

# neoBLUE<sup>®</sup> LED Phototherapy System

---

**Benutzerhandbuch**

**natus**<sup>®</sup>  
newborn care

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

Natus, Biliband und neoBLUE sind eingetragene Marken von Natus Medical Incorporated.

© 2015 Natus Medical Incorporated. 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.  
5900 First Avenue South  
Seattle, WA 98108 USA  
Telefon +1 650 802 0400  
Fax +1 650 802 0401

Technischer Kundendienst +1 800 303 0306  
Technischer Kundendienst Fax +1 650 802 8680  
E-Mail: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)  
Kundendienst +1 800 303 0306  
Kundendienst Fax +1 650 802 6620  
E-Mail: [customer\\_service@natus.com](mailto:customer_service@natus.com)

Internationaler Support – bitte wenden Sie sich an Ihren regionalen Vertriebspartner.  
Die Anschriften der Vertriebspartner können auf [www.natus.com](http://www.natus.com) eingesehen werden.

**EC REP**

EU-Vertretung  
Natus Europe GmbH  
Robert-Koch-Straße 1  
82152 Planegg  
Deutschland



---

## Inhalt

<b>1 Beschreibung des Produkts .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Sicherheitshinweise .....</b>	<b>8</b>
2.1 Begriffserläuterung.....	8
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise .....	8
<b>3 Komponenten und Bedienelemente.....</b>	<b>13</b>
3.1 Lampengehäuse und Rollständer .....	13
3.2 Bedienfeldelemente .....	14
3.3 Rückseite.....	14
<b>4 Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch.....</b>	<b>16</b>
<b>5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung.....</b>	<b>18</b>
<b>6 Routinemäßige Reinigung und Wartung .....</b>	<b>19</b>
6.1 Überprüfen der Lichtintensität.....	19
6.2 Einstellen der Lichtintensität.....	19
6.3 Reinigung .....	19
<b>7 Technische Hinweise .....</b>	<b>21</b>
<b>8 Technische Daten.....</b>	<b>22</b>

---

# 1 Beschreibung des Produkts

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

## Verwendungszweck

Das neoBLUE LED-Phototherapiesystem dient zur Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in einem Stubenwagen, Inkubator, offenen Bett oder Wärmebett.

**Wichtig!** Vor der Montage der neoBLUE-Lampe und der Verabreichung der Phototherapie sind sämtliche Abschnitte dieses Handbuchs sorgfältig durchzulesen. Die Sicherheitshinweise müssen vor der Verwendung des Systems gelesen und verstanden werden.

## Physische Merkmale

Das neoBLUE LED-Phototherapiesystem ist eine mobile Phototherapie-Stehlampe, die mittels Blaulicht emittierenden Leuchtdioden (LED) eine schmale Bandbreite hochintensiven blauen Lichts für die Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen bereitstellt.

## Lichtquelle

Die Lampe besteht aus einem leichten Kunststoffgehäuse. Bei Verwendung mit dem neoBLUE Rollständer 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 Stativ des Rollständers vertikal (Höheneinstellung) sowie horizontal verstellt (Näheneinstellung) werden, was die Positionierung der Lampe erleichtert. Zum Positionieren der Lampe über dem Säugling kann mithilfe des am Lampenbedienfeld befindlichen rechten Kippschalters kurzzeitig eine rote Zielleuchte aktiviert werden. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in einem Stubenwagen, Inkubator, offenen Bett oder Wärmebett.

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

**Wichtig!** Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in dieser Bedienungsanleitung vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

 **Warnung!** Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion medizinischer elektrischer Geräte auswirken

---

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


**! Warnung! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator:** Es wird empfohlen, den Hauttemperaturmodus (vom Patienten servogesteuert) des Inkubators oder Wärmebetts zu verwenden, es sei denn, der manuelle Modus (servogesteuerte Lufttemperaturregelung) wird speziell verordnet. Die Überwachung ist zwar in beiden Modi notwendig, doch im manuellen Modus muss das Kind konstant überwacht werden. Im manuellen Modus müssen Veränderungen der Umgebungsbedingungen (Luftzug, Sonnenlicht, Anwendung der Phototherapielampe usw.) sorgfältig beobachtet werden, da bereits kleinste Veränderungen eine Auswirkung auf die Temperatur des Patienten haben können. Obwohl auch der vom Patienten servogesteuerte Modus beaufsichtigt werden muss, ist das Wärmebett dafür ausgelegt, die Hauttemperatur des Patienten zu kontrollieren, wodurch die Notwendigkeit einer Überwachung des Patienten verringert wird, jedoch nicht entfällt. Die Verwendung reflektierender Folien kann zu gefährlich hohen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß den Klinikvorschriften während der Phototherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.

**! Warnung! Verwendung mit Wärmebett:** Die neoBLUE Lampe nicht direkt unter der Wärmequelle eines Wärmebetts platzieren.

Es gibt zwei Intensitätseinstellungen, hoch und schwach. Die gewünschte Einstellung wird mithilfe des linken Kippschalters am Lampenbedienfeld gewählt. Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers so werkseitig kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Lampengehäuse zum Säugling eine anfängliche Intensität von 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei hoher Einstellung und 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei schwacher Einstellung abgegeben wird. Außerdem kann die Intensität der Lichtabgabe für unterschiedliche Abstände mithilfe von zwei seitlich am Lampengehäuse befindlichen Potentiometern erhöht werden. Die Schutzscheibe schützt die Lampe vor Schmutzpartikeln oder Flüssigkeiten.

Blaue Leuchtdioden emittieren Licht im Bereich von 400–550 nm (Spitzenwellenlänge: 450–475 nm). Dieser Bereich entspricht der Lichtspektrumabsorption von Bilirubin und gilt daher als der wirksamste Bereich für den Bilirubinabbau. Blaue Leuchtdioden emittieren keine signifikanten Energiemengen im ultravioletten (UV) Bereich des Spektrums und verringert somit das potenzielle Risiko von Hautschäden bei Säuglingen. Außerdem emittieren blaue Leuchtdioden keine Energie im infraroten (IR) Bereich des Spektrums, so dass nur wenige Bedenken wegen einer Überhitzung des Säuglings bestehen. Wie bei allen Phototherapielampen sind die Augen des Säuglings mit einem Augenschutz, wie z. B. dem Biliband® Augenschutz von Natus, vor übermäßiger Lichteinwirkung zu schützen.

---

 **Warnung! Augenschutz:** Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Klinikvorschriften sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind. In unmittelbarer Nähe der Lampe befindliche Patienten benötigen u. U. ebenfalls einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen.


Die Leistung von Leuchtdioden lässt bei korrekter Verwendung im Verlauf ihrer Lebensspanne nur geringfügig nach. Die Leistung der Leuchtdioden kann jedoch mithilfe der zwei Potentiometer nachreguliert werden. Lebensdauerprüfungen haben ergeben, dass die neoBLUE Leuchtdioden mehr als 50.000 Stunden lang Lichtstrahlen für eine hochintensive Phototherapie abgeben können. Die tatsächliche Lebensdauer ist abhängig von Umweltfaktoren sowie den Potentiometereinstellungen.


#### *Betriebsstundenzähler*

Die neoBLUE Lampe ist mit einem Zähler für die Gesamtbetriebsstunden ausgestattet. Der Zähler zählt bis zu einer Höchstgrenze von 9999999,9 Stunden. Während der Zähler läuft, blinkt der Dezimalpunkt gleichmäßig. Läuft der Zähler nicht, blinkt auch 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 Ziffer steht für Zehntel Stunden, wobei 0,1 = 6 Minuten sind. Anweisungen zum Rücksetzen des Betriebsstundenzählers sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

#### *Phototherapie-Rollständer*

Der Rollständer ist speziell für die Montage der neoBLUE Lampe konzipiert und sorgt auf jeder Montagehöhe oder -neigung für eine optimale Verteilung der Lampenlast.

 **Warnung!** Bei Verwendung eines anderen Ständers muss dessen Belastbarkeit sorgfältig überprüft werden. Siehe Regelwerke/Sicherheitsnormen (Abschnitt 8).

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

Eine Gasfederung sorgt während der Einstellungen für die Aufrechterhaltung einer sicheren Ständerhöhe.

Der Rollständer ist mit Funktionen zum Einstellen der Höhe, Neigung und Entfernung der Lichtquelle 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 enthält keine Einmal-Komponenten.

---

### *Beleuchteter grüner Netz-/Bereitschaftsschalter*

Mit dem beleuchteten grünen Schalter (zwischen Zielleuchtschalter und Intensitätsschalter) wird das Gerät eingeschaltet bzw. in den Bereitschaftsmodus gestellt. Der Schalter sollte nur in der Ein-Stellung leuchten. In der Bereitschaftsstellung liegt bei eingestecktem Gerät weiterhin Netzspannung im Gerät an, auch wenn dem LED-Bedienfeld, den Ventilatoren oder dem Betriebsstundenzähler kein Gleichstrom zugeführt wird.

### *Zubehörpack*


Im Lieferumfang jedes Phototherapiesystems ist ein Zubehörpack enthalten. Der Zubehörpack enthält folgende Komponenten: eine CD, ein Netzkabel, LüftungsfILTER, zusätzliche Rändelschrauben sowie eine Montagehalterung zum Anbringen des Lampengehäuses am Rollständer.

---

## 2 Sicherheitshinweise

### 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 fett gedruckten Begriffs jeweils einer bestimmten Kategorie zugeordnet:

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

**Wichtig!** Anweisung zur Sicherstellung korrekter klinischer Resultate und zur Qualitätssicherung bei Phototherapieverfahren.


 **Vorsicht:** Anweisung, deren Missachtung zur Beschädigung der Lampe führen könnte.


Sonstige erläuternde Angaben sind durch den Begriff **Hinweis** ausgewiesen. Diese Kategorie enthält keine sicherheitsrelevanten Hinweise.

**Hinweis:** Hintergrundinformationen zur näheren Erklärung eines bestimmten Schritts bzw. Verfahrens.

### 2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

Vor der Verabreichung von 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 Richtlinien und Vorschriften der betreffenden Klinik im Hinblick auf die Verabreichung von Phototherapie einzusehen.

 **Warnung!** Das neoBLUE® Gerät darf nur von entsprechend geschultem Personal unter Anleitung qualifizierter medizinischer Fachkräfte verwendet werden, die über den neuesten Wissensstand zu Risiken und Vorteilen von Phototherapieanwendungen bei Säuglingen verfügen.

 **Warnung!** Der unsachgemäße Einsatz der Lampe bzw. die Verwendung von Komponenten und Zubehör, die nicht von Natus Medical Incorporated hergestellt oder geliefert wurden, können zur Beschädigung der Lampe und zur Verletzung von Patient und/oder Benutzer führen.


Falls Zweifel hinsichtlich der einwandfreien Funktionsfähigkeit bestehen oder Bauteile beschädigt erscheinen, darf die Lampe nicht verwendet werden. Bitte an den technischen Kundendienst von Natus Medical oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.


Die neoBLUE Lampe ist ein Gerät der Klasse A (CISPR-Klassifizierung) und eignet sich für alle Einrichtungen außer in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.





---


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


 **Warnung!** Nur Säuglinge behandeln, denen eine Phototherapie verordnet wurde.


 **Warnung!** Intensität und Dauer der Behandlung müssen vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden.


 **Warnung!** Eine intensive Phototherapie ( $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) ist evtl. nicht bei allen Säuglingen angemessen (z. B. bei Frühgeborenen  $\leq 1000 \text{ g}$ ).<sup>1</sup>


 **Warnung!** Das Gerät darf nicht entgegen den Anweisungen im Benutzer- oder Servicehandbuch verändert werden.

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


 **Warnung! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator:** Es wird empfohlen, den Hauttemperaturmodus (vom Patienten servogesteuert) des Inkubators oder Wärmebetts zu verwenden, es sei denn, der manuelle Modus (servogesteuerte Lufttemperaturregelung) wird speziell verordnet. Die Überwachung ist zwar in beiden Modi notwendig, doch im manuellen Modus muss das Kind konstant überwacht werden. Im manuellen Modus müssen Veränderungen der Umgebungsbedingungen (Luftzug, Sonnenlicht, Anwendung der Phototherapielampe usw.) sorgfältig beobachtet werden, da bereits kleinste Veränderungen eine Auswirkung auf die Temperatur des Patienten haben können. Obwohl auch der vom Patienten servogesteuerte Modus beaufsichtigt werden muss, ist das Wärmebett dafür ausgelegt, die Hauttemperatur des Patienten zu kontrollieren, wodurch die Notwendigkeit einer Überwachung des Patienten verringert wird, jedoch nicht entfällt. Die Verwendung reflektierender Folien kann zu gefährlich hohen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß den Klinikrichtlinien während der Phototherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.


 **Warnung! Verwendung mit Wärmebett:** Die neoBLUE Lampe nicht direkt unter der Wärmequelle eines Wärmebetts platzieren.


 **Warnung! Anbringen des Lampengehäuses:** Beim Anbringen der Lampe an einem anderen Ständer als dem neoBLUE Rollständer muss dessen Tragkraft und Stabilität bestätigt werden (Abschnitt 8).


 **Warnung!** Den Säugling im Verlauf der Behandlung in regelmäßigen Abständen gemäß der Vorschriften Ihrer Einrichtung überwachen. Es gelten die folgenden Richtlinien:


- Bilirubinspiegel regelmäßig messen.
- Das Phototherapiesystem zur Untersuchung des Säuglings und seiner Hautfärbung ausschalten. Blaues Licht kann die klinische Untersuchung auf Farbänderungen der Haut, z. B. bei Zyanose, erschweren.
- Temperatur und Flüssigkeitsstatus überwachen, besonders im Zusammenhang mit Wärmetherapie.
- In regelmäßigen Abständen überprüfen, ob die Augen des Babys geschützt und nicht entzündet sind.


 **Warnung! Augenschutz:** Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Klinikvorschriften sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind. In unmittelbarer Nähe der Lampe befindliche Patienten benötigen u. U. ebenfalls einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen.

 **Warnung! Hauttemperatur:** Es wird empfohlen, den Hauttemperaturmodus des Inkubators oder Wärmebetts zu verwenden. Die Verwendung reflektierender Folien kann zu gefährlich hohen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß den Klinikvorschriften während der Phototherapie zu überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.


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


 **Warnung! Umgebungsbedingungen:** Schwankende Umgebungsbedingungen wie Umgebungstemperatur und/oder unterschiedliche Strahlungsquellen können dem Patientenzustand abträglich sein. Bezüglich der korrekten Umgebungsbedingungen sind die Phototherapievorschriften und -verfahren der betreffenden Klinik einzusehen.


 **Warnung! Bediener-sicherheit:** Empfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Bestrahlungsbereich aufhalten. Das Verwenden des neoBLUE Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen kann potenzielle Nebenwirkungen vermindern. Darüber hinaus können die neoBLUE Schutzvorhänge verwendet werden, die bei Natus Medical Incorporated (Art.-Nr. 001241) erhältlich sind. Es wird die Verwendung von Guard Dog Bones gelben Schutzbrillen empfohlen. Diese sind bei Natus Medical Incorporated (Art.-Nr. 900627) oder online unter [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com) erhältlich.


 **Warnung! Photoisomere:** Bilirubin-Photoisomere können toxisch wirken.


---


 **Warnung! Schutzscheibe:** Bei fehlender oder beschädigter Schutzscheibe darf die Lampe nicht verwendet werden. Die Schutzscheibe ist eine Kunststoffabdeckung, die den Säugling und das Gerät vor Schmutz oder Flüssigkeiten schützt.

 **Warnung! Lichtempfindliche Medikamente:** Das produzierte Licht kann zur Zersetzung lichtempfindlicher Medikamente führen. Keine Medikamente im Beleuchtungsbereich bzw. im unmittelbaren Umfeld aufbewahren.

 **Warnung! Brennbare Gase:** Die Lampe nicht in Gegenwart atypisch erhöhter Konzentrationen von verbrennungsfördernder Gase (z. B. Sauerstoff, Stickstoffoxid oder sonstige Anästhetika) verwenden.

 **Warnung! Netztrennung:** Beim Reinigen der Lampe stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel abziehen.

 **Warnung!** Von der Verwendung von nicht durch Natus Medical Incorporated gelieferten Kabeln und Zubehörteilen wird abgeraten, da es dadurch zu einer Leistungsminderung des Produkts kommen könnte. Nur von Natus Medical Incorporated bereitgestellte Kabel und Zubehörteile verwenden.

 **Warnung!** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine vorschriftsmäßige Schukosteckdose angeschlossen werden.


**Wichtig! Verwendung anderer als der Standardkomponenten:** Das Gerät arbeitet mit einem bestimmten Leuchtdiodentyp. Bezüglich Reparatur und Austausch von Leuchtdioden bitte an den Hersteller wenden. Die Verwendung ungeeigneter Leuchtdioden kann die Leistung beeinträchtigen und/oder die Lampe beschädigen.

**Wichtig!** Die Lampe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Säugling eine intensive Phototherapie abgegeben wird. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität, zum Verwenden der Lampe mit anderen Abständen und Angaben zu Radiometern anderer Hersteller sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

**Vorsicht: Andere Geräte:** Geräte, die nicht von Natus Medical Incorporated geliefert wurden und nicht für den Gebrauch mit der Lampe indiziert sind, dürfen nicht am neoBLUE System montiert werden. Keine Objekte auf die Lampe stellen. Der Rollständer und die Lampe sind nicht für die Montage zusätzlicher Geräte ausgelegt. Sollte der Gebrauch anderer Geräte mit diesem Produkt unvermeidbar sein, muss das Gerät oder System überwacht werden, um dessen normale Funktion in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.

**Vorsicht:** Um eine Überhitzung zu vermeiden dürfen die Lüftungsöffnungen nicht abgedeckt werden.

## Sicherheitssymbole

 **Warnung!** Auf folgende Symbole an Lampe und/oder Rollständer achten:

Symbol	Bedeutung
	Gerät eingeschaltet
	Bereitschaftsmodus
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Augen des Säuglings stets durch Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen schützen
	Autorisierte Vertretung in Europa
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Am Ende der Nutzungsdauer getrennt vom Hausmüll entsorgen

### Entsorgung des Geräts:

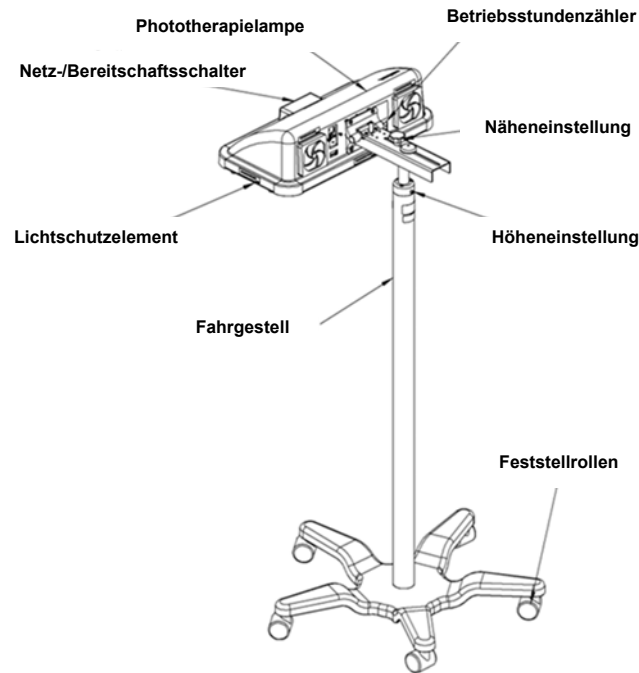
Wenn das Gerät das Ende seiner Lebenszeit erreicht, muss es im Einklang mit den regionalen oder kommunalen Abfallgesetzen und -bestimmungen entsorgt werden.

---

## 3 Komponenten und Bedienelemente

### 3.1 Lampengehäuse und Rollständer

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



Hauptkomponenten des Geräts

**Lampengehäuse:** Zum Kippen das Lampengehäuse einfach an den Seiten greifen und in den gewünschten Neigungswinkel verstellen. Dazu kann die Spannung des Gehäuses am Rollständer mit einem Inbusschlüssel gelöst und festgezogen werden. Um die Lampe vom Rollständer zu entfernen, die zwei oberen Rändelschrauben lösen und das Gehäuse nach oben aus dem Rollständer heben.

**Schutzscheibe:** Die Schutzscheibe ist eine Kunststoffabdeckung, die den Säugling und das Gerät vor Schmutz oder Flüssigkeiten schützt.

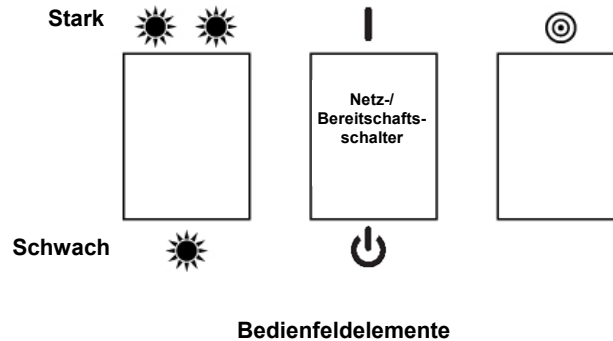
**Höheneinstellung:** Mithilfe dieses Knopfes kann die Höhe des Lampengehäuses eingestellt werden. Zunächst den Knopf lösen, dann die Höhe des Lampengehäuses einstellen und abschließend die Höheneinstellung durch Festziehen des Knopfes fixieren.

**Näheneinstellung:** Mithilfe dieses Knopfes kann der Abstand des Lampengehäuses vom Stativ des Rollständers eingestellt werden. Zum Verstellen den Knopf lösen, die Position des Lampengehäuses einstellen und anschließend den Knopf im gewünschten Abstand festziehen.

**Feststellrollen:** Nachdem die Lampe für die Phototherapie positioniert ist, sollten die Rollen arretiert werden, um ein Umherrollen der Lampe zu verhindern. Die Arretierung bzw. Freigabe der Rollen erfolgt durch einen leichten Tritt mit dem Fuß auf den Feststellhebel (zum Arretieren nach unten; zum Freigeben nach oben).

**Fuß des Rollständers:** Der niedrige runde Fuß des Rollständers wurde speziell entwickelt, um ein Umkippen zu vermeiden, egal auf welchen Neigungswinkel oder Abstand zum Rollständer die Lampe eingestellt wurde. Der Fuß passt unter standardmäßige Inkubatoren und kann somit einfach positioniert werden.

### 3.2 Bedienelemente

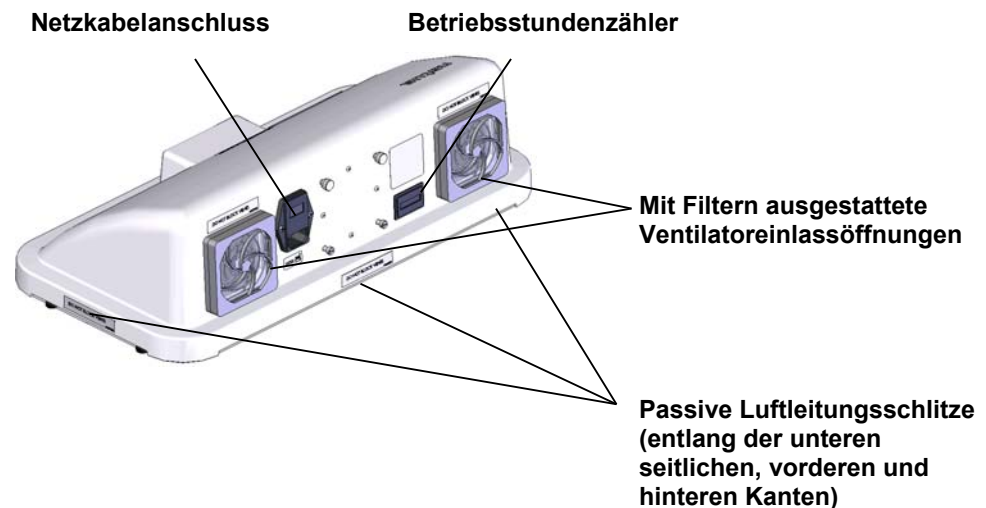


**Bestrahlungsintensitätsregler:** Dieser Schalter dient zum Umschalten zwischen zwei Intensitätseinstellungen. Schwach (☀) / Hoch (☀☀).

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

**Zielleuchtschalter:** Zum leichteren Zentrieren der Lampe über dem Säugling kann durch Betätigen dieses Schalters ☯ eine rote Leuchte über dem zentralen Beleuchtungsfeld aktiviert werden.

### 3.3 Rückseite




---

**Betriebsstundenzähler:** Die neoBLUE Lampe ist mit einem Zähler für die Gesamtbetriebsstunden ausgestattet. Der Zähler zählt bis zu einer Höchstgrenze von 9999999,9 Stunden. Während der Zähler läuft, blinkt der Dezimalpunkt gleichmäßig. Läuft der Zähler nicht, blinkt auch 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 Ziffer steht für Zehntel Stunden, wobei 0,1 = 6 Minuten sind. Anweisungen zum Rücksetzen des Betriebsstundenzählers sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

**Lüftungsöffnungen:** An der Rückseite des Lampengehäuses befinden sich zwei Ventilatoreinlassöffnungen. Die Ventilatoren sorgen dafür, dass das Gerät nicht überhitzt. Die Einlassöffnungen sind mit Filtern ausgestattet, die regelmäßig gereinigt werden müssen (siehe Abschnitt 6.3 Reinigung). Entlang den unteren vorderen, seitlichen und hinteren Kanten befinden sich passive Abluftöffnungen. Sollten die Ventilatoren ausfallen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner .

**Vorsicht:** Um ein Überhitzen der Lampe zu vermeiden, dürfen die Lüftungsöffnungen nicht blockiert werden (weitere Angaben zu den Lüftungsöffnungen sind Abschnitt 6.3, „Reinigung“ zu entnehmen).

 **Warnung:** Von der Verwendung von nicht durch Natus Medical Incorporated gelieferten Kabeln und Zubehörteilen wird abgeraten, da es dadurch zu einer Leistungsminderung des Produkts kommen könnte. Nur von Natus Medical Incorporated bereitgestellte Kabel und Zubehörteile verwenden.

---

## 4 Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch

### Montage


Das neoBLUE System besteht aus zwei Produkten, die in zwei Versandkartons geliefert werden. Ein Karton enthält das Lampengehäuse, der andere den Rollständer (Stativ/Montagearm und Sockel).

Zum Montieren der Lampe folgendermaßen vorgehen:


- 1 **Versandkartons auspacken.** Inhalt anhand des Packzettels überprüfen.
- 2 **Montageanleitung einsehen;** diese ist im Rollständer-Karton enthalten.

### Gebrauchsanleitung

- 1 **Intensität überprüfen.** Die Lichtintensität mithilfe eines Radiometers und gemäß den Verfahren an Ihrer Einrichtung überprüfen (siehe Abschnitt 6.1, „Überprüfen der Lichtintensität“). Die Lichtintensität wurde werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Säugling  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei **hoher** Einstellung und  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei **schwacher** Einstellung abgegeben wird.

 **Warnung!** Eine intensive Phototherapie ( $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) ist evtl. nicht bei allen Säuglingen angemessen (z. B. bei Frühgeborenen  $\leq 1000 \text{ g}$ ).<sup>1</sup>

- 2 **Säugling vorbereiten.** Der Säugling kann in einem offenen Kinderbett, einem Stubenwagen, einem Inkubator oder einem Wärmebett liegen.

 **Warnung!** Nur Säuglinge behandeln, denen eine Phototherapie verordnet wurde.


- 3 **Augen des Säuglings** mit speziell für die Phototherapie entwickeltem Augenschutz abschirmen.

Biliband® Augenschutz

Größen: Mikro (Art.-Nr. 900644)

Frühgeborene (Art.-Nr. 900643)

Normal (Art.-Nr. 900642)

 **Warnung! Augenschutz:** Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Klinikvorschriften sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind.

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


**Wichtig!** Die Lampe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Säugling eine intensive Phototherapie abgegeben wird. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität bei Verwendung des




---

*Phototherapiesystems mit anderen Abständen und Angaben zu Radiometern anderer Hersteller sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.*

- 5 Einschalten**, dazu den Netzschalter an der Vorderseite des Lampengehäuses betätigen.

 **Warnung! Bediener-sicherheit:** Empfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Bestrahlungsbereich aufhalten. Das Verwenden des neoBLUE Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen kann potenzielle Nebenwirkungen vermindern. Darüber hinaus können die neoBLUE Schutzvorhänge verwendet werden, die bei Natus Medical Incorporated (Art.-Nr. 001241) erhältlich sind. Es wird die Verwendung von Guard Dog Bones Schutzbrillen empfohlen. Diese sind bei Natus Medical Incorporated (Art.-Nr. 900627) oder online unter [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com) erhältlich.

 **Vorsicht:** Um eine Überhitzung zu vermeiden dürfen die Lüftungsöffnungen nicht abgedeckt werden.


- 6 Zielleuchtschalter betätigen**, um die Lampe über dem Säugling zu zentrieren. Das Lampengehäuse wie gewünscht neigen bzw. positionieren.

**Wichtig!** Die Lampe wurde werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Säugling eine intensiver Phototherapie abgegeben wird. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität bei Verwendung der Lampe mit anderen Abständen sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

- 7 Hohe oder schwache** Intensitätseinstellung wählen, je nach den Anforderungen des Patienten.

 **Warnung!** Intensität und Dauer der Behandlung müssen vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden.

- 8 Den Patienten während der Behandlung überwachen.**

 **Warnung!** Es wird empfohlen, den Patienten während der Behandlung in regelmäßigen Abständen zu überwachen. Es gelten die folgenden Richtlinien:

- Bilirubinspiegel regelmäßig messen.
- Das Phototherapiesystem zur Untersuchung des Säuglings und seiner Hautfärbung ausschalten. Blaues Licht kann die klinische Untersuchung auf Farbänderungen der Haut, z. B. bei Zyanose, erschweren.
- Temperatur und Flüssigkeitsstatus überwachen, besonders im Zusammenhang mit Wärmetherapie.
- In regelmäßigen Abständen überprüfen, dass die Augen des Babys geschützt und nicht entzündet sind.

- 9 Nach Beendigung** der Therapie die Lampe in den Bereitschaftsmodus schalten und aus dem Behandlungsbereich entfernen.

---

## 5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung

**Hinweis:** Das Servicehandbuch zum neoBLUE Gerät ist separat erhältlich. Bitte an den technischen Kundendienst von Natus wenden: +1(800)-303-0306 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA) oder per E-Mail: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com). Internationaler Support – bitte wenden Sie sich an Ihren regionalen Vertriebspartner. Die Anschriften der Vertriebspartner können auf [www.natus.com](http://www.natus.com) eingesehen werden.



**Warnung!** Vor dem Öffnen der Lampe zu Reparaturzwecken das Netzkabel ziehen.

Problem	Mögliche Ursache	Vorgehen
Vorrichtung lässt sich nicht einschalten, Ventilator läuft nicht.	Kein Strom. Defekter Schalter Defektes Netzteil	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sicherstellen, dass das System an eine Steckdose angeschlossen ist.</li><li>• Die Sicherungen im Sicherungskasten überprüfen.</li><li>• Die Komponenten von einem entsprechend ausgebildeten und geschulten Techniker überprüfen und austauschen lassen.</li></ul>
Einige Leuchtdioden leuchten nicht.	Evtl. ist eine LED ausgebrannt, was den Ausfall von sechs Leuchtdioden nach sich zieht.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gegebenenfalls von einem entsprechend ausgebildeten Techniker die Intensität überprüfen und die Intensitätspotentiometer auf die gewünschte Leistung nachregeln lassen.</li></ul>
Die Lampe lässt sich einschalten, aber der Ventilator läuft nicht.	Defekter Ventilator Leitungsdefekt Schmutzpartikel blockieren den Ventilator	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ventilator reinigen (siehe Abschnitt 6.3).</li><li>• Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.</li></ul>
Zielleuchtschalter funktioniert nicht.	Defekte Schaltung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.</li></ul>
Der neoBLUE Rollständer lässt sich nicht rollen.	Rollen sind arretiert.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Freigabe aller fünf Rollen sicherstellen.</li></ul>

---

## 6 Routinemäßige Reinigung und Wartung

### 6.1 Überprüfen der Lichtintensität

Die richtige Lichtintensität sollte gemäß den Bestimmungen des Krankenhausprotokolls oder zumindest alle sechs Monate überprüft werden. Gegebenenfalls von einem entsprechend ausgebildeten Techniker die Intensität überprüfen und die Intensitätspotentiometer auf die gewünschte Leistung nachregeln lassen. Die Lichtintensität sollte vor jedem Gebrauch überprüft werden. Da die Leistung von Leuchtdioden jedoch nur allmählich nachlässt, ist dies nicht zwingend erforderlich.

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

 **Vorsicht:** Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von qualifiziertem geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Bei Arbeiten an freiliegenden Schaltungen ist äußerste Vorsicht geboten.

### 6.2 Einstellen der Lichtintensität

Es gibt zwei Intensitätseinstellungen, stark und schwach. Die gewünschte Einstellung wird mithilfe des linken Kippschalters am Lampenbedienfeld gewählt. Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Lampengehäuse zum Säugling eine anfängliche Intensität von 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei hoher Einstellung und 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei schwacher Einstellung abgegeben wird. Außerdem kann die Intensität der Lichtabgabe für unterschiedliche Abstände mithilfe von zwei seitlich am Lampengehäuse befindlichen Potentiometern justiert werden.

**Hinweis:** Die Lampe kann weiterhin betrieben werden und weist mit der Zeit nur einen geringfügigen Leistungsverlust auf. Die zeitliche Planung der Potentiometereinstellungen erfolgt gemäß den Bestimmungen des Krankenhausprotokolls.

**Wichtig!** Die Lampe wurde werkseitig mithilfe des neoBLUE® Radiometers so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Säugling eine intensive Phototherapie abgegeben wird. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität bei Verwendung des Phototherapiesystems mit anderen Abständen und Angaben zu Radiometern anderer Hersteller sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

### 6.3 Reinigung

 **Warnung!** Die Lampe vor dem Reinigen vom Netz trennen.

Den Staub von den Außenflächen der Lampe mit einer weichen Bürste oder einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch entfernen. Restliche Verschmutzungen mit einem Schwamm und einer milden Lösung aus Reinigungsmittel und Wasser, einem nicht ätzenden handelsüblichen Reinigungsmittel oder einem KH-Desinfektionsmittel entfernen.

---

Die Schutzscheibe mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch reinigen. Falls Wasser allein zum Beseitigen von Fingerabdrücken oder sonstigen Flecken nicht ausreicht, eine milde Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel, ein nicht ätzendes handelsübliches Reinigungsmittel oder ein KH-Desinfektionsmittel verwenden.



**Vorsicht:** 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 Lösungsmitteln säubern.
- Die Lampe oder deren Komponenten niemals in Flüssigkeiten eintauchen.

**Hinweis:** Die folgenden für Krankenhäuser bestimmten Desinfektionsmittel können bedenkenlos an diesem Produkt verwendet werden (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth Wipes, Clorox Germicidal Wipes, Sporicidin, 5%-ige Bleiche, 70%-iger Isopropylalkohol).

**Hinweis:** Zur Gewährleistung der korrekten Betriebstemperatur müssen die LüftungsfILTER an der Rückseite der Lampe staubfrei gehalten werden.

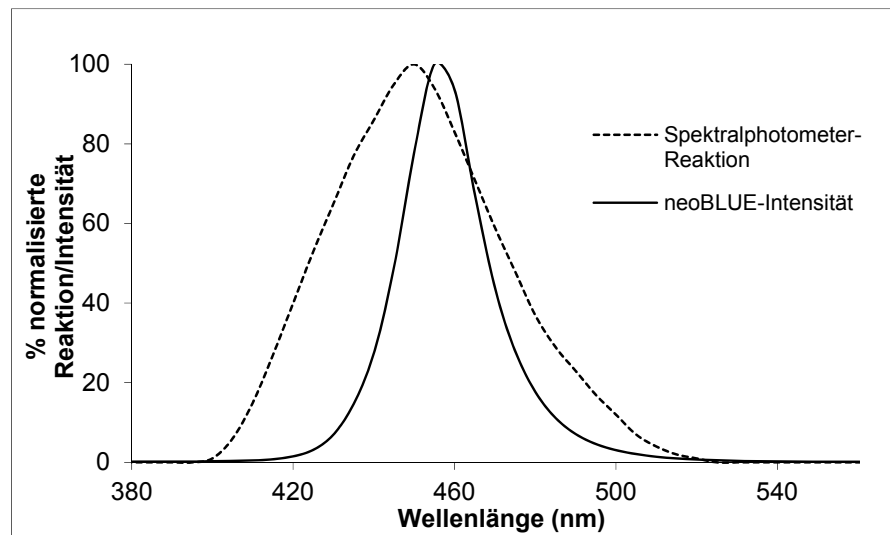
Im Rahmen der routinemäßigen Wartung sollten die Filter monatlich gereinigt werden:

- Die schwarze Filterabdeckung entfernen.
- Den Filter entfernen und Staub unter laufendem Wasser abspülen.
- Den Filter vor dem Wiedereinsetzen in die Lüftungsöffnung an der Luft trocknen lassen.
- Den Filter wieder in die Lüftungsöffnung einsetzen und die Filterabdeckung aufsetzen, bis sie einrastet.

---

## 7 Technische Hinweise

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



Die Messungen für diese Lampe wurden mithilfe eines standardmäßigen Radiometers durchgeführt.

Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm vom Lampengehäuse zum Säugling eine anfängliche Intensität von  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei hoher Einstellung und  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  bei schwacher Einstellung abgegeben wird. Die Messung wird in der Mitte der Phototherapiewirkfläche vorgenommen.

Die Intensität der Lichtquelle ist indirekt proportional zum Abstand von der Lichtquelle zum Säugling. Die Intensität der Lichtabgabe kann für unterschiedliche Abstände mithilfe von zwei seitlich am Lampengehäuse befindlichen Potentiometern erhöht und reduziert werden.

Sollte in Ihrer Einrichtung ein anderes Radiometer verwendet werden, ist das Verständnis der Unterschiede zwischen Ihren Messwerten und den neoBLUE Radiometer-Messwerten von großer Bedeutung. Informationen zu anderen Messgeräten sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

---

## 8 Technische Daten

<b>Lichtquelle</b>	Blaue und gelbe Leuchtdioden
Wellenlänge	Blau: Spitzenwert zwischen 450 und 475 nm Gelb: Spitzenwert zwischen 585 und 595 nm
Intensität	Spitzenintensität bei 30,5 cm
Schwache Einstellung	15 ±2 µW/cm <sup>2</sup> /nm
Hohe Einstellung	35 ±3.5 µW/cm <sup>2</sup> /nm
Intensitätsschwankungen im Verlauf von 6 Std.	< 10 % (innerhalb des Beleuchtungsbereichs)
Wirkfläche in 30,5 cm Abstand	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
<b>Netzanforderung</b>	100-240 V~, 50/60 Hz
<b>Maximale Nennwerte</b>	3 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
<b>Sicherungen</b>	4 A bei 100-120 V~ 2 A bei 200-240 V~
<b>Sicherheit</b>	
Kriechstrom	< 100 µA
Akustisch wahrnehmbarer Geräuschpegel	< 60 dB
<b>Abmessungen</b>	
Maximalhöhe	< 1,83 m
Gewicht	< 4,5 kg (nur Lampengehäuse) < 18 kg (mit Rollständer)
<b>Rollständer</b>	
Höhe der Schutzscheibe vom Boden einstellbar, von	1,07 m bis 1,50 m ± 7.6 cm
Mitte der Schutzscheibe vom Stativ einstellbar, unter	23 cm bis 33 cm ± 2,5 cm
Neigungseinstellung des Gehäuses	0° (horizontal) bis ca. 40°
Höhe des Fußes vom Boden	< 10,2 cm
Fuß	5-Sternfuß mit Feststellrollen

---

### Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur/Luftfeuchtigkeit	15 bis 35 °C / 0 % bis 90 % nicht kondensierend
Lagertemperatur/Luftfeuchtigkeit	0 bis 50 °C / 10 % bis 90 % nicht kondensierend
Höhe/ atmosphärischer Druck	-305 m bis +3.050 m (700 hPa bis 1060 hPa)

### Behördliche Normen

IEC 60601-1  
ES 60601-1  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1  
IEC 60601-2-50  
IEC 60601-1-2



LED-PHOTOTHERAPIEGERÄTE IN BEZUG AUF STOMSCHLAG-, BRAND UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR GEMÄSS ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2008), IEC 60601-2-50

<sup>1</sup> Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664