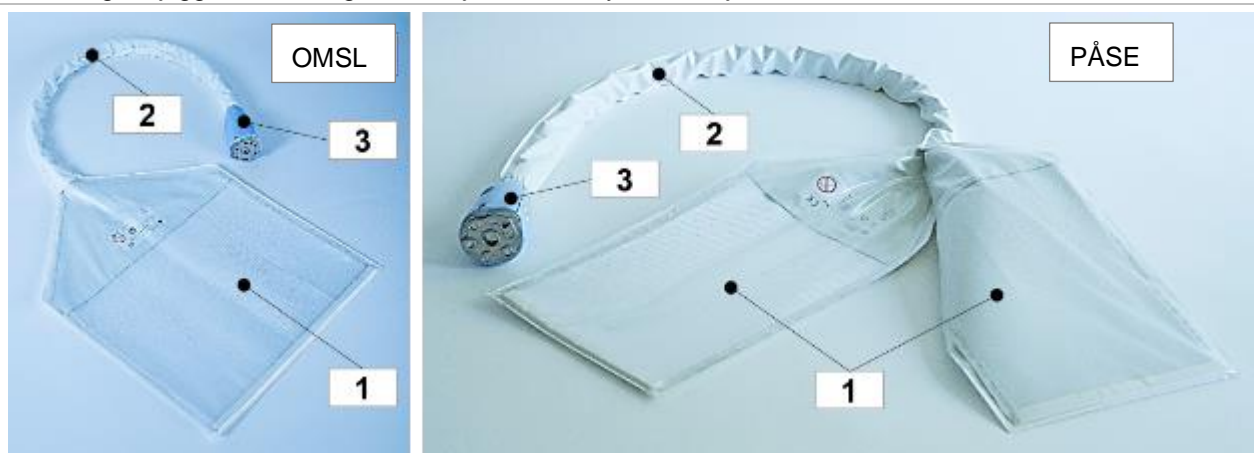
1	Strömbrytare
2	Digital displayskärm: <ul style="list-style-type: none"> - Sessionstid (format: HH:MM, där HH står för timmar och MM för minuter). Detta är tiden som återstår innan sessionen avslutas. Kolonet mellan HH och MM blinkar under en pågående fototerapisession. - Total tid (format: HHHH, vilket står för timmar). Detta är enhetens totala brukstid. Användaren kan se den här information genom att trycka på knappen ÅTERSTÄLL i 10 sekunder när systemet har startats. Denna timer får inte, under några omständigheter, användas för att uppskatta fototerapibehandlingens varaktighet.
3	Reglagen + och -: här ställer du in sessionstiden. Sessionstiden kan ställas in till mellan 00:10 (=10 minuter) och 99:50 (=99 timmar och 50 minuter). Den minsta sessionstidsökningen eller -minskningen är 10 minuter.
4	ÅTERSTÄLLNINGSKNAPP med vilken sessionstiden återställs. Användaren kan säkerställa att ljusindikatorerna tänds ordentligt genom att trycka på den här knappen i 10 sekunder när systemet har startats.

5	Driftindikator: blå ljusremsa
	<ul style="list-style-type: none"> - Fast ljus: Terapisessionen pågår. - Blinkande ljus: Terapisessionen har konfigurerats men dynan är fränkopplad eller är inte korrekt ansluten. - Ljuset är släckt: En terapisesion varken pågår eller är konfigurerad.
6	Överhettningsindikator
	<ul style="list-style-type: none"> - Fast ljus: Fläkten fungerar inte. - Blinkande ljus: Ljusboxen överhettas under pågående behandling.
7	Indikator för LED-fel
	<ul style="list-style-type: none"> - Fast ljus: En eller flera LED-lampor fungerar inte.

Mer information om dessa fel finns i avsnitt 5.E "Fel och möjliga lösningar".

3.C Dynans tekniska egenskaper

Dynan är ett vävt material tillverkat av tyg och optiska fibrer omslutna av ett överdrag av polyuretan. Dynans anslutning möjliggör överföring av blått ljus mellan dynan och ljusboxen.



1. Ljusavgivande yta
2. Kabel
3. Anslutning

1. Ljusavgivande ytor
2. Kabel
3. Anslutning

3.D Engångsmaterialets tekniska egenskaper

Viktigt Använd aldrig BiliCocoon™-systemet utan BiliCocoon™-engångsmaterialet

BiliCocoon™-engångsmaterialet är avsett för engångsbruk på **en patient**, och säkerställer att systemet är rent under en fototerapibehandling. (Se bruksanvisningen till BiliCocoon™-engångsmaterialet)

BiliCocoon™-engångsmaterialet till påse är avsett att användas med BiliCocoon™-påsdynan.

BiliCocoon™-engångsmaterialet till omslutning är avsett att användas med BiliCocoon™-omslutningsdynan.

4 INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

Viktigt

Läs den här bruksanvisningen innan systemet används och lägg noga märke till varningarna.



Varning

Fototerapisystemet kan höja patientens kroppstemperatur när det används i kombination med ett termoterapisystem (t.ex. kuvös för spädbarn, transportkuvös för spädbarn, värmeelement för spädbarn, enheter som tillför värme via filter, dynor eller madrasser). Om detta är fallet ska användaren mäta spädbarnets kroppstemperatur med en direktmetod (d.v.s. mäta på huden) och använda det bebispassade läget på sådana mätinstrument. Om detta läge inte används måste den inställda lufttemperaturen i kuvösen eller värmeeffekten hos värmeelement eller uppvärmda madrasser justeras i enlighet med kroppstemperaturmätningen.

Placera ljusboxen utanför dessa andra system.

4.A Positionering av ljusboxen

BiliCocoon™ ska endast användas i enlighet med de angivna driftförhållandena (se avsnitt 3.B "Ljusboxens egenskaper").

Om ljusboxen har förvarats vid förhållanden som avviker från angivna driftförhållandeintervaller ska enheten placeras på en plats med de korrekta förhållandena i minst 1 timme, så att dess temperatur stabiliseras, innan enheten används.

1. Verifiering

- Verifiera att ljusboxen inte är skadad.
- Kontrollera att nätsladden och strömförsörjningen inte visar några tecken på skador innan varje användningstillfälle.



Varning

Risk för elektrisk stöt

Om verifieringsanvisningarna inte efterföljs kan det försvåra möjligheten att upptäcka ett systemfel eller ett tekniskt fel, vilket kan leda till risker för patientens hälsa eller för användaren.

2. Positionering:

- Placera ljusboxen på en platt och stabil yta.
- Se till att luftinloppen på boxens sidor (på bilden är vänster sida markerad, men kontrollera även höger sida) och baksida inte är blockerade.
- Se till att enheten och den externa strömförsörjningen inte placeras så att det är svårt att dra ur nätsladden om en nödsituation skulle inträffa.
- Ställ inte enheten bredvid eller staplad ovanpå eller under annan utrustning.
- Se till att spädbarnet inte placeras för nära (<30 cm¹) ljusboxen.



Varning

Om det är nödvändigt att placera ljusboxen bredvid eller staplad ovanpå eller under annan utrustning ska boxen hållas under uppsikt för att säkerställa att den fungerar korrekt i konfigurationen som den används.

3. Ansluta strömförsörjningen till ljusboxen

- Anslut strömförsörjningen till strömuttaget.

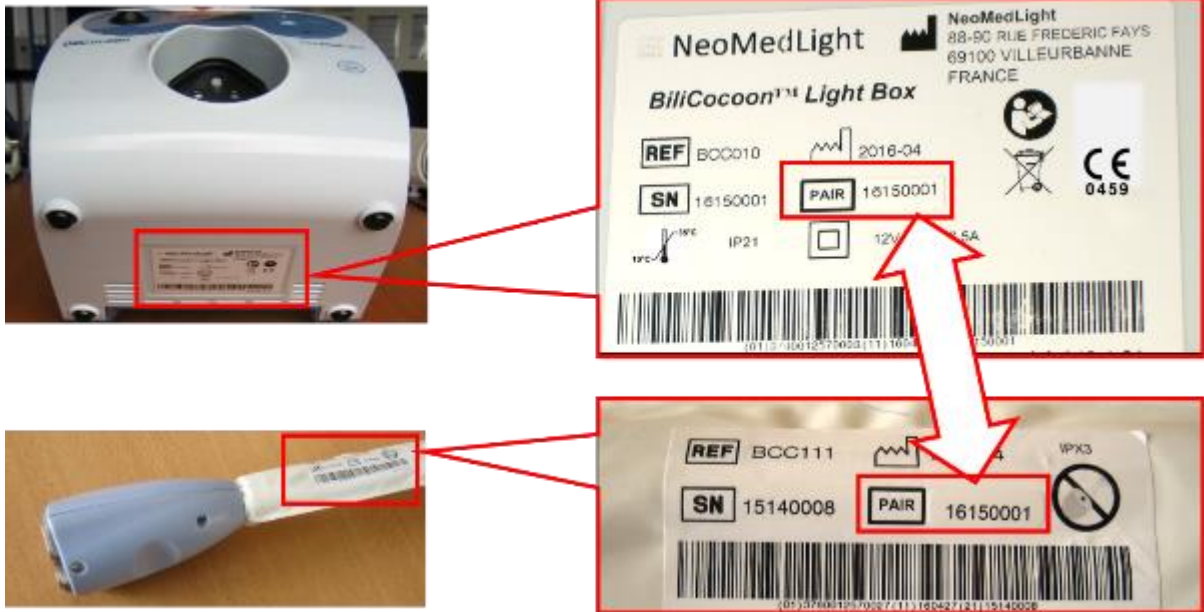


¹ ≈11,8 tum

4.B Förberedelse av dynan

1. Verifiering och rengöring

- Se till att dynans överdrag inte har några vassa kanter som kan skada spädbarnet.
- Se till att anslutningen inte är skadad.
- Rengör dynan innan och efter varje användning (se avsnitt 5.C "Rengöra dynan").
- Kontrollera numret till höger om symbolen "PAIR" på både dynans och ljusboxens etikett. Dessa nummer måste överensstämma med varandra.



Varning

Om något av följande upptäcks ska du sluta att använda dynan:

- Sprickor eller hål i överdraget av polyuretan.
- Sprucken eller skadad anslutning.
- Det finns vassa kanter.



Varning

Dynan får inte rivas eller skrapas.

Se till att inte tappa enheten eller hantera den på ett sätt som kan medföra att anslutningen förvrängs.

2. Positionering

- Placera dynan på en platt och stabil yta.

3. Ansluta dynan till ljusboxen

- Anslut dynan till ljusboxen genom att koppla dynans anslutning (1) till anslutningsporten (2).
- Se till att anslutningen mellan dynan och ljusboxen sitter ordentligt.
- Se till att kabeln och den ljusavgivande ytan inte är böjda eller sträckta.



Varning

Användningsmetod eller manipulering av dynan som inte följer dessa rekommendationer kan skada de optiska fibrerna och påverka dynans ljusavgivande prestanda eller medföra risker för patientens hälsa.

4.C Verifiering av irradiansvärde



Varning

Innan dynan förs in i engångsmaterialet ska irradiansvärdet på dynans ljusavgivande yta mätas.

Om detta steg inte utförs finns det risk för underexponering – vilket leder till en ineffektiv behandling – eller risk för överexponering.

Rekommenderad radiometer: BiliBlanket Lightmeter II från Ohmeda (General Electrics). Mer information om hur du använder radiometern finns i dess bruksanvisning.

Utstrålningen av blått ljus är stabil från sessionens början – irradiansmätningen kan utföras så snart fototerapisessionen är aktiv.



Vy framifrån

Vy bakifrån

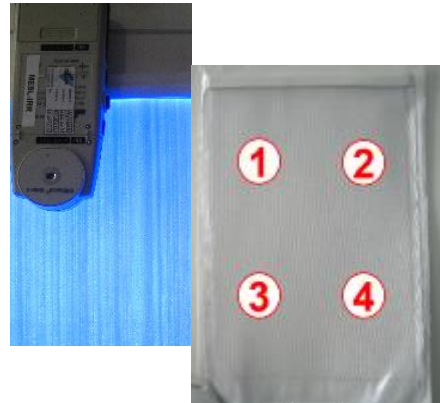
1. Ta av receptorlocket (1).
2. Aktivera radiometern genom att trycka på strömbrytaren (ON/OFF-knappen) (2) på sidan av enheten, enligt bilden. Kontrollera att aktiveringsknappen ("Hold-Run") (3) är uppsläppt (d.v.s. att skärmvisningen inte är låst). Om skärmen är låst ska du trycka på aktiveringsknappen för att låsa upp skärmen.

3. Mät det blå ljuset i omgivningen när enheten är avstängd. Placera radiometern med ljusreceptorkulan (4) riktad uppåt, så som visas på bilden till höger. Värdet som visas ska vara lägre än $1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$.



4. Anslut dynan till ljusboxen, slå på enheten och påbörja en testsession. Dynan avger nu blått ljus. Se avsnitt 4.E.

5. Utför en mätning genom att placera ljusreceptorkulan (4) så att den har kontakt med ytan, så som visas på bilden. I den här positionen tittar användaren på radiometerns baksida.
6. Placera ljusreceptorkulan på mätpunkt 1, så som visas på bilden.
7. Låt ljusreceptorkulan vara i den här i positionen i några sekunder.



8. Tryck på aktiveringsknappen (3) så att mätningen som visas på skärmen låser sig.
9. Vänd på radiometern och läs av samt anteckna värdet som visas på skärmen (5).
10. Tryck på aktiveringsknappen (3) igen för att låsa upp skärmen och värdet som visas.
11. Upprepa steg 5 till 10 för de andra 7 mätpunkterna som visas på bilden.

På omslutningsdynan

Använd de 8 mätpunkterna som visas nedan.

**På påsdynan**

Använd de 4 mätpunkterna på båda sidor av dynan som visas nedan (totalt 8 mätpunkter).



12. Beräkna medelvärdet av alla åtta mätningar. Detta värde ska ligga inom intervallet som anges i tabellen nedan.

Genomsnittlig spektral irradians (I - $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$) för åtta punkter	Slutsats
$38 < I < 43^m$	Optimal irradians ⁿ
$I < 38$ eller $I > 43$	Avviker från specifikationerna – se avsnitt 5.F ”Underhållsåtgärder”

Viktigt

Se avsnitt 5.E om irradiansvärdet ligger utanför det angivna intervallet och informera tillverkaren om detta.

Viktigt

Om ett BiliCocoon™-system vars medelirradiansvärde är högre än den angivna övre gränsen används kan funktionen hos dynans optiska fibrer försämrats.

4.D Förberedelse av engångsmaterialet och positionering av spädbarnet



Varning

All information om engångsmaterialet och hur det ska användas finns i den senaste versionen av bruksanvisningen till BiliCocoon™-engångsmaterialet.

BiliCocoon™-engångsmaterialet är inte avsett att användas med något annat fototerapisystem än BiliCocoon™.



Varning

BiliCocoon™-engångsmaterialet är en medicinteknisk enhet som är avsedd för **engångsbruk på en patient**. Engångsmaterialet ska användas med hänsyn till vanliga hygienåtgärder. Det föreligger en risk för korskontaminering om engångsmaterialet används på mer än en patient.

Lägg aldrig spädbarnet direkt ovanpå dynan. Använd alltid engångsmaterialet som är särskilt utformat för BiliCocoon™.

^m Användaren bör läsa bruksanvisningen till radiometern och ta i beaktande dess precision ($\pm 3\%$).

ⁿ Definieras enligt: “Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation”, Pediatrics 2004; 114:1 297-316; doi:10.1542/peds.114.1.297, upprättad av AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS.

Engångsmaterialet är inte utformat för återanvändning och ska inte rengöras, desinficeras eller placeras där det kommer i kontakt med rengöringsprodukter som används för att rengöra BiliCocoon™-dynan.

Om engångsmaterialet inte används, eller om rengöringsprodukter kommer i kontakt med spädbarnet, kan allergiska reaktioner uppstå hos patienten.



Varning

Spädbarn ska ha blöja på sig under fototerapisessioner.



Varning

Placera inte spädbarnet för nära (<30 cm^o) ljusboxen.



Varning

Kontrollera att förpackningen som omsluter BiliCocoon™-engångsmaterialet inte är skadad: Om en enhet vars renhet är avsedd att vara en av dess huvudegenskaper, och som kontrolleras i enlighet med detta, används trots att enhetens förpackning är skadad kan detta medföra en risk för patientens hälsa.



Varning

Se till att dynan är ren och torr. BiliCocoon™-engångsmaterialet får inte komma i kontakt med rengöringsmedel som används för att rengöra dynan.

Viktigt

Välj det engångsmaterial som passar till dynan (**engångsmaterial till omslutning eller engångsmaterial till påse**) och förbered engångsmaterialet i enlighet med bruksanvisningen till engångsmaterialet.



Varning

Se till att dynan är införd hela vägen till änden av fickan på BiliCocoon™-engångsmaterialet och att fickan på engångsmaterialet inte har skadats när dynan fördes in.



Varning

Placera spädbarnet i engångsmaterialet, med barnets ben mot dynans kabel. Placera aldrig spädbarnets huvud nära dynans kabel. Om spädbarnet placeras på fel sätt kan det medföra risk för strypning.

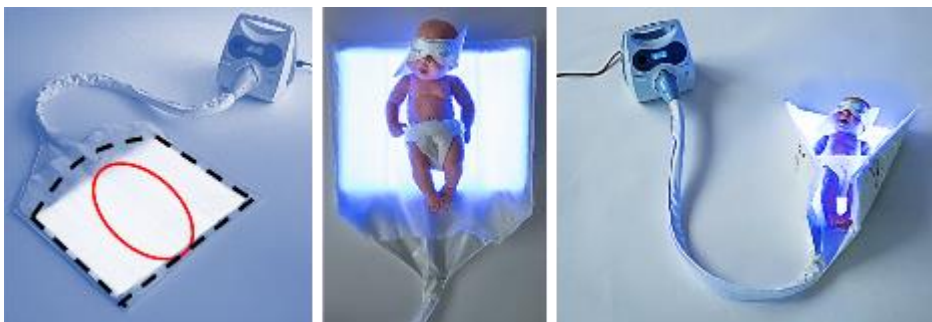
Viktigt

Säkerställ att en så stor hudyta som möjligt har kontakt med den ljusavgivande ytan.



Varning

När spädbarnet har lagts ned på rätt sätt ska barnets ögon skyddas med ett **lämpligt ögonskydd**.



Spädbarnet i BiliCocoon™ omslutningssystem:

omslutningsdynan förs in i engångsmaterialet till omslutning, och sedan placeras spädbarnet i engångsmaterialet inom området^p som markeras av den röda linjen på bilden.

^o ≈11,8 tum

^p Området som markeras av en streckad svart linje representerar den del av enheten som spädbarnet kommer i kontakt med. Ytterligare uppgifter finns i bruksanvisningen till BiliCocoon™-engångsmaterialet.



Spädbarnet i BiliCocoon™ påssystem: påsdynan förs in i engångsmaterialet till påse, och sedan placeras spädbarnet på en av de interna ytorna av engångsmaterialet inom området⁹ som markeras av den röda linjen på bilden. Den andra ytan viks sedan så att det hamnar över spädbarnets bröstorg.

4.E Utföra en behandling

Försiktighetsåtgärder



Varning

Innan en behandling påbörjas ska du kontrollera att systemet har installerats korrekt och att ljusboxens och dynans anslutningar sitter ordentligt.

När enheten aktiveras utan att dynan är ansluten ska du inte titta direkt in i dynans anslutningsport.



Varning

Under tiden sessionen pågår eller vid dess avslutning kan temperaturen på anslutningsytor som är i kontakt med ljusboxen vara hög. Det finns en risk för brännskador, se avsnitt 5. Var försiktig när du hanterar enheten.



Varning

Håll ljusboxen stadigt med en hand när du kopplar bort dynan från dess anslutning. Om anslutningen dras ut utan att ljusboxen hålls fast kan ljusboxen ramla, skadas eller skada användare och andra personer.

Konfigurera en session

- Slå PÅ ljusboxen genom att trycka på den svarta strömbrytaren (1).
- Konfigurera sessionstiden (HH:MM) med reglagen + och - (2). Om en session har konfigurerats vid ett tidigare tillfälle ska du läsa följande avsnitt.
- Sessionen påbörjas automatiskt efter 5 sekunder, och enheten avger blått ljus genom engångsmaterialet. Kontrollera att dynan och ljusboxen är ordentligt anslutna. Den blå ljusremsan (3) ska lysa med ett fast sken. Om ljuset blinkar eller inte tänds alls ska du läsa tabellen "Fel och möjliga lösningar".
- När sessionen påbörjas blir alla reglage inaktiva. Om du vill återaktivera reglagen ska du stänga AV och sedan slå PÅ enheten igen.
- Sessionen avslutas automatiskt när sessionstiden har räknat ned till 00:00.



⁹ Området som markeras av en streckad svart linje representerar den del av enheten som spädbarnet kommer i kontakt med. Ytterligare uppgifter finns i bruksanvisningen till BiliCocoon™-engångsmaterialet.

Återställa en session eller ändra en sessions inställningar

1. Stäng AV (1).
2. Slå PÅ (1).
3. Om du vill sätta sessionstiden på noll trycker du på knappen ÅTERSTÄLL (4) inom 5 sekunder från att enheten slås på.
4. Konfigurera sessionstiden (HH:MM) med reglagen + och - (2) inom 5 sekunder från att enheten slås på.

Avbryta en session

1. Stäng AV (1) för att avbryta sessionen.
2. Slå PÅ (1) för att starta om en session: Systemet visar den senaste sessionstiden.

Stänga av systemet

1. Stäng AV (1).
2. Koppla bort strömförsörjningen från strömuttaget.
3. Koppla bort dynan från anslutningsporten.
4. Rengör dynan och ljusboxen enligt de särskilda anvisningarna (se avsnitt 5.C).

Vid strömavbrott lagrar enheten den registrerade sessionstiden.

Fototerapisystemet kan kopplas bort från elnätet genom att dra ur den angivna strömförsörjningen.

5 SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL



Varning

Det finns risk för att enheten kontamineras eller skadas om den inte rengörs ordentligt och/eller om rengöringsanvisningarna inte följs.

BiliCocoon™-systemet ska inte skötas eller underhållas under tiden som det används på en patient.

Samtliga skötsel- och underhållsåtgärder ska utföras när systemet är bortkopplat från elnätet.

Risk för brännskador

När dynan är bortkopplad från ljusboxen ska ytorna på de två elementen som är i kontakt med varandra under behandling hållas under uppsikt. Dessa ytor kan vara varma. Tillämplig varningssymbol sitter nära dessa ytor. Det finns risk för brännskador för personer som vidrör dessa ytor under längre perioder eller om de vidrörs inom 5 minuter efter att anslutningen har kopplats bort.

Vänta i **5 minuter** efter att anslutningen har kopplats bort innan eventuella skötsel- eller underhållsåtgärder vidtas på varma ytor.



5.A Lista över godkända rengöringsmedel

Fototerapisystemet kan rengöras med följande produkter:

- Väteperoxid 6 %
- Natriumhypoklorit 100 ppm
- Cavicide
- Kvantär ammoniumpropionat



Varning

Alla rengöringsprodukter som vanligen används i sjukhusmiljö, med undantag för produkter som innehåller:

- Brandfarliga lösningar (t.ex. alkohol, aceton eller andra lösningsmedel)
- Kaustiska eller slipande rengöringsmedel
- Klorinbaserade lösningar
- Mycket kraftfulla rengöringslösningar (sura eller alkaliska lösningar)
- Jodbaserade lösningar
- Produkter som är baserade på fenoliska föreningar, vilka kan leda till förhöjda bilirubinnivåer hos spädbarn



Varning

Sänk aldrig ned några delar av fototerapisystemet i någon vätska och spruta aldrig rengöringsmedel direkt på enhetens ytor.

5.B Rengöra ljusboxen

Viktigt

Ljusboxen måste rengöras efter varje användningstillfälle.



Varning

Ljusboxen får inte steriliseras i autoklav eller ångsteriliseras.



Varning

1. Vänta i 5 minuter efter att ljusboxen har stängts AV innan du rengör den.
2. Dra ur ljusboxens nätsladd från strömuttaget innan du rengör ljusboxen (**risk för elektrisk stöt**).
3. Fukta en mjuk och ren trasa **med ett mildt rengöringsmedel (se listan över godkända produkter i § 5.A)**. Rengör utsidan av ljusboxen och nätsladden med trasan. Var försiktig så att rengöringsmedlet inte tränger in i ljusboxen.
4. Fukta ytterligare en mjuk och ren trasa med vatten. Torka av utsidan av ljusboxen och se till att alla rengöringsmedelsrester avlägsnas.

Var försiktig när du rengör anslutningsporten så att de optiska linserna inte skadas.



Varning

5. Säkerställ att ljusboxen är helt torr innan den används.

5.C Rengöra dynan



Varning

Dynan måste rengöras innan och efter varje användningstillfälle samt mellan varje patient.



Försiktighet

Utsätt inte dynan för solljus eller ultraviolett ljus.

Dynan får inte steriliseras i autoklav eller ångsteriliseras.

Får ej behandlas med blekmedel.

Får ej torktumlas.

Får ej strykas.

Får ej kemtvättats.



Varning

1. Se till att dynan är bortkopplad från ljusboxen innan den rengörs.



Försiktighet

2. Fukta en mjuk och ren trasa med ett lämpligt rengöringsmedel (se listan över godkända rengöringsmedel). Rengör dynans utsida med trasan. Var försiktig så att rengöringsmedlet inte tränger in i dynan.

3. Fukta ytterligare en ren och mjuk trasa med vatten och torka av dynan, och se till att alla rengöringsmedelsrester avlägsnas.

Var försiktig när du rengör dynans anslutning så att de optiska fibrerna inte skadas.



Varning

4. Säkerställ att dynan är helt torr innan den används.





5.D Engångsmaterialet behöver inte rengöras



BiliCocoon™-engångsmaterial är avsett för ENGÅNGSBRUK och är inte utformat för att återanvändas, desinficeras eller rengöras.

Försiktighet

5.E Fel och möjliga lösningar

Händelse	Orsaker	Åtgärder
Driftindikator (blå ljusremsa) – lyser inte	Ingen terapissession har konfigurerats.	
Driftindikator (blå ljusremsa) – blinkar 	Dynan är bortkopplad eller inte ansluten på rätt sätt. Även om en session har konfigurerats är denna inte aktiv.	Kontrollera att dynan är korrekt ansluten till ljusboxen. Anslut dynan igen vid behov. Driftindikatorn ska lysa med ett fast blått sken för att indikera att en session är aktiv. Om den blå indikatorn fortsätter att blinka ska du kontakta teknisk support.
Indikator för LED-fel – lyser med fast sken 	En session är konfigurerad men en eller flera av LED-lamporna fungerar inte. Sessionen har avbrutits och kan inte startas om.	Kontakta teknisk support.
Överhettningsindikator – lyser med fast sken 	Fläkten fungerar inte. Sessionen har avbrutits.	Kontakta teknisk support. Stäng AV ljusboxen och slå sedan PÅ den igen. Om indikatorn för fläktfel lyser ska du ta enheten ur bruk. Om indikatorn för fläktfel inte tänds men sessionen inte startas om efter 5 sekunder: <ul style="list-style-type: none"> Stäng AV ljusboxen, vänta i 15 minuter och slå sedan PÅ den igen. Om sessionen inte startas om efter 5 sekunder ska du ta enheten ur bruk.
Överhettningsindikator – blinkande ljus 	Överhettning har inträffat. Sessionen avbryts.	Bekräfta att omgivningstemperaturen inte överskrider maximal drifttemperatur (35 °C ^r). Om omgivningstemperaturen är hög ska du flytta systemet till en miljö där temperaturen är under 35 °C, och låta temperaturen stabiliseras i 20 minuter. Bekräfta att luftinloppen inte är blockerade. Om luftinloppen inte är blockerade: <ul style="list-style-type: none"> Kontakta teknisk service. Stäng AV ljusboxen och slå sedan PÅ den igen. Om sessionen inte startas om efter 5 sekunder ska du stänga AV ljusboxen och

^r ≈95 °F

		<p>vänta i 15 minuter innan du slår PÅ den igen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om sessionen inte startas om efter 5 sekunder och behandlingen är brådskande ska du byta ut fototerapisystemet mot ett annat system som fungerar. <p>Om luftinloppen är blockerade:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avlägsna föremål eller material som blockerar luftinloppen. - Stäng AV ljusboxen och slå sedan PÅ den igen. - Om sessionen inte startas om efter 5 sekunder ska du stänga AV ljusboxen och vänta i 15 minuter innan du slår PÅ den igen. - Om sessionen inte startas om efter 5 sekunder och behandlingen är brådskande ska du byta ut fototerapisystemet mot ett annat system som fungerar. - I detta fall ska du kontakta teknisk support.
Knappen ÅTERSTÄLL eller sessionstidsknapparna fungerar inte.	Ljusboxen är trasig.	Använd inte enheten. Ta enheten ur bruk. Kontakta teknisk support.
Dynan är sprucken eller skadad.	Dynan är trasig.	Använd inte dynan eller ljusboxen som hör till dynan. Kontakta teknisk support.
Anslutningen är sprucken eller skadad.	Anslutningen är trasig.	Använd inte dynan eller ljusboxen som hör till dynan. Kontakta teknisk support.
Anslutningen passar inte eller kan inte anslutas korrekt till ljusboxen.	Ljusboxen och/eller anslutningen är trasig.	Använd inte enheten. Ta enheten ur bruk.
Ljusboxens hölje är sprucket eller skadat.	Ljusboxen är trasig.	Kontakta teknisk support.

5.F Underhållsåtgärder



Varning

FÖRSÖK INTE ATT BYTA UT LED-lamporna när de är förbrukade, varken med identiska LED-lampor eller andra komponenter. **KONTAKTA LEVERANTÖREN.**

Viktigt

Om irradiansvärdet ligger utanför det angivna intervallet ska enheten återställas. Kontakta behörig teknisk personal vid sjukhuset eller leverantören.



Försiktighet

Dammfiltret får endast bytas av behörig teknisk personal vid sjukhuset eller av leverantören.

- Följ anvisningarna som avser "överhettning".
- Under årligt förebyggande underhåll.



Säkringen får endast bytas av behörig teknisk personal vid sjukhuset eller av leverantören.

- Följ anvisningarna som avser händelser vid systemfel.

Försiktighet - Under årligt förebyggande underhåll.



Varning

Underlåtenhet att utföra erforderligt förebyggande underhåll (d.v.s. regelbundna verifieringar av systemet) av behörig teknisk personal eller av leverantören kan orsaka:

- systemfel
- avvikande inställningar
- tekniska fel.

Alla dessa fel kan medföra risker för patienten, användaren, tredje parter eller egendom.

Viktigt

Följande risker kan uppstå om användaren underlåter att utföra förebyggande underhåll (d.v.s. rengöring) enligt rekommendationerna eller i tillräcklig utsträckning:

- Försämring av enhetens prestanda.
- Att enheten ej fungerar optimalt.



Varning

Underlåtenhet att utföra erforderligt korrigerande underhåll av behörig teknisk personal vid sjukhuset eller av leverantören kan orsaka fel eller tekniska fel som i sin tur kan medföra risker för patienten, användaren, tredje parter eller egendom.

6 ANVÄNDNING I HEMMET

REKOMMENDATIONER TILL KLINIKER



Varning

Sjukvårdspersonalen ansvarar för att hemanvändare utbildas i hur patienten ska behandlas och hur systemets funktioner ska övervakas, samt att hemanvändaren har kunskap om alla andra åtgärder som är förknippade med användning av BiliCocoon™-systemet.

Användaren måste, innan systemet används för första gången, utbildas om hur systemet ska konfigureras och användas samt uppmärksammas på enhetsrelaterade risker.

Kliniker ansvarar dock fortfarande för verifiering (t.ex. av irradians) och rengöring av enheten.

REKOMMENDATIONER TILL HEMANVÄNDARE



Varning

Hemanvändaren måste följa rekommendationerna och anvisningarna i denna bruksanvisning – avseende systemet och engångsmaterialet – samt rekommendationer och anvisningar som ges av kliniker.

I händelse av att enheten slutar fungera eller enhetsfel inträffar i hemmet, måste hemanvändaren stänga av enheten och kontakta kliniken.

Beskrivningar av, och bruksanvisning till, BiliCocoon™ fototerapisystem finns under avsnitten 3 och 4. Beskrivningar av, och förberedelseanvisningar till, BiliCocoon™-engångsmaterial finns under avsnitt 4 i detta dokument samt i den särskilda bruksanvisningen.

Säkerställ att sjukvårdspersonalen har tillhandahållit:

- ett fototerapisystem som har verifierats och rengjorts
- ögonskydd, vilket krävs för att förhindra lesioner på spädbarnets ögon
- bruksanvisning till enheten och till engångsmaterialet
- anvisningar till hur spädbarnet ska övervakas
- extra uppsättningar engångsmaterial
- sjukvårdspersonalens kontaktuppgifter.

Se till att följa drift- och förvaringsförhållandena som anges i avsnitt 3.

Variationer i omgivningsförhållanden (rumstemperatur och luftfuktighet, exponering för sol, närbelägna enheter) kan påverka patientens hälsa negativt, inbegripet patientens temperatur eller vätskebalans.

Använd och förvara systemet uteslutande INOMHUS. Enheten får inte användas när den är i rörelse.



Varning

Placera inte systemet nära en **värmekälla**.

Placera inte systemet nära en fuktkälla, såsom en nebulisator eller en ångkokare.

Undvik exponering för **miljöer som innehåller stora mängder damm**.

Se till att luftinloppen inte är övertäckta eller blockerade för att undvika att ljusboxen överhettas.

Förvara systemet utom räckhåll för barn och djur. Barn och djur (husdjur, insekter) kan orsaka att systemet eller dess prestanda försämras, och kan äventyra systemets säkerhet.



Varning

Sessionens varaktighet:

Använd endast enheten under den tidsperiod som föreskrivs. Användningstillämpningar som inte följer behandlingsplanen kan leda till en ineffektiv behandling eller kan medföra potentiella risker för patientens hälsa.

Spädbarn ska ha blöja på sig under fototerapisessioner.

Lägg aldrig spädbarnet direkt ovanpå dynan. Använd alltid engångsmaterialet som är särskilt utformat för BiliCocoon™.



Varning

Placera spädbarnet i engångsmaterialet, med barnets ben mot dynans kabel. Placera aldrig spädbarnets huvud nära dynans kabel. Om spädbarnet placeras på fel sätt kan det medföra risk för strypning.

Säkerställ att en så stor hudyta som möjligt har kontakt med den ljusavgivande ytan.

Skydda spädbarnets ögon med ett **lämpligt ögonskydd**.

Placera inte spädbarnet för nära (<30 cm) ljusboxen.



Varning

Ögonskydd

Långvarig exponering för fototerapiljus kan orsaka ögonskador. Om BiliCocoon™ fototerapisystem används utan ett lämpligt skydd för spädbarnets ögon kan det medföra risker för spädbarnets hälsa, inbegripet skador på näthinnan.



Varning

Biverkningar för vårdare och personer som befinner sig nära enheten

Långvarig exponering för fototerapienhetens blå ljus kan orsaka obehag hos vårdare, exempelvis ögonirritation, illamående, huvudvärk eller yrsel. Vårdare, föräldrar och andra personer som befinner sig nära enheten kan vara känsliga mot det blå ljuset och behöver då skydda sina ögon.



Varning

Risk för bländning

Titta inte direkt in i dynans anslutningsport när enheten är påslagen men dynan inte är ansluten.



Risk för brännskador

När anslutningen är bortkopplad från ljusboxen ska ytorna på de två elementen som är i kontakt med varandra under behandling hållas under uppsikt. Dessa ytor kan vara varma. Tillämplig varningssymbol sitter nära dessa ytor. Det finns risk för brännskador för personer som vidrör dessa ytor under längre perioder eller om de vidrörs inom 5 minuter efter att anslutningen har kopplats bort.



Se avsnitt 5.E i denna bruksanvisning om ett feltillstånd inträffar.

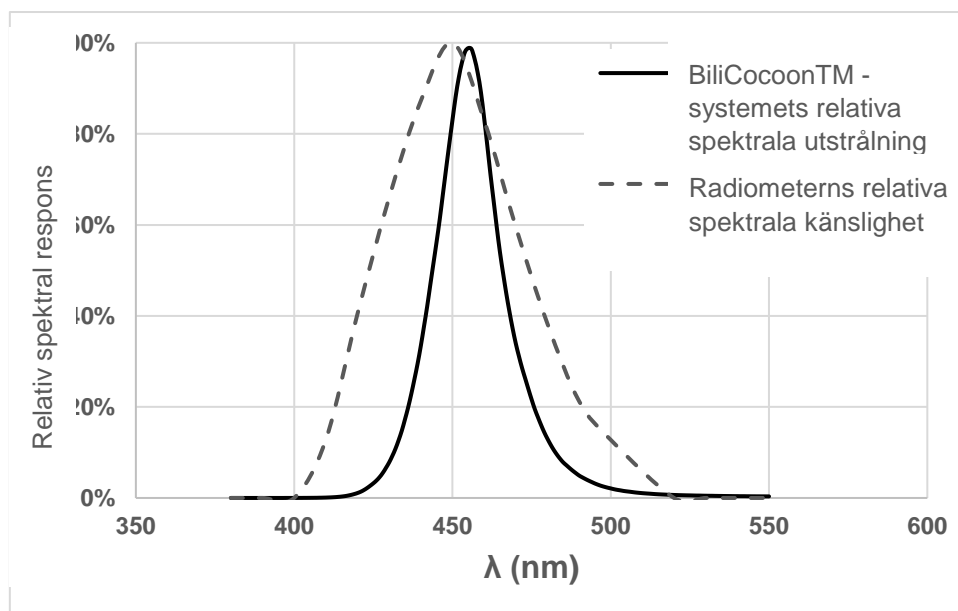
7 PRODUKTKATALOGNUMMER

BiliCocoon™-ljusbox	BCC010
BiliCocoon™ omslutningssystem: BiliCocoon™-ljusbox och -omslutningsdyna	BCC101
BiliCocoon™-engångsmaterial till omslutning (x 50)	BCC12150
BiliCocoon™-omslutningsdyna	BCC111
BiliCocoon™ påssystem: BiliCocoon™-ljusbox och -påsdyna	BCC201
BiliCocoon™-engångsmaterial till påse (x 50)	BCC22150
BiliCocoon™-påsdyna	BCC211
BiliCocoon™ fixeringssystem	BCC301

8 TEKNISKA REFERENSER

8.A BiliCocoon™-systemets spektrala utstrålning

Följande figur visar systemets relativa spektrala utstrålning (heldragen linje) och radiometerens^s relativa spektrala känslighet (streckad linje). Totalt medelirradiansvärde för bilirubin i systemet med engångsmaterial: $2,1 \text{ mW}\cdot\text{cm}^{-2} \pm 15 \%$.



8.B Standarder och regelverk

EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, EN ISO 15223-1

^s BiliBlanket Lightmeter II från Ohmeda (General Electric) i enlighet med tillverkarens rekommendation.

Direktiv DEEE 2012/19/EU, direktiv 93/42/EEG, RoHS-direktiv 2011/65/EU, REACH-regelverk 1907/2006

9 GARANTI

Ljusboxen och dynan omfattas av en garanti på 1 år.

BILAGA A: Servicehandbok

A.1 Syfte

Denna servicehandbok beskriver underhållsåtgärder som endast ska utföras på BiliCocoon™ fototerapisystem av behörig teknisk personal vid sjukhuset eller av leverantören.

Tillämpligt artikelnummer: BiliCocoon™-ljusbox – BCC010

Lista över utbytbara eller löstagbara delar (undantaget dynan och engångsmaterialet):

Artikel	Artikelnummer
Strömförsörjning	MEGMEET MANGO100-12B
Nätsladd	EU: Qualtek 360007-01 Storbritannien: Cabcon UKA03.H02.C07.0200.B USA: Qualtek 223021-01
Servicesats	BCC010-SK01 <ul style="list-style-type: none"> • Säkring: SCHURTER 0001.1013 (8 A/250 V/SNABB/brytstyrka: H (1 500 A) och storlek: 5 x 20 mm) • Dammfilter: SANYO DENKI 109-1001F20

A.2 Underhållsåtgärder

Följande avsnitt beskriver förebyggande och korrigerande underhållsåtgärder som ska utföras. Inga andra åtgärder får utföras på enheten.

A.2.1 Fel och korrigerande åtgärder



Varning

Underlåtenhet att utföra erforderligt korrigerande underhåll av behörig teknisk personal vid sjukhuset eller av leverantören kan orsaka fel eller tekniska fel som i sin tur medför risker för patienten, användaren, tredje parter eller egendom.



Varning

FÖRSÖK INTE ATT BYTA UT LED-lamporna när de är förbrukade, varken med identiska LED-lampor eller andra komponenter. **KONTAKTA LEVERANTÖREN.**

I följande tabell anges olika fel som kan inträffa och vilka åtgärder som bör vidtas. Om problemet kvarstår när underhållsåtgärden har utförts ska du kontakta leverantören.

Observation

Fel

Åtgärder

Indikator för LED-fel – lyser med fast sken		LED-lampa fungerar inte.	Kontakta leverantören.
Överhettningsindikator – lyser med fast sken		Fläkten fungerar inte.	Kontakta leverantören.
Överhettningsindikator – blinkande ljus (som inträffar vid drift under de angivna miljöförhållandena)		Överhettning – dammfiltret kan vara skadat eller smutsigt	Bekräfta att problemet kvarstår när behandlingen utförs under driftförhållandena som anges i bruksanvisningen och när luftinloppen/-utloppen inte är blockerade. Om problemet kvarstår ska du byta dammfiltret enligt beskrivningen under avsnitt A.4.
Irradians ligger utanför specifikationen		Okalibrerad enhet.	Kalibrera systemet enligt beskrivningen under avsnitt A.3.
Ljusboxen fungerar inte när den är ansluten till strömförsörjningen och är påslagen		Säkringen kan ha utlösts.	Byt säkringen enligt beskrivningen under avsnitt A.5.
Alla övriga indikationer på funktionsfel eller skador		Alla övriga fel	Kontakta leverantören.

A.2.2 Årligt förebyggande underhåll

Underlåtenhet att utföra erforderligt förebyggande underhåll av behörig teknisk personal eller av leverantören – d.v.s. regelbundna verifieringar av systemet – kan orsaka:



Varning

- systemfel
- avvikande inställningar
- tekniska fel.

Alla dessa fel kan medföra risker för patienten, användaren, tredje parter eller egendom.

Dammfiltret ska bytas ut (avsnitt A.4) en gång om året, vid tidpunkten för förebyggande underhåll.

A.3 Kalibrering



Varning

Innan du påbörjar åtgärden ska du se till att den externa **strömförsörjningen inte är ansluten till ljusboxen.**

Åtgärden ska **endast utföras av behörig teknisk personal** vid sjukhuset eller av leverantören.

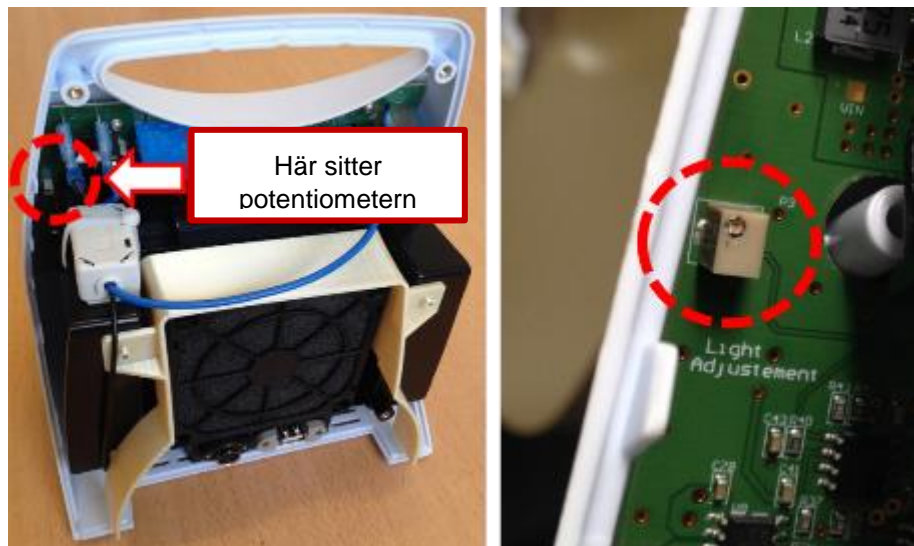
Kalibreringsprocedur:

1. Kontrollera irradiansen innan systemet kalibreras om (se riktlinjer i bruksanvisningen) för att verifiera att irradiansvärdet ligger inom **kalibreringsintervallet: 39–42 µW·cm-2·nm-1**. (Observera att detta intervall inte är detsamma som ska kontrolleras av användaren.) Fortsätt endast kalibreringsproceduren om irradiansen ligger utanför kalibreringsintervallet.

2. Avlägsna de 4 skruvarna (artikelnummer: H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) med en torxanpassad skruvmejsel och avlägsna sedan det bakre höljet på ljusboxen. Figuren till höger visar var skruvarna sitter:



3. Leta upp kalibreringspotentiometern som visas på bilderna till höger:



4. Använd en liten skruvmejsel för att justera irradiansen till inom kalibreringsintervallet, enligt följande specifikationer:
 - a. Vridningsindikation: medurs för att öka, moturs för att minska.
 - b. Antal varv: 1 varv motsvarar cirka $4-5 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$.
5. Stäng höljet, anslut strömförsörjningen och dynan och mät irradiansen igen.
6. Upprepa proceduren om mätningen fortfarande ligger utanför kalibreringsintervallet.

A.4 Byte av dammfilter



Varning

Innan du påbörjar åtgärden ska du se till att den externa **strömförsörjningen inte är ansluten till ljusboxen**.

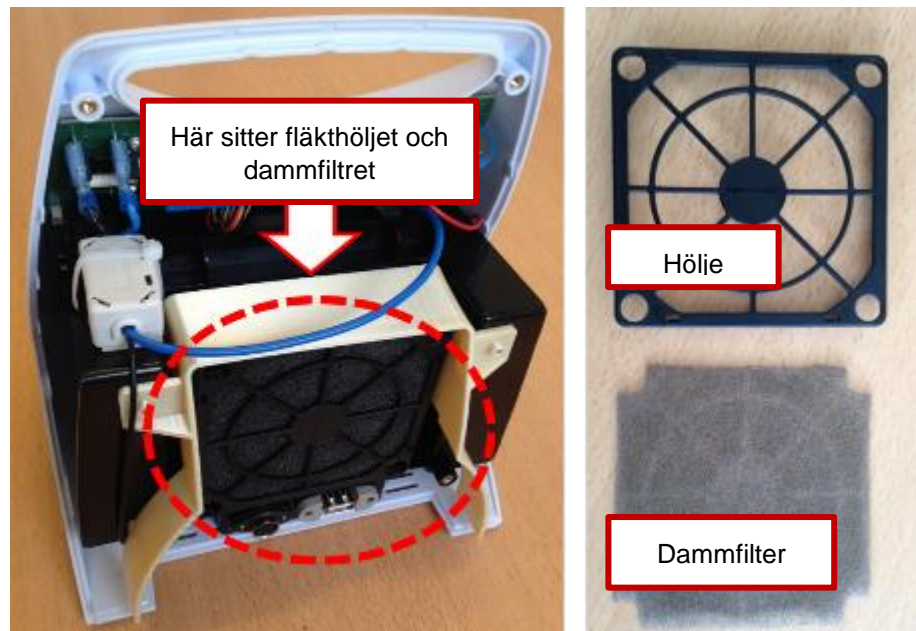
Åtgärden ska **endast utföras av behörig teknisk personal** vid sjukhuset eller av leverantören.

Bytesprocedur:

1. Avlägsna de 4 skruvarna (artikelnummer: H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) med en torxanpassad skruvmejsel och avlägsna sedan det bakre höljet på ljusboxen. Figuren till höger visar var skruvarna sitter:



2. Leta upp dammfiltret och dess hölje som visas på bilderna till höger:



3. Avlägsna höljet genom att använda en liten skruvmejsel med plant huvud och trycka denna genom hålen som sitter bredvid skruvhålen. Observera att skruvarna som håller fläkten på plats inte behöver avlägsnas när filtret ska bytas.
4. Byt ut filtret bakom höljet med ett nytt filter. Använd endast filtret med artikelnummer "SANYO DENKI 109-1001F20", som medföljer i servicesatsen. Det gamla filtret ska inte rengöras och/eller återanvändas.
5. Sätt höljet över det nya filtret genom att försiktigt trycka fast det.
6. Verifiera systemets irradians innan det används.

A.5 Byte av säkring



Varning

Innan du påbörjar åtgärden ska du se till att den externa **strömförsörjningen inte är ansluten till ljusboxen.**

Åtgärden ska **endast utföras av behörig teknisk personal** vid sjukhuset eller av leverantören.

Bytesprocedur:

1. Avlägsna de 4 skruvarna (artikelnummer: H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) med en torxanpassad skruvmejsel och avlägsna sedan det bakre höljet på ljusboxen. Figuren till höger visar var skruvarna sitter:



2. Leta upp säkringen som visas på bilderna till höger:



3. Avlägsna säkringen och se till att inga andra närbelägna elektroniska komponenter skadas.
4. Byt ut säkringen mot en ny säkring. Använd endast säkringen med artikelnummer "SCHURTER 0001.1013", som medföljer i servicesatsen. **Använd inte någon annan typ av säkring.**
5. Verifiera systemets irradians innan det används.