human protection

Human Protection B.V.
Nederland

Droogdokkeneiland 4
5026 SR Tilburg

info@humanprotection.nl
www.humanprotection.nl

Instructions for use
MKK-BLW “Baby Wraps”
BlueLight Wrap

CE

Beschrijving van het hulpmiddel
De BlueLight Wrap is een niet steriel klasse I medisch hulpmiddel, bedoeld als inwikkel en positioneringshulpmiddel voor eenmalig gebruik tijdens neonatale fototherapie. Het hulpmiddel is vervaardigd uit 100% polypropyleen spunbond nonwoven materiaal en is bedoeld voor direct huidcontact. De BlueLight Wrap heeft een lichtdoorlatendheid van 90%.

Beoogd gebruiker
De BlueLight Wrap is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals.

Beoogd doel
De BlueLight Wrap is bedoeld voor gebruik bij baby’s, inclusief prematuren, tijdens fototherapie ter behandeling van neonatale hyperbilirubinemie. Het hulpmiddel ondersteunt comfortabele positionering en inwikkeling.

Indicaties voor gebruik
- Gebruik tijdens fototherapie bij baby’s met een verhoogde bilirubinespiegel
- Neonatale hyperbilirubinemie waarbij fototherapie is geïndiceerd

Contra-indicaties
- Gebruik dit product niet bij bekende allergie of overgevoeligheid voor polypropyleen
- Gebruik dit product niet op huidgebieden met open wonden, ernstig beschadigde huid of ernstige dermatitis.

Productomschrijving

Verpakking
De BlueLight Wrap wordt geleverd in een omdoos met 50 afzonderlijke wraps. De verpakking is ontworpen om de wraps te beschermen tegen vervuiling, vocht en zonlicht tijdens transport en opslag en maakt een hygiënische uitname per stuk mogelijk.

Opslag en transport
Bewaar de BlueLight Wrap in de originele verpakking op een droge plaats en beschermd tegen direct zonlicht. Vermijd blootstelling aan vocht en extreme temperaturen.



REF MKK-BLW-S (maat: 600 x 390 mm)
REF MKK-BLW-M (maat: 780 x 550 mm)
BASIC UDI-DI: 87208927930MKK-BLWYU

Material: 100% polypropyleen (PP) spunbond nonwoven, 12 g/m²

Uitleg van symbolen

- Fabrikant
- Fabricagedatum/ Land van herkomst
- MD Medisch hulpmiddel
- REF Catalogusnummer
- LOT Batchnummer
- Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing voor gebruik
- Eenmalig gebruik
- Houd droog
- Houd weg van zonlicht
- Niet steriel
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw verwerken.
- De BlueLight Wrap is geen fototherapieapparaat en heeft geen therapeutisch effect. Het hulpmiddel zendt geen licht uit en draagt niet bij aan de behandeling van hyperbilirubinemie; het ondersteunt uitsluitend de positionering en het comfort van de patiënt tijdens fototherapie.
- Bij verwisseling of opnieuw inwikkelen dient altijd een nieuwe BlueLight Wrap te worden gebruikt.
- Laat alle sensoren, slangen, leads en infuuslijnen vrij en onbelemmerd tijdens gebruik.
- Niet gebruiken indien het product beschadigd, gescheurd of zichtbaar vervuild is.
- De lichaamstemperatuur en ademhaling van de baby dienen gedurende het gebruik regelmatig te worden gecontroleerd.
- Het hoofd en gezicht mogen niet worden bedekt. Zorg dat de ademweg te allen tijde vrij blijft.
- Controleer de patiënt regelmatig op tekenen van eczeem of andere allergische reacties, zoals roodheid, jeuk, zwelling of huidirritatie. Als dergelijke symptomen optreden, stop dan het gebruik en raadpleeg een arts.
- Gebruik van dit product vereist regelmatige herbeoordeling en monitoring van zowel het product als de patiënt en de situatie. Stop het gebruik onmiddellijk bij twijfel over de veiligheid.

Gebruiksinstructies

1. Plaats de baby volgens de gebruiksinstructies van het toegepaste fototherapieapparaat, met inachtneming correcte positionering en veilige lichtblootstelling.

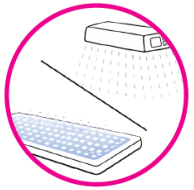




2. Haal één BlueLight Wrap uit de verpakking.
a. Controleer de BlueLight Wrap op tekenen van beschadigingen of vervuiling voor gebruik.



3. Gebruik de BlueLight Wrap op de baby conform het interne protocol.
a. Let op dat een vouwtechniek wordt gekozen waarbij de BlueLight Wrap maximaal 3 lagen mag overlappen om een efficiënte werking van de fototherapie te garanderen.
b. Houd de ademweg te allen tijde vrij.
c. Zorg dat de BlueLight Wrap niet te strak zit en dat monitoringapparatuur niet wordt belemmerd.



4. Positioneer de baby op correcte wijze om de lichttherapie te kunnen starten
a. Controleer de volledige situatie om vast te stellen dat de BlueLight Wrap correct is aangebracht, zonder de fototherapie te belemmeren en zonder risico’s voor de baby.
b. Voer de fototherapie uit volgens het lokale klinische protocol.



Verwijder de BlueLight Wrap na beëindiging van de behandeling en voer deze af als klinisch afval.

Afvalverwerking
Na gebruik dient de BlueLight Wrap te worden afgevoerd als klinisch afval, conform lokale ziekenhuisrichtlijnen en wettelijke vereisten.

Melding van incidenten
Meld alle incidenten, bijna incidenten, onverwachte gebeurtenissen of vermoedelijke productgerelateerde problemen onmiddellijk aan de fabrikant via de contactgegevens in deze IFU.

Datum van afgifte: 23-03-2026 | Datum van herziening: 23-03-2026 | Versie 1.00