

HERSTELLER:

natus

**Natus Medical Inc
San Carlos, CA
USA
Tel.: +1 650-802-0400
Fax: +1 650-802-0401
www.natus.com**

**EXKLUSIV VERTRIEB
DEUTSCHLAND:**

MED CARE[®]
VISIONS

Gesellschaft für Beratungs-, Bildungs-,
Planungsdienstleistungen und
medizintechnischen Vertrieb m.b.H.

**MedCare Visions[®] GmbH
Bahnhofstr.2 - D-37120 Bovenden
Germany
Tel.: +49 (0)5593/ 9294-0
Fax: +49 (0)5593/9294-99
www.medcarevisions.de
e- mail: info@medcarevisions.de**

WICHTIGER HINWEIS:

Bitte lesen Sie vor Gebrauch des Systems dieses Bedienungshandbuch aufmerksam durch. Bitte stellen Sie sicher, dass das Bedienungshandbuch jederzeit greifbar ist und nur eingewiesene Personen dieses Produkt benutzen. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Anwendung im klinischen Bereich und durch Fachpersonal gedacht.



BEDIENUNGSANLEITUNG

**neoBLUE[®] PHOTOTHERAPIESYSTEM
FÜR FRÜH- UND NEUGEBORENE
Art.-Nr.: NA1049
Vers.051880A1 DE**

neoBLUE[®] LED Phototherapy System

Benutzerhandbuch

natus[®]

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten (oder medizinischen Fachkräften mit entsprechender Einweisung) bzw. auf deren Anordnung hin verkauft oder verwendet werden.

Natus ist eine eingetragene Marke von Natus Medical Incorporated

© 2008 Natus Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Natus Medical, Inc. weder vollständig noch auszugsweise nachgedruckt oder kopiert werden. Änderungen des Handbuchinhalts vorbehalten.

Natus Medical Incorporated
1501 Industrial Road
San Carlos, CA USA 94070

Telefon +1 (650) 802-0400
Fax +1 (650) 802-0401
Technischer Kundendienst +1 (888)-496-2887
E-Mail: technical_service@natus.com

www.natus.com

EC REP

EU-Repräsentant
Fischer-Zoth Diagnosesysteme GmbH



Inhaltsverzeichnis

1	Beschreibung des Produkts.....	1
2	Sicherheitsinformationen.....	4
2.1	Begriffserläuterung	4
2.2	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	4
3	Komponenten und Bedienelemente	8
3.1	Lampengehäuse und Fahrgestell.....	8
3.2	Bedienfeldelemente.....	9
3.3	Rückseite.....	9
4	Anleitung zur Montage und zum Gebrauch	11
5	Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung	13
6	Routinemäßige Reinigung und Wartung.....	14
6.1	Überprüfen der Lichtintensität	14
6.2	Einstellen der Lichtintensität	14
6.3	Reinigen	14
7	Technische Angaben.....	16
8	Technische Daten	17
9	Index.....	19

1 Beschreibung des Produkts

Das neoBLUE® Phototherapiesystem besteht aus zwei Komponenten – der neoBLUE LED Phototherapie- Lichtquelle (Lampe) und dem neoBLUE LED Phototherapie- Fahrgestell.

Verwendungszweck

Die neoBLUE LED Phototherapielampe dient zur Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in Babybettchen, Inkubatoren, offenen Pflegeeinheiten oder unter Wärmestrahlern.

Wichtig! *Vor der Montage der neoBLUE-Lampe und der Verabreichung der Phototherapie sind sämtliche Abschnitte dieses Handbuchs sorgfältig durchzulesen. Die Sicherheitshinweise sollten vor der Anwendung sorgfältig durchgelesen und verstanden werden.*


Physische Merkmale


Das neoBLUE LED Phototherapiesystem ist eine mobiles Phototherapiesystem, das mittels Blaulicht emittierenden Leuchtdioden (LEDs) eine schmale Bandbreite hochintensiven blauen Lichts für die Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Früh- und Neugeborenen bereitstellt.

Lichtquelle

Die Lampe besteht aus einem leichten Kunststoffgehäuse. Bei Verwendung mit dem neoBLUE Fahrgestell kann die Lampe geschwenkt sowie horizontal und vertikal ausgerichtet werden. Das Lampengehäuse kann bis ca. 40° aus der Horizontalen (der Ausgangsposition) heraus geschwenkt werden. Das Lampengehäuse kann am Fahrgestell vertikal (Höheneinstellung) als auch horizontal (Näheneinstellung) verstellt werden, was die Positionierung des Phototherapiesystems erleichtert. Zum Positionieren des Phototherapiesystems über dem Säugling kann mit Hilfe des am Lampenbedienfeld befindlichen rechten Kippschalters kurzzeitig eine rote Zielleuchte aktiviert werden. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in Babybettchen, Inkubatoren, offenen Pflegeeinheiten oder unter Wärmestrahlern.

Die Lampe kann auch ohne das Fahrgestell verwendet werden. Bei Inkubatoren mit ebenen Oberflächen kann das Lampengehäuse direkt auf die Inkubatorhaube aufgesetzt werden.

 ***Vorsicht! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator:*** *Das Gehäuse darf nur auf ebene Oberflächen aufgesetzt werden. Alle Gummifüßchen müssen vollständigen Kontakt mit der Gehäuseoberfläche haben, um Abrutschen zu vermeiden. Beim direkten Aufsetzen des Lampengehäuses auf die Inkubatorhaube muss sorgfältig auf sichere Betriebsbedingungen geachtet werden. Netzkabel sichern, um Stolpern zu vermeiden.*

 ***Vorsicht! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator:*** *Der Einsatz der Hauttemperatursteuerung des Inkubators oder Wärmestrahlers wird empfohlen, es sei denn, der manuelle Modus (Lufttemperaturregelung) wird speziell verordnet. Obgleich beide Modi die Überwachung des Patienten verlangen, muss beim manuellen Modus eine konstante Beobachtung des Kindes gewährleistet*

sein, da Veränderungen der Umgebungsbedingungen (Luftzug, Sonnenlicht, Anwendung der Phototherapielampe usw.), bereits im kleinen Umfang eine Auswirkung auf die Temperatur des Patienten haben können. Obwohl auch der Hauttemperaturmodus beaufsichtigt werden muss, arbeitet der Inkubator/ Wärmestrahler so, dass die Hauttemperatur des Patienten kontrolliert wird, wodurch die Notwendigkeit einer Überwachung des Patienten verringert (aber nicht beseitigt) wird. Außerdem kann die Anwendung reflektierender Folien zu gefährlichen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß der nationalen Richtlinien während der Phototherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.

⚠ Vorsicht! Mit einem Wärmestrahler verwenden: Das neoBLUE- System nicht direkt unter dem Wärmestrahler platzieren.

Es gibt zwei Intensitätseinstellungen, stark und schwach. Der Benutzer wählt die gewünschte Einstellung mit Hilfe des linken Kippschalters am Lampenbedienfeld. Die optimierte Lichtleistung liefert bei der starken Einstellung eine Spitzenintensität von $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ und bei der schwachen Einstellung von $>12 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in 30,5 cm Entfernung vom Lampengehäuse. Blaue Leuchtdioden verbreiten Licht im Bereich von 400–550 nm (Spitzenwellenlänge: 450–470 nm). Dieser Bereich entspricht der Lichtspektrumabsorption durch Bilirubin und gilt daher als der wirksamste Bereich für den Bilirubinabbau. Blaue Leuchtdioden erzeugen keine signifikanten Energiemengen im ultravioletten (UV) Bereich des Spektrums, so dass keine UV-Lichtbestrahlung des Säuglings zu bedenken ist. Außerdem erzeugen blaue Leuchtdioden keine signifikanten Energiemengen im infraroten (IR) Bereich des Spektrums, so dass keine IR-Lichtbestrahlung und keine Überhitzung des Säuglings zu bedenken ist. Wie bei allen Phototherapiesystemen sind die Augen des Säuglings durch Augenklappen vor übermäßiger Lichteinwirkung zu schützen.

⚠ Vorsicht! Augenschutz: Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Babys stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß Krankenhausvorschriften überprüfen, dass die Augen des Babys geschützt und nicht infiziert sind. In unmittelbarer Nähe des Phototherapiesystems befindliche Patienten benötigen u. U. ebenfalls Augenklappen oder vergleichbare Augenschutzvorrichtungen.

Die Leistung von Leuchtdioden lässt bei korrekter Anwendung im Verlauf ihrer Lebensspanne nur geringfügig nach. Technisch ausgebildetes Personal kann die Leuchtdiodenleistung jedoch mit Hilfe zweier seitlich am Lampengehäuse befindlicher Potentiometer nachstellen. Bei der schwachen Einstellung wird die vorgeschriebene Lichtleistung ca. mindestens 10.000 Stunden lang erbracht, bei der starken Einstellung mindestens ca. 4.000 Stunden lang.


Betriebsstundenzähler

Die neoBLUE-Lampe ist mit einem Betriebsstundenzähler *ausgestattet*, der anzeigt, wie viele Stunden die Lampe insgesamt in Betrieb war. Er zählt maximal 99999,9 Stunden. Wenn der Betriebsstundenzähler aktiviert ist, blinkt der Dezimalpunkt in einem gleichmäßigen Takt. Bei deaktiviertem Betriebsstundenzähler blinkt der Dezimalpunkt nicht. Die Zählung beginnt immer, wenn der erleuchtete grüne Netz-/Bereitschaftsschalter eingeschaltet ist. Der Betriebsstundenzähler zählt immer im gleichen Takt, unabhängig von der eingestellten Intensität, mit der das Gerät betrieben wird. Die letzte Stelle gibt

die Zehntel der Stunden an, d. h. 0,1 entspricht 6 Minuten. Anweisung zum Rücksetzen des Betriebsstundenzählers sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

Phototherapiefahrgestell

FahrgestellDas Fahrgestell kann ein neoBLUE-System tragen; die Basis des Fahrgestells ist so konzipiert, dass sie die Gewichtsverteilung des Lampengehäuses bei jeder beliebigen Höhen- und Näheneinstellung tragen kann.

 **Vorsicht!** Bei Verwendung anderer Ständer muss die Gewichtskapazität sorgfältig überprüft werden. Siehe „Behördliche Auflagen/Sicherheitsauflagen“ (Abschnitt 8).

Vorsicht: Bei der Neupositionierung des Fahrgestells in der Nähe anderer Geräte vorsichtig vorgehen, um eine versehentliche Änderung oder Beschädigung der umliegenden Geräte zu vermeiden.

Das Fahrgestell ist gasgefedert und gewährleistet eine sichere Höhe der Stange während der Einstellungen.

FahrgestellDas Fahrgestell ist mit Funktionen zur Höheneinstellung, zum Schwenken und zur Näheneinstellung des Phototherapiesystems ausgestattet (siehe Abschnitt 3.1).

Netzanforderungen und Zubehör

Die Lampe wird über einen Netzanschluss versorgt. Das Netzkabel wird an eine Buchse am Netzeingang an der Rückseite des Lampengehäuses angeschlossen. Die Lampe umfasst keine Einwe- Komponenten. Im Lieferumfang ist eine Kabelklemme zum Sichern des Netzkabels am Fahrgestell enthalten.

Beleuchteter grüner Netz-/Bereitschaftsschalter

Mit dem beleuchteten grünen Schalter (zwischen Zielleuchenschalter und Intensitätsschalter) wird das Gerät eingeschaltet bzw. in den Bereitschaftsmodus gestellt. Der Schalter sollte nur in der eingeschalteten Position leuchten. In der Bereitschaftsposition liegen bei eingestecktem Gerät weiterhin Netzstromspannungen im Gerät an, aber dem LED-Panel, Ventilator oder Betriebsstundenzähler wird kein Gleichstrom zugeführt.


Zubehörpack

Im Lieferumfang jedes Lampengehäuses ist ein Zubehörpack enthalten. Der Zubehörpack enthält folgende Komponenten: eine CD, ein Netzkabel, eine Kabelklemme zum Sichern des Netzkabels, Gummifüßchen zum Fixieren des Lampengehäuses bei direktem Aufsetzen auf ebenen Oberflächen, LüftungsfILTER, zwei Ersatz-Rädelschrauben sowie Befestigungsstangen zum Anbringen des Lampengehäuses am Fahrgestell.

2 Sicherheitsinformationen

2.1 Begriffserläuterung

Dieses Handbuch enthält drei Arten von Warnhinweisen, *die alle gleich wichtig, d. h. gleichermaßen bedeutsam für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Phototherapiesystems sind*. Alle Warnhinweise werden, wie im Folgenden gezeigt, durch Voranstellung eines fettgedruckten Begriffs jeweils einer bestimmten Kategorie zugeordnet:

 **Vorsicht!** Hinweis auf Umstände und Praktiken, die eine Gefährdung oder Verletzungsgefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen könnten.

Wichtig! Anweisung zur Sicherstellung korrekter klinischer Resultate und zur Qualitätssicherung der Phototherapie-Verfahren.


Achtung: Anweisung, deren Missachtung zur Beschädigung des Phototherapiesystems führen könnte.

Sonstige erläuternde Angaben sind durch den Begriff „**Hinweis**“ ausgewiesen. Die Angaben dieser Kategorie sind nicht sicherheitsspezifisch.

Hinweis: Hintergrundinformationen zur näheren Erläuterung eines bestimmten Schritts bzw. Verfahrens.

2.2 Allgemeine Sicherheitsinformationen


Vor der Verabreichung einer Phototherapie sind sämtliche Abschnitte dieses Handbuchs sorgfältig durchzulesen. Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und der im Geräteumfeld befindlichen Personen sind alle Vorsichtshinweise zu beachten. Außerdem sind die Vorschriften und Verfahren des betreffenden Krankenhauses im Hinblick auf die Phototherapie-Verabreichung einzusehen.

 **Vorsicht!** Unsachgemäßer Einsatz des Phototherapiesystems bzw. die Verwendung von Komponenten und Zubehör, die nicht von Natus Medical, Inc. hergestellt oder geliefert wurden, können zur Beschädigung des Phototherapiesystems und zur Verletzung von Patient und/oder Benutzer führen.

Falls Zweifel hinsichtlich der einwandfreien Funktion bestehen oder Komponenten beschädigt erscheinen, das Phototherapiesystem nicht verwenden. Bitte an den technischen Kundendienst von Natus Medical oder den zuständigen nationalen Vertriebspartner wenden.

Das neoBLUEPhototherapiesystem ist ein Gerät der Klasse A (CISPR-Klassifizierung), das unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft für den Einsatz im häuslichen Bereich zugelassen ist.

Diese Lampe kann Funkstörungen verursachen; kommt es zu Funkstörungen, sind u. U. entsprechende Maßnahmen zu deren Verhütung zu treffen.

 **Vorsicht! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator:** Das Gehäuse darf nur auf ebene Oberflächen aufgesetzt werden. Alle Gummifüßchen müssen vollständigen Kontakt mit der Gehäuseoberfläche haben, um Abrutschen zu vermeiden. Beim direkten Aufsetzen des Lampengehäuses auf einen Inkubator

muss sorgfältig auf sichere Betriebsbedingungen geachtet werden. Netzkabel sichern, um Stolpern zu vermeiden.

! Vorsicht! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator: Der Einsatz der Hauttemperatursteuerung des Inkubators oder Wärmestrahlers wird empfohlen, es sei denn, der manuelle Modus (Lufttemperaturregelung) wird speziell verordnet. Obgleich beide Modi die Überwachung des Patienten verlangen, muss beim manuellen Modus eine konstante Beobachtung des Kindes gewährleistet sein, da Veränderungen der Umgebungsbedingungen (Luftzug, Sonnenlicht, Anwendung der Phototherapielampe usw.), bereits im kleinen Umfang eine Auswirkung auf die Temperatur des Patienten haben können. Obwohl auch der Hauttemperaturmodus beaufsichtigt werden muss, arbeitet der Inkubator/ Wärmestrahler so, dass die Hauttemperatur des Patienten kontrolliert wird, wodurch die Notwendigkeit einer Überwachung des Patienten verringert (aber nicht beseitigt) wird. Außerdem kann die Anwendung reflektierender Folien zu gefährlichen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß der nationalen Richtlinien während der Phototherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.

! Vorsicht! Mit einem Heizstrahler verwenden: Das neoBLUE-Phototherapiesystem nicht direkt unter einen Heizstrahler platzieren.

! Vorsicht! Anbringen des Lampengehäuses: Vor dem Anbringen des Phototherapiesystems an einen anderen Bodenständer als dem neoBLUE-Fahrgestell Fahrgestell die Gewichtskapazität des Ständers prüfen. Um die unter „Technische Daten“ (Abschnitt 8) aufgeführten behördlichen Auflagen/Sicherheitsauflagen zu erfüllen, muss das Phototherapiesystem in vollständig ausgefahrener Position einem Kipptest unterzogen werden.

! Vorsicht! Augenschutz: Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Babys stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß Krankenhausvorschriften überprüfen, dass die Augen des Babys geschützt und nicht infiziert sind. In unmittelbarer Nähe des Phototherapiesystems befindliche Patienten benötigen u. U. ebenfalls Augenklappen oder vergleichbare Augenschutzvorrichtungen.

! Vorsicht! Hauttemperatur: Es wird empfohlen, den Hauttemperaturmodus von Inkubatoren oder Heizstrahlern zu nutzen. Außerdem kann die Anwendung reflektierender Folien zu gefährlichen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß der Krankenhausvorschriften während der Phototherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.

! Vorsicht! Wärmezufuhr: Die Lampe kann die Wärmezufuhr wärmetherapeutischer Vorrichtungen (Inkubatoren, Heizstrahler oder beheizte Matratzen) und damit die Körpertemperatur des Patienten beeinflussen.

! Vorsicht! Umgebungsbedingungen: Schwankende Umgebungsbedingungen, wie Umgebungstemperatur und/oder unterschiedliche Strahlungsquellen können dem Patientenzustand abträglich sein. Bezüglich der korrekten Umgebungsbedingungen sind die Phototherapie-Vorschriften und -Verfahren des betreffenden Krankenhauses einzusehen.

! Vorsicht! Benutzersicherheit: Bei empfindlichen Personen können bei zu langem Aufenthalt im Bestrahlungsbereich Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichtes Schwindelgefühl auftreten. Der Betrieb des neoBLUE-Systems in einem gut belichteten Raum oder das Tragen von Brillen mit gelb getönten Gläsern kann potentielle Auswirkungen lindern. Es können neoBLUE Lichtvorhänge verwendet werden; sie sind von Natus Medical Inc. (Bestell-Nr. NA410688) oder Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com) erhältlich. Empfohlen wird auch die Guard Dog Bones-Brille (Bestell-Nr. 413BB), die online unter www.safetyglasses.com oder www.safetyglassesusa.com bestellt werden kann.

! Vorsicht! Photoisomere: Bilirubin-Photoisomere können toxisch wirken.

! Vorsicht! Lichtschutzelement: Bei fehlendem oder beschädigtem Lichtschutzelement die Lampe nicht verwenden. Das Lichtschutzelement ist eine Kunststoffabdeckung das Baby und Gerät vor Schmutzpartikeln oder Flüssigkeiten schützt.

! Vorsicht! Lichtempfindliche Medikamente: Die Lichtproduktion kann zur Zersetzung lichtempfindlicher Medikamente führen. Keine Medikamente im Beleuchtungsbereich bzw. im unmittelbaren Umfeld aufbewahren.

! Vorsicht! Netztrennung: Beim Reinigen des Phototherapiesystems stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel ziehen.






Wichtig! Verwendung anderer als der Standardkomponenten: Das Gerät arbeitet mit einem spezifischen Leuchtdiodentyp. Bezüglich Reparatur und Austausch von Leuchtdioden bitte an den nationalen Vertriebspartner wenden. Die Verwendung ungeeigneter Leuchtdioden kann die Leistung beeinträchtigen und/oder das Phototherapiesystem beschädigen.

Wichtig! Das Phototherapiesystem wurde werksseitig so kalibriert, dass es bei einem Abstand von 30,5 cm zum Säugling intensive Phototherapie garantiert. Bitte lesen Sie im Servicehandbuch nach, sollten Sie die Lichtintensität nachstellen o. verändern wollen um in anderen Abständen zu arbeiten.

Achtung: Sonstige Gerätschaften: Keine sonstigen Gerätschaften, die nicht von Natus Medical Inc. geliefert und nicht für den Gebrauch mit des Phototherapiesystems indiziert sind, am neoBLUE-System montieren, und keine Objekte auf des Phototherapiesystems platzieren. Das Fahrgestell und die Lampe sind nicht für die Aufnahme zusätzlicher Gerätschaften ausgelegt.

Sicherheitssymbole

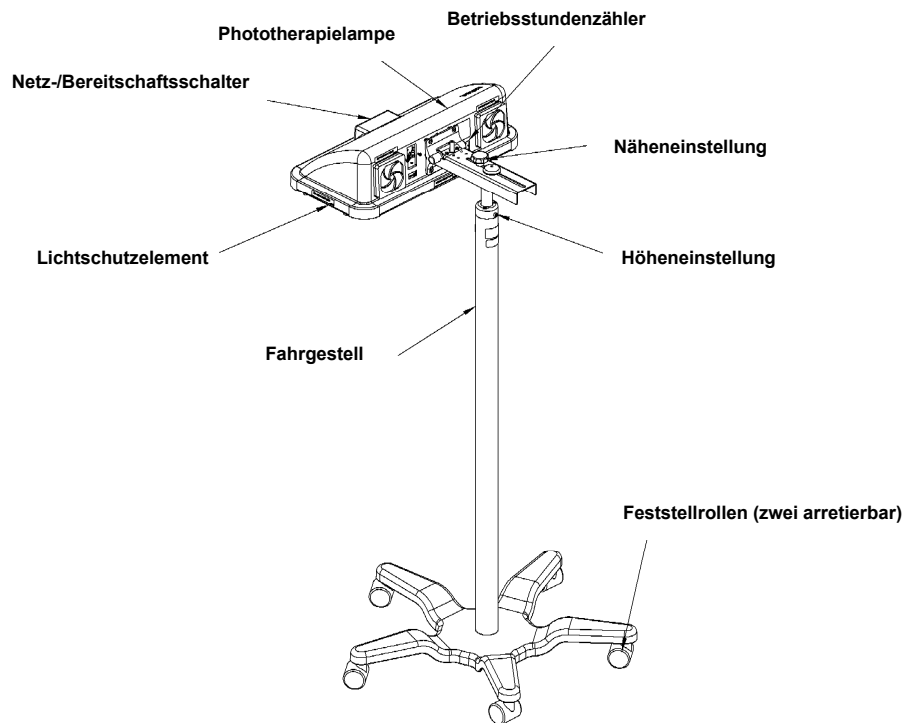
Vorsicht! Auf folgende Symbole an des Phototherapiesystems und/oder dem Fahrgestell achten:

Symbol	Bedeutung
	Typ BF, für Patientenkontakt zugelassene Komponenten
	Ein (Netzversorgung eingeschaltet)
	Bereitschaftsmodus
	Achtung, Produktdokumentation einsehen
	Die Augen des Babys stets mit Augenklappen oder vergleichbaren Artikeln schützen

3 Komponenten und Bedienelemente

3.1 Phototherapiesystem und Fahrgestell

Das neoBLUE LED Phototherapiesystem umfasst die in der folgenden Abbildung dargestellten Komponenten:



Hauptkomponenten der Vorrichtung

Phototherapielampe: Die Phototherapielampe kann durch Greifen an beiden Seiten geneigt und auf den gewünschten Winkel eingestellt werden. Für diese Verstellung kann die Befestigung zwischen Fahrgestell und Gehäuseanschluss mit einem Sechskantschlüssel gelockert und wieder festgezogen werden. Zum Abnehmen des Phototherapiesystems vom Fahrgestell die beiden oberen Rädelschrauben lösen und das Gehäuse aus dem Fahrgestell heben.

Lichtschutzelement: Das Lichtschutzelement ist eine Kunststoffabdeckung, die zum Schutz vor Flüssigkeiten oder Staubpartikeln des Babys bzw. Gerätes dient.

Höheneinstellung: Mit Hilfe dieses Knopfes kann die Höhe des Lampengehäuses eingestellt werden. Zunächst den Knopf lösen, dann die Höhe des Lampengehäuses einstellen, und abschließend die Höheneinstellung durch Festziehen des Knopfes fixieren.

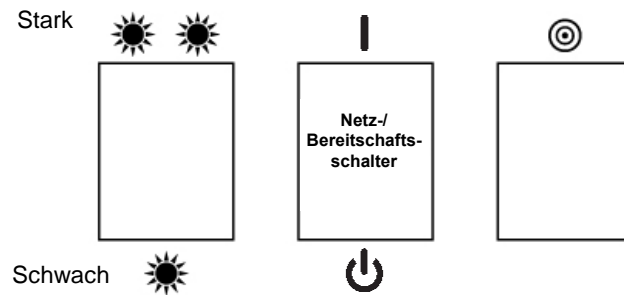
Näheneinstellung: Mit Hilfe dieses Knopfes kann der Abstand des Lampengehäuses vom Fahrgestell eingestellt werden. Zum Verstellen den Knopf lösen, die Position des Lampengehäuses einstellen, und anschließend den Knopf im gewünschten Abstand festziehen.

Feststellbremse (zwei): Nachdem das Phototherapiesystem für die Behandlung positioniert ist, sollten die feststellbaren Rollen arretiert werden, um ein Umherrollen des Phototherapiesystems zu verhindern. Die Arretierung bzw.

Freigabe der Rollen erfolgt durch leichten Druck mit dem Fuß auf den Feststellring.

Fahrgestell: Die runde Niederquerschnittsbasis ist so konzipiert, dass das System bei jeder beliebigen Winkel- oder Entfernungseinstellung des Phototherapiesystems vom Fahrgestell einen festen Stand beibehält. Die Basis passt unter standardmäßige Inkubatoren/Wärmebetten und kann einfach positioniert werden.

3.2 Bedienelemente



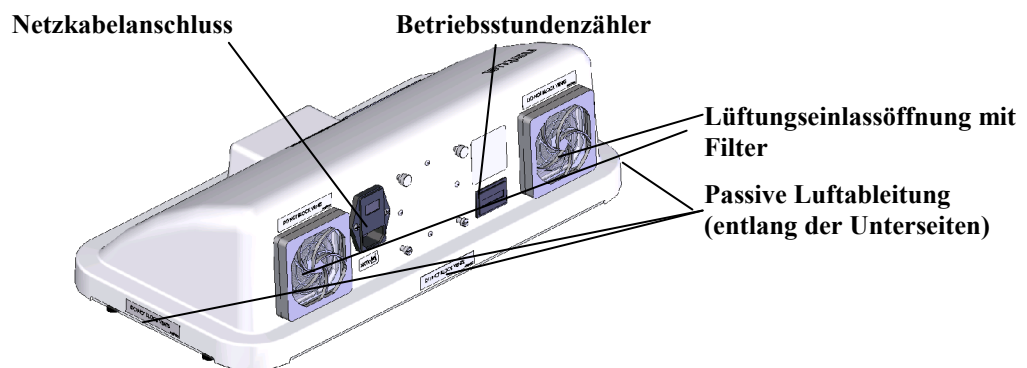
Bedienelemente

Bestrahlungsintensitätseinstellung: Dieser Schalter dient zum Umschalten zwischen zwei Intensitätseinstellungen. Schwach (Z) / Stark (ZZ).

Netz-/Bereitschaftsschalter: Mit diesem Schalter wird das Gerät bzw. der Netzstrom (|) eingeschaltet oder der Bereitschaftsmodus (⏻) aktiviert. Der Schalter befindet sich vorne im Lampengehäuse zwischen der Bestrahlungsintensitätseinstellung und dem Zielleuchtschalter.

Zielleuchtschalter: Zum leichteren Positionieren des Phototherapiesystems über dem Säugling kann durch Betätigen dieses Schalters eine rote Leuchte über dem zentralen Beleuchtungsfeld aktiviert werden.

3.3 Rückseite



Betriebsstundenzähler: Das neoBLUE- Phototherapiesystem ist mit einem Betriebsstundenzähler versehen, der verfolgt, wie viele Stunden die Lampe insgesamt in Betrieb war. Er zählt maximal 99999,9 Stunden. Wenn der Betriebsstundenzähler aktiviert ist, blinkt der Dezimalpunkt in einem

gleichmäßigen Takt. Bei deaktiviertem Betriebsstundenzähler blinkt der Dezimalpunkt nicht. Die Zählung beginnt immer, wenn der erleuchtete grüne Netz-/Bereitschaftsschalter eingeschaltet ist. Der Betriebsstundenzähler zählt immer im gleichen Takt, unabhängig von der eingestellten Intensität, mit der das Gerät betrieben wird. Die letzte Stelle gibt die Zehntel der Stunden an, d. h. 0,1 entspricht 6 Minuten. Anweisung zum Rücksetzen des Betriebsstundenzählers sind der Serviceanleitung zu entnehmen.

Lüftungsöffnungen: An der Rückseite des Lampengehäuses befinden sich zwei Lüftungsöffnungen. Die Lüfter sorgen dafür, dass das Gerät nicht überhitzt. Die Lüftungseinlassöffnungen sind mit einem Filter versehen, der routinemäßig gereinigt werden muss (siehe Abschnitt 6.3 Reinigung). Entlang der unteren Gerätekanten, sowie auf beiden Seitenteilen befinden sich passive Luftableitung. Sollten die Ventilatoren ausfallen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen nationalen Vertriebspartner.

Achtung: *Um ein Überhitzen des Phototherapiesystems zu vermeiden, dürfen die Lüftungsöffnungen nicht blockiert werden (weitere Angaben zu den Lüftungsöffnungen enthält Abschnitt 6.3, „Reinigen“).*

4 Anleitung zur Montage und zum Gebrauch

Montage

Das neoBLUE- System besteht aus zwei Komponenten, die in zwei separaten Verpackungskartons geliefert werden. Ein Karton enthält die Phototherapielampe, der andere das Fahrgestell (Ständer/Montagearm und Basis).

Zum Montieren des Phototherapiesystems folgendermaßen vorgehen:

- 1 **Versandkartons auspacken.** Inhalt anhand des Packzettels überprüfen.
- 2 **Montageanleitung einsehen** (im Fahrgestell-Karton enthalten).

Gebrauchsanleitung

- 1 **Intensität überprüfen.** Vor Gebrauch die Lichtintensität mit Hilfe des Radiometers und gemäß den Verfahren der betreffenden Einrichtung überprüfen (siehe Abschnitt 6.1, „Überprüfen der Lichtintensität“). Die Lampe liefert bei der **schwachen** Einstellung eine Intensität von 12–15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ und bei der **starken** Einstellung von $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in 30,5 cm Entfernung vom Baby.
- 2 **Säugling vorbereiten.** Der Säugling kann in einer offenen Pflegeeinheit, einem Babybettchen, einem Inkubator oder unter einem Heizstrahler liegen.



Vorsicht! Nur Säuglinge behandeln, bei denen eine Phototherapie verordnet wurde.

- 3 **Augen des Säuglings schützen** (mit speziellem Phototherapie-Augenschutz).

Biliband[®] Augenschutz

Größen: Klein (Bestell-Nr. NA421644)

Frühchen (Bestell-Nr. NA421643)

Normal (Bestell-Nr. NA421642)



Vorsicht! Augenschutz: Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Babys stets durch Augenklappen oder vergleichbare Artikel zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß Krankenhausvorschriften überprüfen, dass die Augen des Babys geschützt und nicht infiziert sind.

- 4 **Lampe über dem Säugling positionieren.**

Wichtig! Das Phototherapiesystem wurde werksseitig so kalibriert, dass es bei einem Abstand von 30,5 cm zum Säugling intensive Phototherapie garantiert. Bitte lesen Sie im Servicehandbuch nach, sollten Sie die Lichtintensität nachstellen o. verändern wollen um in anderen Abständen zu arbeiten.

- 5 **Einschalten** (Netzschalter an der Rückseite des Lampengehäuses betätigen).




Vorsicht! Benutzersicherheit: Bei empfindlichen Personen können bei zu langem Aufenthalt im Bestrahlungsbereich Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichtes Schwindelgefühl auftreten. Der Betrieb des neoBLUE-Systems in einem gut belichteten Raum oder das Tragen von Brillen mit gelb getönten Gläsern kann potentielle Auswirkungen lindern. Außerdem kann die neoBLUE-Lichtschutzabdeckung verwendet

werden. Diese ist über Natus (Bestell-Nr. Na421241) oder Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com) erhältlich. Empfohlen wird auch die Guard Dog Bones-Brille (Bestell-Nr. 413BB), die online unter www.safetyglasses.com oder www.safetyglassesusa.com bestellt werden kann.

- 6 Zielleuchtschalter betätigen**, um die Lampe über dem Säugling zu zentrieren. Das Lampengehäuse wunschgemäß schwenken bzw. positionieren.

Wichtig! Das Phototherapiesystem wurde werksseitig so kalibriert, dass es bei einem Abstand von 30,5 cm zum Säugling intensive Phototherapie garantiert. Bitte lesen Sie im Servicehandbuch nach, sollten Sie die Lichtintensität nachstellen o. verändern wollen um in anderen Abständen zu arbeiten.

- 7 Starke oder schwache Intensitätseinstellung wählen**, je nach Verordnung am Patienten.
- 8 Patienten überwachen** (während der gesamten Behandlung).

 **Vorsicht!** Die Überwachung in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird empfohlen. Es gelten die folgenden Richtlinien:

- Den Bilirubinspiegel des Patienten im Verlauf der Behandlung in regelmäßigen Abständen gemäß den nationalen Vorschriften messen.
- Beim Überprüfen des Patientenzustands und beim Sichtprüfen der Hautfarbe die Lampe ausschalten.
- Zur Überwachung von Patient und Flüssigkeitshaushalt standardmäßige Verfahren anwenden.
- Sicherstellen, dass die Augen des Babys geschützt und nicht infiziert sind (diesbezügliche nationale Vorschriften bzw. Vorschriften des Krankenhauses beachten).

- 9 Nach Abschluss** die Lampe abschalten und aus dem Behandlungsbereich entfernen.

5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung

Hinweis: Serviceanleitung separat erhältlich. In den USA kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Natus unter der Rufnummer : +1(888)-496-2887 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA) oder per E-Mail: technical_service@natus.com. In anderen Ländern verständigen Sie bitte Ihren nationalen Vertriebspartner, die Adressdaten erhalten Sie auch unter www.natus.com

***Vorsicht!** Vor dem Öffnen des Phototherapiesystems zu Reparaturzwecken das Netzkabel ziehen.*

Problem	Mögliche Ursache	Vorgehen
Gerät lässt sich nicht einschalten, Ventilator läuft nicht.	Kein Strom Defekter Schalter Defekter Netzanschluss	<ul style="list-style-type: none">• Sicherstellen, dass das Gerät an eine Steckdose angeschlossen ist.• Die Sicherungen im Sicherungskasten überprüfen.• Die Komponenten von einem entsprechend ausgebildeten Techniker überprüfen und austauschen lassen.
Einige Leuchtdioden leuchten nicht.	Evtl. ist eine Leuchtdiode ausgebrannt, was den Ausfall von sechs Leuchtdioden nach sich zieht.	<ul style="list-style-type: none">• Gegebenenfalls von einem entsprechend ausgebildeten Techniker die Intensität überprüfen und die Intensitätspotentiometer auf die gewünschte Leistung nachstellen lassen.
Die Lampe lässt sich einschalten, aber der Ventilator läuft nicht.	Defekter Ventilator Leitungsdefekt Ventilatorblockierung auf Grund von Schmutzpartikeln.	<ul style="list-style-type: none">• Ventilator reinigen (siehe Abschnitt 6.3).• Liegt das Problem weiterhin vor, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.
Zielleuchtschalter funktioniert nicht.	Defekte Schaltung	<ul style="list-style-type: none">• Bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.
Die Einheit lässt sich auf dem neoBLUE-Fahrgestell nicht bewegen.	Rollen sind arretiert.	<ul style="list-style-type: none">• Die beiden Rollen freigeben.

6 Routinemäßige Reinigung und Wartung

6.1 Überprüfen der Lichtintensität

Die Lichtintensität sollte vor jedem Gebrauch gemäß dem Krankenhausprotokoll, zumindest jedoch alle sechs Monate überprüft werden. Die Überprüfung der Lichtintensität vor jedem Gebrauch wird ebenfalls empfohlen, doch da die Intensität von LEDs nur allmählich schwächer wird, ist dies nicht zwingend erforderlich.

***Hinweis:** Die Lichtintensität wird durch einige ausgebrannte Leuchtdioden nicht beeinträchtigt. (Die Leuchtdioden sind in 6er-Gruppierungen installiert, so dass der Ausfall einer einzelnen Leuchtdiode normalerweise den Ausfall von sechs Leuchtdioden nach sich zieht.)*

***Achtung:** Service- und Reparaturmaßnahmen sind nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal auszuführen. Bei Arbeiten an freiliegenden Kabeln ist äußerste Vorsicht geboten.*

6.2 Einstellen der Lichtintensität

Sinkt die Lichtintensität auf weniger als die vom Krankenhaus als minimal definierte Menge, ist sie nachzustellen. Bitte Servicehandbuch einsehen.

6.3 Reinigen



***Vorsicht!** Vor dem Reinigen die Lampe vom Netz trennen.*

Staub am Lampenäußeren mit einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch (mit Wasser befeuchtet) entfernen. Restliche Verschmutzungen mit einem Schwamm und einer milden Lösung aus Reinigungsmittel und Wasser, einem nicht-ätzenden kommerziellen Reinigungsmittel oder einem klinischen Desinfektionsmittel entfernen.

Das Lichtschutzelement mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch säubern. Falls sich Fingerabdrücke oder sonstige Flecken mit bloßem Wasser nicht beseitigen lassen, eine milde Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel, ein nicht-ätzendes kommerzielles Reinigungsmittel oder ein klinisches Desinfektionsmittel verwenden.

***Achtung:** Folgende Vorsichtshinweise beachten:*

- Flüssigkeiten nicht direkt auf die Lampe sprühen und nicht in das Lampeninnere eindringen lassen.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
- Nicht mit Alkohol, Aceton oder sonstigen Lösemitteln säubern.
- Die Lampe oder deren Komponenten niemals in Flüssigkeiten eintauchen.

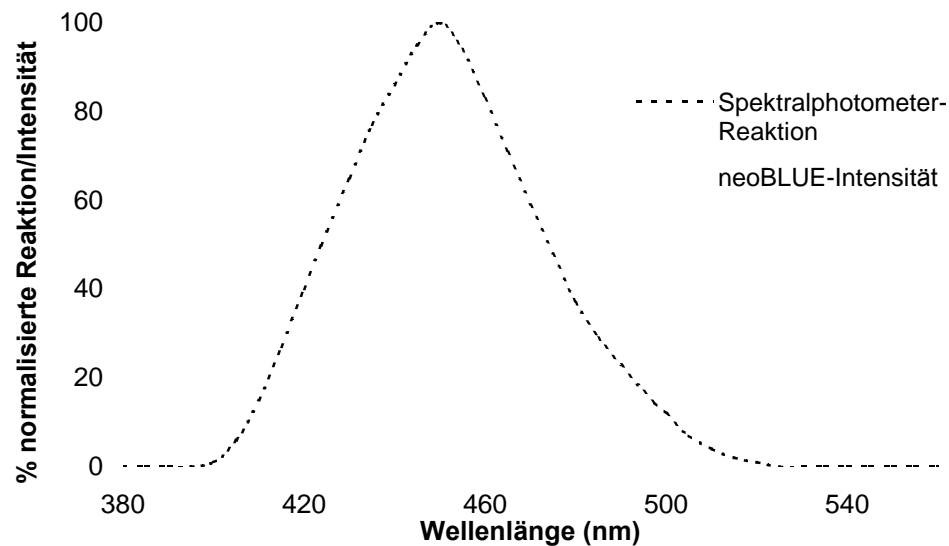
Hinweis: Zur Gewährleistung der korrekten Betriebstemperatur sind die beiden Lüftungsfiler (an der Rückseite des Phototherapiesystems) staubfrei zu halten.

Im Rahmen der routinemäßigen Wartung sollten die Filter monatlich gereinigt werden:

- Schwarze Filterabdeckung entfernen.
- Filter entfernen und Staub unter laufendem Wasser abspülen.
- Filter vor dem Wiedereinsetzen in die Lüftungsöffnung an der Luft trocknen lassen.
- Filter wieder in die Lüftungsöffnung einsetzen, und die Filterabdeckung einrasten.

7 Technische Angaben

Das folgende Diagramm zeigt die normalisierten Spektren der blauen Leuchtdioden und die Spektralempfindlichkeit des Radiometers.



Diese Lampenmessungen wurden mit Hilfe eines standardmäßigen Radiometers durchgeführt.

Die Lichtintensität des Phototherapiesystems beträgt 12–15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei der schwachen Einstellung und $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei der starken Einstellung, in 30,5 cm Entfernung vom Lampengehäuse. Diese Messung wird in der Mitte der Phototherapie-Wirkfläche vorgenommen.

Die folgende Tabelle gibt die ungefähre Intensität in der Mitte der Wirkfläche an, und zwar in Bezug zum Abstand von der Phototherapielampe:

Abstand (cm)	Intensität ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	
	Schwach	Stark
15,2 cm	24,0	54,2
30,5 cm	15,0	35,0
45,7 cm	8,7	20,3
61,0 cm	4,9	11,5

Die Ausgangsleistung der Lichtintensität aller neoBlue® Produkte wird werksseitig mit dem neoBLUE® Radiometer gemessen und kalibriert. Da in Ihrem Haus möglicherweise andere Radiometer für die Lichtintensitätsmessung verwendet werden, kann es bei den Messungen zu unterschiedlichen Messergebnissen kommen. Die nachstehende Tabelle zeigt wie die Lichtintensitätsmessung ggf. schwanken kann. Diese Richtlinie darf je nach Lichtquelle und eingesetztem Radiometer nicht mehr als +/- 10% vom angegebenen Wert abweichen.

neoBLUE® Ausgangsleistung Lichtintensität

Radiometer: ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	neoBLUE® Radiometer	Ohmeda BiliBlanket® Meter II	Olympic Bili-Meter™
neoBLUE Phototherapiesystem <i>gemessen in einem Abstand von 30,5 cm</i>	34.7	34.7	22.7

8 Technische Daten

Lichtquelle	Blaue und gelbe Leuchtdioden
Wellenlänge	Blau: Spitze zwischen 450 und 470 nm Gelb: Spitze zwischen 585 und 595 nm
Intensität	Durchschnittliche mittige Intensität in 30,5 cm Abstand
Schwache Einstellung	>12 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Starke Einstellung	>30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Intensitätsschwankungen im Verlauf von 6 Std.	<10 % (innerhalb des Beleuchtungsbereichs)
Wirkflächengröße	50 x 25 cm
Intensitätsverhältnis	>0,4 (minimal bis maximal)
Wärmeabgabe (in 30,5 cm Abstand, im Verlauf von 6 Std.)	<10 °C) wärmer als Umgebungstemperatur
Netzanforderungen	85–264 V Wechselstrom, 47 bis 63 Hz
Maximale Nennwerte	3 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Sicherungen	4A bei 100–120V~, 50/60 Hz 2A bei 200–240V~, 50/60 Hz
Sicherheit	
Kriechstrom	<100 μA
Akustisch wahrnehmbarer Geräuschpegel	<60 dB
Maße	
Maximalhöhe	<1,83 m
Gewicht	<3,6 kg (nur Phototherapielampe) <18 kg (mit Fahrgestell)
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur/-luftfeuchtigkeit	15 bis 35 °C / 0 % bis 90 % nicht kondensierend
Lagertemperatur/-luftfeuchtigkeit	-30 bis 50 °C / 0 % bis 90 % nicht kondensierend
Fahrgestell	
Höhe des Lichtstreulements vom Boden	einstellbar, ca. 1,07 m bis 1,50 m \pm 7,6 cm
Mitte des Lichtstreulements vom Ständer	einstellbar, unter 22,9 cm bis 33 cm \pm 2,5 cm
Schwenkeinstellung des Gehäuses	0° (horizontal) bis ca. 40°
Freiraum zwischen Basis und Boden	<10,2 cm
Basis	5 Füßchen mit Rollen (2 Feststellrollen)
Behördliche Auflagen	Typ BF EN 60601-1-1, EN60601-1-2 EN60601-2-50 UL2601-1 CSA C22.2 601.1

9 Index

B

Bedienfелеlemente, 9
 Intensitätseinstellung, 9
 Zielleuchenschalter, 9
Blockschaltplan, 17

E

Einstellen der Lichtintensität, 14

F

Fahrgestell, 8, 17
Fehlersuche und -behebung, 13
Feststellrollen, 8

G

Gebrauchsanleitung, 11

H

Höheneinstellung, 8

I

Intensitätseinstellungen, 2, 9

K

Komponenten und Bedienelemente, 8

L

LEDs, 2
Leuchtdioden, LEDs, 1, 2, 5, 6, 11, 13, 14, 16
Lichtquelle, 1, 17
Lichtschutzelement, 8
Lichtstreuеlement, 6

M

Montage, 11

N

Näheneinstellung, 8
Netzanforderungen und Zubehör, 3

P

PhototherapiesystemLampengehäuse, 8
Physische Merkmale, 1

R

Reinigen, 10, 14
Rollen, 9, 13
Rückseite, 9
 Belüftungsöffnungen, 10
 Ein/Aus-Schalter, 9

S

Sicherheitsinformationen, 4
Sicherheitssymbole, 7

T

Technische Angaben, 16
Technische Daten, 17
Technischer Kundendienst, ii, 4, 10, 13

U

Überprüfen der Lichtintensität, 11, 14

V

Verwendungszweck, 1

W

Wellenlänge, 17