

# Positioning Aid for Fiberoptic Pad Systems

## BiliSwaddler®



Made in Germany



conceptnatal 

The logo for conceptnatal features the brand name in a lowercase, green, sans-serif font, followed by a small, stylized graphic of a smiling face with large eyes and a wide mouth.

## TABLE OF CONTENTS

GERMAN	4
ENGLISH	6
FRENCH	8
ITALIAN	10
SPANISH	12
DANISH	14
DUTCH	16
SWEDISH	18
NORWEGIAN	20
FINNISH	22

# BiliSwaddler®



conceptnatal 

# GEBRAUCHSANWEISUNG LAGERUNGSHILFE FÜR PHOTOTHERAPIE MIT FASEROPTIKMATTEN BILISWADDLER

**WARNUNG:** Es ist strikt die Gebrauchsanweisung des Grundgeräts zu beachten!

**WARNUNG:** Vor jeder Anwendung des Medizinproduktes hat sich der Anwender durch das sorgfältige Lesen dieser Gebrauchsanweisung mit dem Funktionsumfang des Medizinproduktes vertraut zu machen.

## DEFINITIONEN

**WARNUNG:** Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

**ACHTUNG:** Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten bzw. zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

**HINWEIS:** Eine zusätzliche Information, die dazu dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinproduktes zu vermeiden.

## ZWECKBESTIMMUNG

Lagerungshilfe für die Phototherapie mit speziellen Mattensystemen. Während der Therapiesitzung kann das Baby gestillt oder im Arm gehalten werden und profitiert somit von einer heilenden Umgebung, ohne dass die Bindung zwischen Kind und Eltern behindert wird.

## VORBEREITUNG UND BETRIEB

**WARNUNG:** Vor der Benutzung die Lagerungshilfe BiliSwaddler auf Defekte und Beschädigungen überprüfen. Bei beschädigten Produkten oder beim Austreten von Füllmaterial die Teile und das Füllmaterial entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

**WARNUNG:** Es ist darauf zu achten, dass die Atmung durch die Lagerungshilfe BiliSwaddler nicht behindert wird – Erstickungsgefahr!

**WARNUNG:** Die Temperatur des Kindes und die Vitalparameter müssen kontinuierlich überwacht werden.

**ACHTUNG:** Auf entsprechenden Augenschutz während der Therapiezeiten ist zu achten

**HINWEIS:** Wir empfehlen den Einsatz von textilen, lichtdurchlässigen Einwegüberzügen für die Phototherapiemattsysteme.

**WARNUNG:** Nur gereinigte und trockene Teile verwenden! Kreuzinfektionen möglich! Kontaminierte Lagerungshilfen/Lagerungsmaterialien austauschen und reinigen.

**ACHTUNG:** Lagerungshilfe BiliSwaddler bei Nichtgebrauch so lagern, dass sie vor Kontamination und Verschmutzung geschützt ist.

## REINIGUNG UND ENTSORGUNG

**ACHTUNG:** Auch wieder verwendbare Zubehörteile (z.B. nach deren Aufbereitung) haben eine begrenzte Lebensdauer. Aufgrund vielfältiger Faktoren kann der Verschleiß erhöht und die Lebensdauer deutlich reduziert werden. Bei äußerlichen Verschleißkennzeichen wie Rissen, Verfärbungen, Ablösungen u.ä. müssen diese Teile ersetzt werden.

Die Reinigung erfolgt entsprechend der am Produkt angebrachten Pflegeetiketten mit einem geprüften und anerkannten Verfahren der Wäschedesinfektion, vorzugsweise Waschmaschinen. Die Klettspangen vor der Aufbereitung schließen!

**ACHTUNG:** Auch neue Teile müssen vor dem ersten Gebrauch gemäß den Richtlinien zur Wäschedesinfektion aufbereitet werden.

**ACHTUNG:** Lagerungshilfe BiliSwaddler nicht durch die Entwässerungspresso bzw. Mängelpresse führen!

-  Waschen mit 60°C (140°F)
-  Nur Sauerstoffbleiche zulässig / keine Chlorbleiche!
-  Trommeltrockner
-  Nicht bügeln
-  Nicht chemisch reinigen

#### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Temperatur bei Lagerung 0 bis 50°C (32 bis 122°F)

#### KLASSIFIZIERUNG

gemäß EG Richtlinie 93/42/EWG  
Anhang IX Klasse I

UMDNS-Code\*  
Lagerungshilfe für die Phototherapie  
mit Faseroptikmatten 11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizingeräte

#### TECHNISCHE DATEN UND BESTELL-LISTE

Materialnummer	Bezeichnung	Zusammensetzung	Phototherapiemattensysteme	Abmessungen
20-00-100	Lagerungshilfe für die Phototherapie mit Faseroptikmatten BiliSwaddler	Oberstoff: 80% CO, 20% PES Trevira bioactive. Füllmaterial: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	onesize (26 cm x 50 cm)

#### GEBRAUCHSANWEISUNG (SEITE 3)

- 1 Führen Sie die Phototherapiematte (Kabelstrang) durch die untere Öffnung des BiliSwaddlers.
- 2 Platzieren Sie das Baby auf der Phototherapiematte in das Säckchen.
- 3 Fixieren Sie den rechten Seitenflügel links unterhalb der Phototherapiematte.
- 4 Führen Sie den linken Seitenflügel mit den zwei Haftpads um das Baby.
- 5 Fixieren Sie den Seitenflügel mit den zwei Haftpads auf der Rückseite des BiliSwaddlers.
- 6 Überprüfen Sie den Sitz durch individuelle Justierung der Haftpads.
- 7 Wir empfehlen die Verwendung eines entsprechenden Augenschutzes während der Therapiezeiten.
- 8 Der BiliSwaddler kann in einem Babybett oder auf den Armen einer betreuenden Person (Känguruhen) verwendet werden.

# INSTRUCTIONS FOR USE FOR POSITIONING AID FOR FIBEROPTIC PAD SYSTEMS BILISWADDLER

**WARNING:** The instructions for use of the basic machine must be strictly observed!

**WARNING:** For a full understanding of the performance characteristics of this medical device, the user should carefully read this manual before use of the medical device.

## DEFINITIONS

**WARNING:** A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

**CAUTION:** A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in a minor or moderate injury to the user or patient or in a damage to the equipment or other property.

**NOTE:** A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation of the medical device.

## INTENDED USE

Positioning aid for phototherapy with fiberoptic pads for added warmth and comfort. During the therapy session the baby can be breast fed or held without impairing the bonding between the infant and its parents.

## PREPARATION AND OPERATION

**WARNING:** Inspect for defects and damage before using positioning aid BiliSwaddler. Use only undamaged products, otherwise filling material may escape. Danger of suffocation! If the product is damaged dispose in accordance with local regulations.

**WARNING:** Ensure that breathing is not obstructed by positioning aid BiliSwaddler. Danger of suffocation!

**WARNING:** Use only new or cleaned and dried parts. Risk of cross infection! Contaminated positioning aids BiliSwaddler should be replaced and cleaned.

**CAUTION:** When not in use, store positioning aids BiliSwaddler so that they are protected against contamination and soiling.

**CAUTION:** Please use appropriate eye-protection during photo therapy sessions.

**NOTE:** We recommend to use translucent disposable covers for fiberoptic light pads or mattresses.

## CLEANING AND DISPOSAL

**CAUTION:** Even reusable accessories (e.g. after processing) have a limited life time. A number of factors may increase wear and reduce product life time considerably. When external signs of wear become apparent, (such as cracks, discoloration, peeling, etc.) these parts should be replaced.

Following use, the product must be disposed of in accordance with the local hospital, hygiene and waste disposal regulations. Cleaning should be performed in accordance with the washing labels using a tested and recognized washing disinfection process, preferably in a cleaning/disinfecting machine. Velcro fasteners should be closed before washing!

**CAUTION:** Do not feed positioning aid BiliSwaddler through a wringer or mangle!

-  wash at 60°C / 140°F
-  only oxygen bleaching / no chlorine bleach!
-  rotary drier
-  Do not iron
-  do not dry clean

#### AMBIENT CONDITIONS

Temperature during storage 0 to 50°C (32 to 122°F)

#### CLASSIFICATION

According to EC Directive 93/42/EEC  
Appendix IX Class I

UMDNS-Code\*  
Positioning Aid for Fiberoptic Pad Systems 11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System

#### TECHNICAL DATA AND ORDER LIST

Part.No.	Designation	Material	Phototherapy panel systems	Dimensions
20-00-100	Positioning Aid for fiberoptic light pads BiliSwaddler	Fabric: 80% CO, 20% PES, Trevira bioactive Filling: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	onesize (26 cm x 50 cm)

#### INSTRUCTIONS FOR USE (PAGE 3)

- 1 Feed the phototherapy cable through the bottom opening of the BiliSwaddler.
- 2 Place the baby on the mattress/panel in the pouch.
- 3 Fix the right side flap on the left side below the phototherapy mattress/panel.
- 4 Wrap the baby with the left side flap.
- 5 Fix the side flap on the reverse side of the BiliSwaddler by using the two velcro pads.
- 6 Check and adjust the fit of the velcro pads.
- 7 Please use appropriate eye-protection during photo therapy sessions.
- 8 BiliSwaddler can be used in a baby bed or in the arms of a caregiver (kangaroo care).

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'AIDE AU POSITIONNEMENT BILISWADDLER POUR PHOTOTHÉRAPIE PAR SYSTÈMES DE PANNEAUX FIBRES OPTIQUES.

**AVERTISSEMENT:** Les instructions d'utilisation du matériel doivent être impérativement respectées!

**AVERTISSEMENT:** Avant utilisation et pour avoir une connaissance complète des caractéristiques de ce dispositif médical l'utilisateur doit lire attentivement ce document.

## DEFINITIONS

**AVERTISSEMENT:** Une mention AVERTISSEMENT donne d'importantes informations sur une situation potentiellement dangereuse laquelle, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès ou des blessures graves.

**ATTENTION:** Une mention ATTENTION donne d'importantes informations sur une situation potentiellement dangereuse laquelle, si elle n'est pas évitée pourrait provoquer des blessures à l'utilisateur ou au patient, ou détériorer l'équipement ou ceux à proximité.

**NOTE:** La mention NOTE donne des informations complémentaires pour éviter un inconveniant durant l'utilisation du dispositif.

## OBJECTIF D'UTILISATION

L'aide au positionnement pour traitement photothérapie par panneaux en fibres optiques procure au bébé chaleur et confort. Durant la photothérapie le bébé peut être nourri au sein et être porté sans rupture du lien avec ses parents .

## PRÉPARATION ET MISE EN SERVICE

**AVERTISSEMENT:** Avant toute utilisation inspecter l'aide au positionnement BiliSwaddler pour déceler d'éventuels défauts ou détériorations. Utiliser uniquement un dispositif ne

présentant pas de défauts car dans le cas contraire les éléments de rembourrage pourraient s'échapper. Danger de suffocation! Si le dispositif est endommagé le mettre hors-service suivant vos procédures.

**AVERTISSEMENT:** Veiller à ce que la respiration du bébé ne soit pas gênée par l'aide au positionnement BiliSwaddler. Danger de suffocation!

**AVERTISSEMENT:** Utiliser seulement un dispositif neuf ou lavé et séché. Risque d'infection croisée! Les aides au positionnement BiliSwaddler contaminées doivent impérativement être remplacées et lavées soigneusement.

**ATTENTION:** Lorsqu'elles ne sont pas en service stocker les aides au positionnement BiliSwaddler à l'abri de toute contamination et souillure.

**ATTENTION:** Protégez toujours les yeux du bébé durant les séances de photothérapie.

**NOTE:** Nous recommandons l'utilisation de couvertures transparentes pour panneaux ou matelas fibres optiques.

## NETTOYAGE ET ELIMINATION

**ATTENTION:** Tous les matériaux réutilisables (après traitement) ont une durée de vie limitée. De nombreux facteurs peuvent accélérer l'usure et réduire considérablement la durée de vie du produit. Lorsque des signes d'usure apparaissent (déchirures, décoloration, peluchage, etc.) ces matériaux doivent être remplacés.

Suite à cette utilisation intensive le produit doit être éliminé en accord avec les procédures des responsables et hygiénistes hospitaliers. Le nettoyage doit être effectué par lavage, de préférence en machine lavage/désinfection, en respectant les labels et procédures testées et validées. Les fermetures Velcro doivent rester fermées durant le lavage!

**ATTENTION:** Ne jamais mettre les aides BiliSwaddler dans une essoreuse ou sous presse!

-  Lavage à 60°C / 140°F
-  Exclusivement produits oxi-action / pas de produits chlorés!
-  Séchage en machine tambour
-  Ne pas repasser
-  Pas de nettoyage à sec

#### CONDITIONS AMBIANTES

Température de stockage 0°C à 50°C (32°F à 122°F)

#### CLASSIFICATION

Conforme EC Directive 93/42/EEC

Appendix IX Class I

UMDNS-Code\*

Aide au positionnement pour photothérapie par systèmes de panneaux fibres optiques

11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System

#### SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET RÉFÉRENCES DES PRODUITS

Référence	Désignation	Matériau	Systèmes de photothérapie par panneaux	Dimensions
20-00-100	Aide au positionnement BiliSwaddler pour panneaux fibres optiques	Tissu: 80% CO, 20% PES, Trevira bioactive Rembourrage: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	Taille unique (26 cm x 50 cm)

#### MODE D'EMPLOI (PAGE 3)

- 1 Passer le câble de photothérapie par l'ouverture à la base du BiliSwaddler.
- 2 Installer le bébé sur le matelas/panneau qui préalablement a été glissé dans son logement.
- 3 Fixer le bandeau droit au côté gauche sous le matelas/panneau photothérapie.
- 4 Envelopper le bébé avec le bandeau gauche.
- 5 Fixer avec les deux Velcro le rabat latéral du bandeau gauche sous le BiliSwaddler.
- 6 Vérifier et ajuster si nécessaire la fixation des Velcro.
- 7 Protégez toujours les yeux du bébé durant les séances de photothérapie.
- 8 BiliSwaddler peut être utilisé dans un berceau ou dans les bras lors des soins peau à peau (unités Kangourou).

## ISTRUZIONI D'USO PER IL NIDO BILISWADDLER PER PANNELLI PER FOTOTERAPIA A FIBRE OTTICHE

**AVVERTENZA:** Le istruzioni dell'apparecchio in uso devono essere osservate rigorosamente!

**AVVERTENZA:** Per una piena comprensione delle caratteristiche di funzionamento del dispositivo medico, l'utilizzatore deve leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico.

### DEFINIZIONI

**AVVERTENZA:** AVVERTENZA è una dichiarazione che fornisce importanti informazioni sulle situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono portare a gravi lesioni o alla morte.

**ATTENZIONE:** ATTENZIONE è una dichiarazione che fornisce importanti informazioni sulle situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono portare a danni lievi o moderati all'utilizzatore o al paziente o a danneggiare apparecchiature o altre proprietà.

**NOTA:** NOTA è una dichiarazione che fornisce informazioni addizionali per evitare inconvenienti durante l'utilizzo.

### DESTINAZIONE D'USO

Il nido per pannelli di fototerapia a fibre ottiche è concepito per aumentare il comfort e la temperatura del neonato. Durante le sessioni di fototerapia, il neonato può essere allattato o tenuto in braccio, senza interrompere il contatto tra neonato e genitori.

### PREPARAZIONE ED UTILIZZO

**AVVERTENZA:** Prima dell'utilizzo verificare che il nido Biliswaddler non sia danneggiato o difettato. Utilizzare solo prodotti non danneggiati, per evitare la fuoriuscita dell'imbottitura.

Pericolo di soffocamento! Se il dispositivo è danneggiato, smaltrirlo in accordo con le norme locali vigenti.

**AVVERTENZA:** Assicurarsi che la respirazione del neonato non sia ostruita dal nido Biliswaddler. Pericolo di soffocamento!

**AVVERTENZA:** Utilizzare solo parti nuove o lavate ed asciugate. Pericolo di contaminazione crociata! I nidi contaminati devono essere sostituiti e lavati.

**ATTENZIONE:** Se non utilizzato, proteggere il nido Biliswaddler dalla contaminazione e dallo sporco.

**ATTENZIONE:** Utilizzare protezioni oculari adeguate durante la fototerapia.

**NOTA:** Consigliamo di utilizzare cover per pannelli che siano traslucenti e monopaziente.

### PULIZIA E SMALTIMENTO

**ATTENZIONE:** Anche gli accessori riutilizzabili hanno una durata limitata. Diversi fattori possono indebolire i tessuti riducendo la durata del prodotto considerevolmente. Quando si notano segnali di deterioramento (rottura, decolorazione, sfibramento, ecc.), le parti danneggiate devono essere sostituite.

Il dispositivo deve essere smaltito in accordo con le regolamentazioni sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

La pulizia deve essere effettuata seguendo l'etichetta di lavaggio, utilizzando un processo di disinfezione testato e riconosciuto, preferibilmente con una macchina per lavaggio/disinfezione. Chiudere i nastri di fissaggio in Velcro prima del lavaggio!

**ATTENZIONE:** Non mettere il nido Biliswaddler in presse o mangani.

-  Lavare a 60°C / 140°F
-  Sbiancare con ossigeno / non sbiancare con cloro!
-  Asciugatrice
-  Non stirare
-  Non lavare a secco

#### CONDIZIONI AMBIENTE

Temperatura di stoccaggio 0 a 50°C (32 a 122°F)

#### CLASSIFICAZIONE

In accordo con EC Directive 93/42/EEC

Appendix IX

Class I

UMDNS-Code\*

Nido per pannelli per fototerapia a fibre ottiche

11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System

#### DATI TECNICI E CODICI DI RIORDINO

Part.No.	Nome Prodotto	Materiale	Pannelli per fototerapia	Dimensioni
20-00-100	Nido di posizionamento per pannelli per fototerapia a fibre ottiche	Tessuto: 80% CO, 20% PES, Trevira bioactive Imbottitura: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	Taglia unica (26 cm x 50 cm)

#### ISTRUZIONI PER L'USO (PAGINA 3)

- 1 Far passare il cavo di alimentazione del pannello a fibre ottiche attraverso l'apertura sul fondo del BiliSwaddler.
- 2 Posizionare il neonato sul pannello per fototerapia, all'interno della tasca dedicata.
- 3 Fissare il flap di destra sotto il pannello per fototerapia, nella parte sinistra.
- 4 Avvolgere il neonato con il flap di sinistra.
- 5 Fissare il flap esterno dietro il nido BiliSwaddler utilizzando i due velcri.
- 6 Controllare ed eventualmente adattare la posizione dei velcri.
- 7 Posizionare delle protezioni oculari per fototerapia adeguate.
- 8 BiliSwaddler può essere utilizzato sul letto del neonato o tra le braccia del genitore (kangaroo care).

## INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO BILISWADDLER PARA LAS PALAS DE FOTOTERAPIA

**ADVERTENCIA:** Las instrucciones de uso de la máquina deben seguirse escrupulosamente.

**ADVERTENCIA:** Para una completa comprensión de las características del funcionamiento de este equipo médico, el usuario debe leer con cuidado este manual antes de usarlo.

### DEFINICIONES

**ADVERTENCIA:** Cualquier mensaje de advertencia ofrece información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual, si no se evita, podría dar como resultado la muerte o heridas de consideración.

**ATENCIÓN:** Cualquier mensaje de ATENCIÓN ofrece información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual, si no se evita, podría dar como resultado heridas de poca o moderada consideración al usuario o paciente así como poner en peligro el equipo u otros medios materiales.

**NOTA:** Una NOTA ofrece información adicional diseñada para evitar molestias durante el funcionamiento del equipo médico.

### USO ADECUADO

Los dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler para las palas de fototerapia ofrecen calidez y confort. Durante la sesión de terapia, se le puede dar el pecho al bebé o cogerlo en brazos sin afectar al vínculo entre el niño y sus padres.

### PREPARATION AND OPERATION

**ADVERTENCIA:** Inspeccione si hay cualquier defecto o daño antes de usar los dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler para las palas de fototerapia. Use sólo productos en perfecto

estado, de lo contrario, podría salirse el material de relleno. ¡Riesgo de asfixia! Si el producto está dañado, elimínelo según la normativa correspondiente.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la respiración no queda obstruida por los dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler para las palas de fototerapia. ¡Riesgo de asfixia!

**ADVERTENCIA:** Sólo use piezas nuevas o limpias. ¡Riesgo de transmisión de infecciones! Los dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler que estén contaminados deben reemplazarse y lavarse.

**ATENCIÓN:** Cuando no estén usándose, los dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler deben almacenarse de forma que estén protegidos contra la contaminación y la suciedad.

**ATENCIÓN:** Por favor, usen una protección ocular adecuada durante las sesiones de fototerapia.

**NOTA:** Se recomienda el uso de cobertores translúcidos desechables para las palas de fototerapia o mantas.

### LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN

**ATENCIÓN:** Incluso los accesorios reutilizables (por ejemplo, después de su fabricación) tienen una vida útil limitada. Determinados factores pueden aumentar su uso o reducir la vida útil del producto considerablemente. Cuando los signos externos de su uso se ven a primera vista, (tales como arañazos, decoloración, con desconchones) estas partes deben ser reemplazadas. Tras un uso prolongado, el producto debe eliminarse según lo dispuesto por la normativa de eliminación de residuos e higiene del hospital. La limpieza debe realizarse según las condiciones de lavado en la etiqueta usando un proceso de desinfección probado y acreditado, preferiblemente en una máquina de lavado/desinfección.

**ATENCIÓN:** No pasar los dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler por rodillos o escurridores

-  Lavar a 60°C / 140°F
-  Sólo blanquear con oxígeno / no usar lejía con cloro
-  Secador rotatorio
-  No planchar
-  No limpiar en seco

#### CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura durante el almacenaje 0 a 50°C (32 a 122°F)

#### CLASIFICACIÓN

Según la Directiva Europea 93/42/EEC

Anexo IX

Clase I

Código UMDNS \*

Dispositivo de posicionamiento para las  
palas de fototerapia

11-093

\* Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y LISTA DE PEDIDOS

Referencia	Descripción	Material	Sistemas de fototerapia	Dimensiones
20-00-100	Dispositivos de posicionamiento BiliSwaddler para las palas de fototerapia	Material: 80% CO, 20% PES, Trevira bioactive Relleno: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	Talla única (26 cm x 50 cm)

#### INSTRUCCIONES DE USO (PÁGINA 3)

- 1 Pase el cable de la fototerapia a través de la apertura superior del BiliSwaddler.
- 2 Coloque el bebé sobre el colchón/pala enfundado/a.
- 3 Fije el lado derecho de la solapa en el lado izquierdo por debajo del colchón/pala de fototerapia.
- 4 Enrolle al bebé con la solapa del lado izquierdo.
- 5 Fije la solapa con el reverso del BiliSwaddler usando los dos velcros.
- 6 Revise y cambie el ajuste de los velcros.
- 7 Por favour, use una protección ocular adecuada durante las sesiones de fototerapia.
- 8 BiliSwaddler puede usarse en cunas o en brazos de un cuidador (técnica canguro).

## BRUGERVEJLEDNING TIL BILISWADDLER-STØTTE TIL FIBEROPTISCHE PUDESYSTEMER

**ADVARSEL:** Brugsanvisningen for basismaskinen skal nøje overholdes!

**ADVARSEL:** For at opnå fuld forståelse af, hvordan dette medicinske apparat virker, skal brugeren læse denne brugsanvisning grundigt, inden apparatet tages i brug.

### DEFINITIONER

**ADVARSEL:** En ADVARSEL giver vigtige oplysninger om en potentiel farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

**FORSIGTIG:** FORSIGTIG markerer oplysninger om en potentiel farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade for brugeren eller patienten, eller i skader på udstyret eller anden ejendom.

**BEMÆRK:** BEMÆRK indikerer yderligere oplysninger beregnet på at undgå gener under brugen af det medicinske udstyr.

### ANVENDELSESMRÅDE

Støtte til lysterapi med fiberoptiske puder, der giver varme og komfort. Under selve behandlingen kan barnet ammes eller holdes i armene, så tilknytningen imellem barnet og dets forældre ikke forstyrres unødig.

### FORBEREDELSE OG BETJENING

**ADVARSEL:** Gennemgå BiliSwaddler-støtten for defekter og skader, inden den anvendes. Anvend kun produkter uden skader, ellers kan fyldmateriale trænge ud. Kvælningsfare! Hvis produktet er skadet, skal det bortskaffes i henhold til lokal lov/givning.

**ADVARSEL:** Sørg for, at barnets åndedræt ikke hæmmes af BiliSwaddler-støtten. Kvælningsfare!

**ADVARSEL:** Brug kun nye eller rengjorte og tørrede dele. Risiko for krydkontaminering! Kontaminerede BiliSwaddler-støtter bør udskiftes og rengøres.

**FORSIGTIG:** Når BiliSwaddler-støtten ikke er i brug, skal den opbevares beskyttet mod kontaminering og tilsmudsning.

**FORSIGTIG:** Anvend egnet øjenbeskyttelse under lysterapibehandlinger.

**BEMÆRK:** Vi anbefaler brugen af semitransparente engangsbetræk til fiberoptiske lyspuder eller madrasser.

### RENGØRING OG BORTSKAFFELSE

**FORSIGTIG:** Selv genanvendeligt tilbehør (fx efter forarbejdning) har en begrænset levetid. Et antal faktorer kan øge sliddet på og reducere produktets levetid betragteligt. Når udvendige tegn på slid bliver synlige, (såsom revner, misfarvning, afskalning mv.), bør disse dele udskiftes.

Efter brug skal produktet bortskaffes i henhold til reglerne for det pågældende hospital samt reglerne for hygiejne og affaldsbortskaffelse. Rengøring bør udføres i henhold til vaskeanvisningerne via en afprøvet og anerkendt vaske- og desinfektionsproces, helst i en rengørings-/desinfektionsmaskine. Velcrolukninger bør lukkes inden vask!

**FORSIGTIG:** Brug ikke vridemaskine eller rulle til BiliSwaddler-støtten!

-  vaskes ved 60°C / 140°F
-  kun iltbaserede blegemidler / ingen klorblegning!
-  rotationstørrer
-  Må ikke stryges
-  ingen kemisk rens

#### OMGIVENDE FORHOLD

Temperatur ved opbevaring 0 til 50°C (32 til 122°F)

#### KLASSIFIKATION

I henhold til EF-direktiv 93/42/EEC

Appendiks IX

Klasse I

UMDNS-kode\*

Betræk til opvarmede senge

11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System (nomenklatur for medicinsk udstyr)

#### TEKNIKE DATA OG BESTILLINGSLISTE

Delnummer	Betegnelse	Materiale	Lysterapipanelsystemer	Dimensioner
20-00-100	BiliSwaddler-støtte til fiberoptiske lyspuder	Stof: 80% bomuld, 20% polyester, Trevira, bioaktiv Fyld: 100% polyester	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE-tæppe, Atom Medical Bili-terapi	onesize (26 cm x 50 cm)

#### INSTRUKTIONER TIL BRUG (SIDE 3)

- 1 Før lysterapikablen igennem åbningen i bunden af BiliSwaddleren.
- 2 Placer barnet på madressen/panelet i lommen.
- 3 Fastgør den højre flap på venstre side under lysterapimadrassen/-panelet.
- 4 Svøb barnet med flappen på venstre side.
- 5 Fastgør sideflappen på den modsatte side af BiliSwaddleren ved hjælp af de to velcro-puder.
- 6 Tjek og juster placeringen af velcropuderne.
- 7 Anvend egnet øjenbeskyttelse under lysterapibehandlinger.
- 8 BiliSwaddler kan anvendes i barnets seng eller i armene på en omsorgsperson (kænguru-metoden).

# INSTRUCTIE VOOR HET GEBRUIK VAN HET POSITIONERINGSHULPMIDDEL BILISWADDLER VOOR FIBEROPTISCHE FOTOTHERAPIE SYSTEMEN

**WAARSCHUWING:** De instructies voor het gebruik van het fototherapie basis systeem moeten strikt worden nageleefd!

**WAARSCHUWING:** Voor een volledig begrip van de prestatiekenmerken van dit medisch product, dient de gebruiker deze handleiding voor het gebruik zorgvuldig te lezen.

## DEFINITIES

**WAARSCHUWING:** Een WAARSCHUWINGSmelding geeft belangrijke informatie over een potentieel gevaarlijke situatie die, indien niet voorkomen, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

**LET OP VOORZICHTIG:** Een VOORZICHTIGHEIDSmelding geeft belangrijke informatie over een potentieel gevaarlijke situatie, die, indien niet voorkomen, kan leiden tot (matige) schade aan de gebruiker of patiënt of schade aan het product of andere goederen.

**OPMERKING:** Een OPMERKING bevat aanvullende informatie ter voorkoming van ondeskundig gebruik van het medische hulpmiddel.

## BEOOGD GEBRUIK

Positioneringshulpmiddel voor fototherapie met FiberOptic Pads voor voldoende warmte en comfort. Tijdens de therapiesessie kan de baby borstvoeding krijgen of vastgehouden worden, zodat geen afbreuk gedaan wordt aan de binding tussen het kind en zijn ouders.

## VOORBEREIDING EN WERKING

**WAARSCHUWING:** Controleer voor gebruik het positioneringshulpmiddel BiliSwaddler op eventuele gebreken en beschadigingen. Gebruik alleen onbeschadigde producten, anders kan

er vulmateriaal ontsnappen. Met gevaar van verstikking! Als het product is beschadigd, het product afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de ademhaling niet wordt belemmerd door het positioneringshulpmiddel BiliSwaddler. Let op gevaar van verstikking!

**WAARSCHUWING:** Gebruik alleen nieuwe of gereinigde en gedroogde onderdelen. Dit voorkomt het risico van kruisbesmetting! Een verontreinigd positioneringshulpmiddel BiliSwaddler dient te worden vervangen en gereinigd.

**LET OP VOORZICHTIG:** Wanneer niet in gebruik, het positioneringshulpmiddel BiliSwaddler op bergen deze beschermd is tegen verontreiniging en vervuiling.

**LET OP VOORZICHTIG:** Maak gebruik van passende oogbescherming voor de patient tijdens de fototherapie sessies.

**OPMERKING:** Wij raden u aan om lichtdoorlatende wegwerp covers te gebruiken voor de fiberoptische lichtpads of -matrassen.

## REINIGING EN VERWIJDERING

**LET OP VOORZICHTIG:** Ook herbruikbare medische hulpmiddelen zoals de BiliSwaddler hebben een eindige levensduur (bijv. na gebruik). Een aantal factoren kunnen de slijtage versnellen en de levensduur van het product aanzienlijk verminderen. Wanneer externe tekenen van slijtage duidelijk worden, (zoals scheuren, verkleuring, schuurplekken, enz.) dienen deze onderdelen te worden vervangen.

Na gebruik, moet het product worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuis, hygiëne en afvalverwijdering regelgeving. Het schoonmaken moet worden uitgevoerd volgens de voorschriften op het etiket met behulp van een getest en erkend was en desinfectieproces, bij voorkeur in een reinigings-/ontsmettingsmachine. De klittenbandsluiting dient te worden gesloten voor het wassen!

**LET OP VOORZICHTIG:** Het positioneringshulpmiddel BiliSwaddler niet drogen door middel van een wringer of mangel!

-  wassen op een Temperatuur van 60° C / 140° F
-  alleen zuurstof bleken / geen chloor bleekmiddel!
-  roterende droger
-  Niet strijken
-  niet droog reinigen

#### OMGEVINGSCONDITIES

Temperatuur tijdens opslag 0 tot 50° C (32 tot 122° F)

#### INDELING

Volgens EG-RichtLijn 93/42/EEG

Aanhangsel Ix

Klasse I

UMDNS-code \*

Dekking voor verwarmde bedden

11-093

\* Universele medische hulpmiddelen Nomenclatuur Systeem

#### TECHNISCHE GEGEVENS EN BESTELLIJST

Part.No.	Product omschrijving	Materiaal	Fototherapie Systemen	Afmetingen
20-00-100	Positioneringshulpmiddel voor fiberoptische fototherapie pads BiliSwaddler	Stof: 80% CO, 20% PES Trevira bioactieve Vulling: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	Onesize (26 x 50cm)

#### GEBRUIKSAANWIJZING (PAGINA 3)

- 1 Voer de fototherapie kabel door de onderste opening van de BiliSwaddler.
- 2 Plaats de baby direct op het fototherapie matras/paneel in het zakje.
- 3 Bevestig de rechterkant flap aan de linkerhelft onder de fototherapie matras/paneel.
- 4 Sla de flap aan de linkerzijde om de baby.
- 5 Bevestig de zijflap aan de achterzijde van de BiliSwaddler door het gebruik van de twee Velcro Pads.
- 6 Controleer de bevestiging van de Velcro Pads en pas deze eventueel aan.
- 7 Maak gebruik van passende oogbescherming tijdens de fototherapie sessies.
- 8 BiliSwaddler kan gebruikt worden in een babybed of in de armen van een verzorger (Kangaroo Care).

# ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR POSITIONERINGSSTÖD FÖR FIBEROPTiska DYNSystem BILISWADDLER

**WARNING:** Användarinstruktioner för huvudutrustningen måste iakttas med stor noggrannhet!

**WARNING:** För en fullständig kunskap om driftsegenskaperna hos denna medicinska utrustning, skall användaren läsa igenom denna användarmanual noggrant innan användning av den medicinska enheten.

## DEFINITIONER

**WARNING:** Ett WARNING-meddelande tillhandahåller viktig information om en potentiell riskfylld situation som, om den inte undviks, kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada.

**FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** ETT FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA-meddelande tillhandahåller viktig information om en potentiell riskfylld situation, som, om inte undviks, kan resultera i en mindre eller mättlig skada på användaren eller patienten eller en skada på utrustningen eller annan egendom.

**MEDDELANDE:** ETT MEDDELANDE tillhandahåller extra information i syfte att undvika olägenhet under drift av den medicinska utrustningen.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Positioneringsstöd för fototerapi/ljusbehandling med fiberoptiska dynor för extra värme och komfort. Under behandlingssessionen kan spädbarnet ammas eller hållas i famnen utan att detta får någon inverkan på det känslomässiga bandet mellan barnet och dess föräldrar.

## FÖRBEREDELSE OCH DRIFT

**WARNING:** Kontrollera om det förekommer defekter eller skador innan du använder positioneringsstödet BiliSwaddler. Använd endast intakta produkter utan skador, annars kan

fyllnadsmaterialet läcka ut. Risk för kvävning! Om produkten är skadad, säkerställ att avfallshantering för produkten utförs i enlighet med gällande lokala avfallshanteringsföreskrifter.

**WARNING:** Säkerställ att andningen inte hindras av BiliSwaddler positioneringsstöd. Risk för kvävning!

**WARNING:** Använd endast nya eller rengjorda och torra delar. Risk för smittspridning! Ett kontaminerat BiliSwaddler positioneringsstöd skall bytas ut och tvättas.

**FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** När inte används, förvara BiliSwaddler positioneringsstöd så att de är skyddade mot kontaminering/smitta och nedsmutsning.

**FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** Använd lämpligt ögonskydd under fototerapibehandlingarna.

**MEDDELANDE:** Vi rekommenderar att man använder genomskinliga engångsöverdrag för fiberoptiska ljusdynor eller madrasser.

## RENGÖRING OCH AVFALLSHANTERING

**FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** Även återanvändbara tillbehör (exempelvis efter behandling/hantering) har en begränsad livslängd. Ett antal faktorer kan öka slitage och reducera livslängden avsevärt. När tytre tecken på slitage blir påtagliga (såsom sprickor, missfärgning, avflagning, osv.) skall sådana tillbehörsdelar bytas ut.

I enlighet med avsedd användning, måste avfallshantering för produkten utföras enligt lokala sjuk-, hygien- och avfallsföreskrifter. Rengöring och tvättning skall utföras i enlighet med tvättetiketter och med tillämpning av en testad och godkänd tvätt-/desinficeringsprocess, helst i en tvättmaskin/desinficeringsmaskin. Kardborrefästanordningen skall vara stängd innan produkten tvättas!

**FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** Positioneringsstödet BiliSwaddler får inte manglas!

-  Tvättas vid 60°C / 140°F
-  endast syreblekmedel / klorblekmedel tillåtna!
-  torktumlare
-  Använd inte strykjärn
-  ej kemtvätt

## OMGIVANDE TEMPERATURFÖRHÅLLANDEN

Temperatur under förvaring 0 till 50°C (32 till 122°F)

## KLASSIFICERING

I enlighet med EU-kommissionens direktiv 93/42/EEG

Bilaga IX Klass I

UMDNS-kod\*

Överdrag för uppvärmda bäddar 11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System

## TEKNIKA DATA OCH ORDERFÖRTECKNING

Artikelnummer	Produktbeteckning	Material	Fototerapi/Ljusbehandling panelsystem	Mått
20-00-100	Positioneringsstöd för fiberoptiska ljusdynor BiliSwaddler	Material: 80% CO, 20% PES, Trevira bioactive Fyllnadsmaterial: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE lakan, Atom Medical Bili-Therapy	en storlek (26 cm x 50 cm)

## ANVÄNDNINGSISTRUKTIONER (SIDAN 3)

- 1 Anslut fototerapi/ljusbehandling-sladden genom BiliSwaddler®-enhetens bottenöppning.
- 2 Placera barnet på madrassen/ljusdynan i liggpåsen.
- 3 Fäst den högra fliken på den vänstra sidan under fototerapi-madrassen/-panelsystemet.
- 4 Omslut barnet med flikens vänstra sida.
- 5 Fäst sidofliken på BiliSwaddler motsatta sida med hjälp av de två kardborredynorna.
- 6 Kontrollera och justera kardborredynorna.
- 7 Använd lämpligt ögonskydd under fototerapi-/ljusbehandlingarna.
- 8 BiliSwaddler kan användas i en barnsäng eller i famnen på en vårdgivare (känguruvård/kängurmetod).

## BRUKSANVISNING FOR LIGGESTØTSEN BILISWADDLER TIL FIBEROPTISKE MATTER

**ADVARSEL:** Følg anvisningene for bruk av grunnapparatet nøy!

**ADVARSEL:** For å få full forståelse av dette medisinske hjelpemiddelets egenskaper bør brukeren lese denne bruksanvisningen nøy før utstyret tas i bruk.

### DEFINISJONER

**ADVARSEL:** Tekster merket «ADVARSEL» gir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig skade hvis den ikke forhindres.

**FORSIKTIG:** Tekster merket «FORSIKTIG» gir viktig informasjon om en potensielt farlig situasjon som kan føre til en mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten hvis den ikke forhindres, eller skade på utstyret eller andre eiendeler.

**MERK:** Teksten «MERK» gir ytterligere informasjon som er ment for å unngå vansker ved bruk av det medisinske hjelpemiddelet.

### BEREGNET BRUK

Denne liggestøtten for fototerapi med fiberoptiske matter skal gi ekstra varme og komfort. Babyen kan ammes eller holdes under behandlingen, slik at ikke tilknytningen mellom den nyfødte og foreldrene blir forstyrret.

### FORBEREDELSE OG BRUK

**ADVARSEL:** Kontroller at liggestøtten BiliSwaddler ikke har defekter eller skader før du bruker den. Bruk bare uskadede produkter, ellers kan fylltet falle ut. Kvelningsfare! Hvis produktet er skadet, skal det kastes i tråd med lokalt regelverk.

**ADVARSEL:** Sørg for at liggestøtten BiliSwaddler ikke er til hinder for pusten. Kvelningsfare!

**ADVARSEL:** Bruk bare nye eller rene og tørre deler. Risiko for kryssinfeksjon! Liggestøtter som kan ha smitte på seg, skal byttes ut og rengjøres.

**FORSIKTIG:** Når de ikke er i bruk, må liggestøttene lagres slik at de er beskyttet mot smitte og tilsmussing.

**FORSIKTIG:** Bruk nødvendig øyebeskyttelse under fototerapi.

**MERK:** Vi anbefaler å bruke gjennomsiktige engangstrekk til fiberoptiske lysmatter eller madrasser.

### RENGJØRING OG AVFALL

**FORSIKTIG:** Også utstyr som kan gjenbrukes (for eksempel etter behandling), har begrenset levetid. Det er flere faktorer som kan øke slitasjen og redusere produktets levetid betydelig. Når det oppstår synlige tegn til slitasje utvendig, som sprekker, misfarging eller avskalling, må disse delene byttes ut.

Etter bruk må produktet kastes i overensstemmelse med sykehusets regler, hygieneregler og det lokale avfallssystemet. Produktet rengjøres i tråd med vaskemerkingen og en utprøvd og anerkjent vaske- og desinfeksjonsprosess – helst i en vaske-/desinfeksjonsmaskin. Borrelåsene bør lukkes før vasking!

**FORSIKTIG:** Ikke bruk vrimaskin eller rulle på liggestøtten BiliSwaddler.

-  Vask ved 60°C
-  Bare oksygenbleking / ikke klorbleking!
-  Tørketrommel
-  Ikke stryk
-  Skal ikke rengjøres

#### KRAV TIL OMGIVELSENE

Lagringstemperatur 0 til 50°C

#### KLASSIFISERING

Jf. Europarådets direktiv 93/42/EEC  
vedlegg IX Klasse I

UMDNS-kode\*  
Trekk til oppvarmede senger 11-093

\* Universal Medical Device Nomenclature System – system for medisinsk utstyr

#### TEKNIKSE DATA OG BESTILLINGSLISTE

Delnr.	Betegnelse	Materiale	Fototerapisystemer	Mål
20-00-100	BiliSwaddler, liggestøtte til fiberoptiske matter	Stoff: 80% bomull, 20% polyester, Trevira Bioactive Fyll: 100% polyester	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE blanket, Atom Medical Bili-Therapy	Én størrelse (26 cm x 50 cm)

#### INSTRUKSJONER FOR BRUK (SIDE 3)

- 1 Før fototerapikabel gjennom bunnåpningen til BiliSwaddler.
- 2 Legg barnet på madrassen / panelet i posen.
- 3 Fest høyre sideklaff på venstre side under fototerapimadrassen / -panelet.
- 4 Fest babyen med venstre klaff.
- 5 Fest sideklaffen på baksiden av BiliSwaddler ved å bruke de to borrelåsene.
- 6 Kontroller og juster plasseringen av borrelåsene
- 7 Vennligst bruk passende øynevern under fototerapiseansen
- 8 BiliSwaddler kan brukes i en babyseng eller hos en omsorgsperson (kengurumetoden).

## YHDESSÄ KUITUOPTISTEN VALOTYYNYJEN KANSSA KÄYTETTÄVÄN BILISWADDLER-KAPALON KÄYTÖÖHJE

**VAROITUS:** Peruslaitteen käytööohjeita on noudatettava tarkasti!

**VAROITUS:** Käyttäjän tulee lukea tämä käytööohje huolellisesti ennen lääkinnällisen laitteen käytämistä, jotta hän perehdyttää sen ominaisuuksiin.

### MÄÄRITELMÄT

**VAROITUS:** VAROITUS-ilmoitus sisältää tärkeitä tietoja mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta. Jos sitä ei vältetä, on olemassa hengen- tai vakavan loukkaantumisen vaaran mahdollisuus.

**HUOMIO!:** Kohta HUOMIO! sisältää tärkeitä tietoja mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta. Jos sitä ei vältetä, on olemassa käyttäjän tai potilaan vähäisen tai keskinkertaisen loukkaantumisen tai omaisuusvahingon mahdollisuus.

**HUOMAUTUS:** HUOMAUTUS sisältää lisätietoja, joiden avulla voidaan välttää ongelmat lääkinnällistä laitetta käytettäessä.

### KÄYTÖTARKOITUS

Kapalo avustaa löytämään oikean asennon sekä lämmittää ja parantaa mukavuutta, kun kuituoptisten valotyynyjen avulla annetaan valohoittoa. Hoidon aikana vauva voi rintaruokkia tai pitää sylissä, jolloin vastasyntyneen ja vanhempien välisen siteen muodostuminen ei häiriinny.

### VALMISTELEMINEN JA KÄYTÄMINEN

**VAROITUS:** Tarkista BiliSwaddler-kapalo ennen käytöötä mahdollisten vaurioiden varalta. Käytä vain ehjiä tuotteita. Muutoin täytettävä voi vuotaa pois. Tukehtumisen varaa! Jos tuote on vaurioitunut, se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**VAROITUS:** Varmista, ettei BiliSwaddler-kapalo estää hengitystä. Tukehtumisen varaa!

**VAROITUS:** Käytä vain uusia tai puhdistettuja ja kuivattuja osia. Risti-infektiota vaaraa! Kontaminointineet BiliSwaddler-kapalot täytyy vaihtaa uusiin ja puhdistaa.

**HUOMIO!:** Kun BiliSwaddler-kapaloa ei käytetä, se on säilytettävä suoressa kontaminointimiselta ja likaantumiselta.

**HUOMIO!:** Suojaa silmät, kun valohoittoa annetaan.

**HUOMAUTUS:** On suosittavaa käyttää läpikuultavia, kertakäyttöisiä suojuksia yhdessä kuituoptisten valotyynyjen kanssa.

### PUHDISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

**HUOMIO!:** Myös uudelleen käytettävien tarvikkeiden käyttöikä (käsittelyn jälkeen) on rajallinen. Monet tekijät voivat aiheuttaa kulumista ja lyhentää tuotteiden käyttöikää huomattavasti. Jos osissa näkyvät halkeamien, murtumien, värijäytylien tai pinnan irtoamisen kaltaisia, ulkoisia merkkejä kulumisesta, tällaiset osat on vaihdettava.

Tuote on käytön jälkeen hävitettävä noudattamalla paikallisen sairaalan hygienia- ja jätteidenhävitysmääräyksiä. Puhdistettavaessa on noudatettava pesuohjeita sekä käytettävä testattua, hyväksyttyä pesu- ja desinfiointiprosessia, mielellään desinfioivassa pesukoneessa. Tarranauhakiinilitykset on suljettava ennen pesemistä!

**HUOMIO!:** BiliSwaddler-kapalo ei saa väntää kuivaksi eikä mankeloida!

-  Pesu lämpötilassa 60°C / 140°F
-  Vain happivalkaisu / ei kloorivalkaisua!
-  Rumpukuivaus
-  Ei saa silittää
-  Ei kuivapesua

#### OLOSUHTEET

Lämpötila varastoinnin aikana 0–50°C (32–122°F)

#### LUOKITUS

EU-direktiivin 93/42/ETA mukaisesti

Liite IX

Luokka I

UMDNS-koodi\*

Lämpösängyn päällinen

11-093

\* Yleinen lääkinnällisten laitteiden nimeämisjärjestelmä

#### TEKNISET TIEDOT JA TILAUSLUETTELO

Osanro	Merkintä	Materiaali	Valohoitopaneelijärjestelmät	Mitat
20-00-100	Yhdessä kuituoististen valotyynyjen kanssa käytettävä BiliSwaddler-kapalo	Kangas: 80% puuvilla, 20% PES Trevira, bioaktiivinen Täyte: 100% PES	GE Healthcare BiliSoft, Natus neoBLUE -huopa, Atom Medical Bili-Therapy	Yksi koko (26 x 50 cm)

#### KÄYTÖÖHJEET (SIVU 3)

- 1 Pujota valohoitokaapeli BiliSwaddler-kapalon alaosan aukon läpi.
- 2 Aseta vauva pussiin patjalle tai paneelille.
- 3 Kiinnitä oikeanpuoleinen läppä vasemmalle puolelle valohoitopatjan/paneelin alapuolelle.
- 4 Kapaloi vauva vasemman puolen läpän avulla.
- 5 Kiinnitä sivuläppä BiliSwaddler-kapalon kääntpuolelle kahden tarranauhatyynyn avulla.
- 6 Tarkista sopivuus ja säädä sitä tarranauhatyynjen avulla.
- 7 Suojaa silmät, kun valohoitoa annetaan.
- 8 BiliSwaddler-kapaloa voidaan käyttää vauvan sängyssä tai huoltajan sylissä (kenguruhoitoo).



Edition: 1-2019-04

conceptnatal reserves the right to make  
modifications to the equipment without prior notice.

Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

conceptnatal®

Haldenstrasse 31

D-72124 Pliezhausen

Germany

Phone +49(0)7127 9802601

Fax +49(0)7127 9802602

Mail info@conceptnatal.de

Web www.conceptnatal.de



Made in Germany

