

neoBLUE[®] compact

Benutzerhandbuch

natus[®]



Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt (oder zugelassenen Kliniker) oder auf dessen Anordnung verkauft oder verwendet werden.



Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA



Natus Manufacturing
Limited IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Kundendienst: +1-800-303-0306
Fax – Kundendienst: +1-650-802-6620
E-Mail: customer_service@natus.com

Technischer Kundendienst: +1-800-303-0306
Fax – Technischer Kundendienst: +1-650-802-8680
E-Mail: technical.service@natus.com

Internationaler Support – Wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung vor Ort. Vertriebsanschriften können auf www.natus.com eingesehen werden.

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

Natus und neoBLUE sind eingetragene Marken von Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Inhalt

1 Beschreibung des Produkts	1
2 Sicherheitshinweise	4
2.1 Begriffserläuterung.....	4
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	4
2.3 Sicherheitssymbole	9
3 Komponenten und Bedienelemente	12
3.1 Lampengehäuse.....	12
3.2 Arm (Sonderzubehör)	12
3.3 Rollständer (Sonderzubehör)	13
3.4 Bedienfeldelemente	14
4 Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch	16
4.1 Montage	16
4.2 Einrichten des Geräts	16
4.3 Verwenden des Geräts	18
5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung	21
6 Routinemäßige Reinigung und Wartung.....	23
6.1 Überprüfen der Lichtintensität	23
6.2 Einstellen der Lichtintensität.....	23
6.3 Reinigung.....	23
7 Technische Hinweise	25
8 Technische Daten.....	26

1 Beschreibung des Produkts

Das neoBLUE® compact LED-Phototherapiesystem kann in drei verschiedenen Konfigurationen verwendet werden: als alleinstehende Lichtquelle (Lampe), mit dem neoBLUE compact-Arm oder mit dem neoBLUE compact-Rollständer.

Verwendungszweck

Das neoBLUE compact LED-Phototherapiesystem dient zur Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in Babybetten, Inkubatoren, offenen Betten oder unter Wärmebetten.

Wichtig! Vor der Montage der neoBLUE compact-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.

Kontraindikationen

Kongenitale Porphyrrie oder Porphyrriefälle innerhalb der Familie gelten ebenso als absolute Kontraindikation für Phototherapiebehandlungen wie die gleichzeitige Verabreichung von photosensibilisierenden Medikamenten oder Wirkstoffen.¹

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen für den Patienten besteht im Abbau von Bilirubin zur Behandlung von Hyperbilirubinämie.

Vorgesehene Patientenpopulation

Eine Orientierungshilfe für die Behandlung von späten Frühgeborenen und Reifgeborenen mit intensiver Phototherapie ist der klinischen Praxisleitlinie der AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation) zu entnehmen.

Bitte lassen Sie sich bei der Behandlung von Frühgeborenen mit intensiver Phototherapie hinsichtlich der Behandlungsdauer und angemessener Patientenüberwachung vom Arzt beraten.

Physische Merkmale

Das neoBLUE compact-Phototherapiesystem ist eine tragbare Phototherapielampe, die mittels Licht emittierenden Leuchtdioden (LED) eine schmale Bandbreite hochintensiven blauen Lichts für die Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen bereitstellt.

¹ Subcommittee on Hyperbilirubinemia. American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2004; 114(1):297-316.

Lichtquelle

Die neoBLUE compact-Lampe besteht aus einem leichten Kunststoffgehäuse. Die Lampe kann direkt über einem Inkubator platziert oder mit dem Arm und Rollständer verwendet werden. Für mehr Vielseitigkeit kann der Arm verwendet werden. Die Lampe lässt sich leicht und ohne Werkzeug vom Arm entfernen und wieder anbringen.

Bei Verwendung mit dem Arm kann die Lampe geschwenkt sowie horizontal und vertikal ausgerichtet werden. Der Arm kann an der Befestigungsvorrichtung der meisten bei Inkubatoren und Wärmebetten verwendeten Ständer befestigt werden. Der am Rollständer angebrachte Arm eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in Babybetten, Inkubatoren, offenen Betten oder Wärmebetten.

Es gibt zwei Intensitätseinstellungen: hoch und schwach. Die gewünschte Einstellung wird mithilfe der Tasten am Lampenbedienfeld gewählt. Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 35 cm (13,75 Zoll) vom Lampengehäuse zum Säugling eine anfängliche Intensität von 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei hoher Intensität und 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei schwacher Intensität abgegeben wird. Die Lichtabgabe kann justiert werden. Im unteren Teil des Gehäuses ist eine Schutzscheibe zum Schutz der Lampe vor versehentlichen Verschmutzungen oder Flüssigkeitsspritzern vorgesehen. Die blauen Leuchtdioden emittieren hauptsächlich Licht im Bereich von 450–500 nm (Spitzenwellenlänge: 450–470 nm). Dieser Bereich entspricht der Lichtspektrumabsorption von Bilirubin und gilt daher als der wirksamste Bereich für den Bilirubinabbau. Blaue Leuchtdioden emittieren keine maßgeblichen Energiemengen im ultravioletten (UV) Bereich des Spektrums, so dass keine UV-Lichtbestrahlung des Säuglings zu bedenken ist. Außerdem emittieren blaue Leuchtdioden keine maßgebliche Energie im infraroten (IR) Bereich des Spektrums, so dass nur wenige Bedenken wegen einer Überhitzung des Säuglings bestehen. Die blauen Leuchtdioden sind mit einer kleinen Menge Licht von weißen Leuchtdioden kombiniert, um das Erscheinungsbild des blauen Lichts für empfindliche Personen angenehmer zu machen. Wie bei allen Phototherapielampen sind die Augen des Säuglings mit einem Augenschutz vor übermäßiger Lichteinwirkung zu schützen.

Die neoBLUE compact-Lampe beinhaltet auch eine weiße Untersuchungslampe, die etwa 10 000 Lux neutrales weißes Licht für allgemeine Untersuchungen liefert.

Die Leistung von Leuchtdioden lässt bei korrekter Verwendung im Verlauf ihrer Lebensspanne nur geringfügig nach. Bei einem Leistungsabfall der Leuchtdioden kann die Lichtabgabe am Bedienfeld nachreguliert werden. Das Licht sollte bei der werkseitig eingestellten Leuchtstärke über 40 000 Stunden funktionieren. Die tatsächliche Lebensdauer ist abhängig von Umweltfaktoren sowie den Intensitätseinstellungen.

Behandlungs- und Betriebsstundenzähler

Die neoBLUE compact-Lampe ist mit einem Behandlungsstundenzähler zur Erfassung der Behandlungsstunden pro Patient und einem Betriebsstundenzähler zur Erfassung der gesamten Einschaltzeit (Betriebsstunden) des blauen LED-Lichts ausgestattet. Der Behandlungsstundenzähler befindet sich auf dem Bedienfeld und kann durch Gedrückthalten der neben der Anzeige vorgesehenen Rücksetztaste zurückgesetzt werden. Der Betriebsstundenzähler befindet sich an der Unterseite der Lampe neben den Leuchtdioden. Anweisungen zum Zurücksetzen des Betriebsstundenzählers beim Auswechseln der Leuchtdioden sind dem Servicehandbuch zu entnehmen. Der Zähler zählt bis zu einer Höchstgrenze von 99 999,9 Stunden. 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, d. h. 0,1 = 6 Minuten.

Stromanforderungen

Die Lampe wird über einen Netzanschluss versorgt. Das Netzkabel wird am Netzanschluss an der Seite des Lampengehäuses oder, wenn der Arm oder Rollständer angebracht ist, am Netzanschluss des Arms eingesteckt. Das andere Ende des Netzkabels wird an einer Wandsteckdose eingesteckt. Das in die Lampe integrierte Netzteil sorgt für die automatische Umwandlung des Stroms zur Anpassung an regionale Stromanforderungen. Eine Netzanzeige auf dem Tasten-/Bedienfeld leuchtet grün, wenn das Gerät mit Strom versorgt wird.

Netz-/Bereitschaftsschalter

In der Bereitschaftsstellung liegen bei eingestecktem Gerät weiterhin Netzspannungen im Gerät an, auch wenn dem LED-Bedienfeld, den Ventilatoren oder dem Betriebsstundenzähler kein Gleichstrom zugeführt wird.

Zubehör

Folgendes Zubehör ist im Lieferumfang jeder Lampe enthalten: ein USB-Flash-Laufwerk, das eine elektronische Version des Benutzer- und Servicehandbuchs enthält, und ein Netzkabel.

Arm (Sonderzubehör)

Der neoBLUE compact-Arm kann an Stangen mit einem Durchmesser von 1,91 bis 3,81 cm (0,75 bis 1,5 Zoll) befestigt werden.


Rollständer (Sonderzubehör)

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

2 Sicherheitshinweise

2.1 Begriffserläuterung

Dieses Handbuch enthält drei Arten von Warnhinweisen, die alle gleich wichtig 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.

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

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

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

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

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise


Das neoBLUE compact LED-Phototherapiesystem kann in drei verschiedenen Konfigurationen verwendet werden: als alleinstehende Lichtquelle (Lampe), mit dem neoBLUE compact-Arm oder mit dem neoBLUE compact-Rollständer. Alle Konfigurationen wurden auf Sicherheit und Stabilität geprüft und es wurden keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Konfigurationen festgestellt.


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 Verfahrensanweisungen der betreffenden Klinik im Hinblick auf die Verabreichung von Phototherapie einzusehen.


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 nationalen Kundendienstpartner wenden.

Hinweis: Zur Bestimmung der am der besten geeigneten Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie beachten Sie bitte die in Ihrem Land geltenden Leitlinien und Vorschriften zur Behandlung von Gelbsucht, wie z. B. die Klinische Praxisleitlinie der AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); oder die Leitlinien des NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss sofort dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.


 **Warnung!** Das neoBLUE compact-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!** 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 für alle Säuglinge geeignet (d. h. für Frühgeborene mit einem Gewicht von $< 1000 \text{ g}$).²


 **Warnung!** Zur Erzielung einer optimalen Gleichmäßigkeit muss zwischen der Lampe und dem Säugling ein Mindestabstand von 35 cm (13,75 Zoll) eingehalten werden.

 **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.


 **Warnung!** Tragbare und mobile HF-Fernmeldeeinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.


 **Warnung! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:** Wenn die Lampe an einem anderen Ständer als dem neoBLUE compact-Rollständer angebracht wird, muss der Benutzer die Konformität des Ständers mit den unter „Technische Daten“ (Abschnitt 8) aufgeführten regulatorischen/Sicherheitsnormen validieren.


 **Warnung! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:** Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Stangenhalterung fest an der Stange sitzt, um ein Verrutschen während des Gebrauchs zu verhindern. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Schrauben und Bolzen festgezogen sind.


 **Warnung! Gewichtsbeschränkungen für den Arm:** Der Arm wurde ausschließlich für das Gewicht des Lampengehäuses validiert. Keine Gegenstände über den Arm oder das Netzkabel hängen.

² 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.


 **Warnung! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator:** Die Gummi-Saugfüße müssen vollständigen Kontakt mit der Gehäuseoberfläche haben, um ein Abrutschen zu vermeiden. Die Lampe nicht geneigt oder seitlich, sondern gerade auf die Mitte der Inkubatorhaube ausrichten. 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 Lichttherapielampe nicht direkt unter der Wärmequelle positionieren. Die Lampe sollte auf gleicher Höhe wie das Heizelement positioniert und zum Säugling gedreht werden.


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


- Bilirubinspiegel regelmäßig messen.
- Zur Untersuchung des Säuglings und seiner Hautfärbung das blaue Licht aus- und die weiße Untersuchungslampe einschalten. 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 frei von Infektionen sind.

 **Warnung! Augenschutz:** Niemals direkt in die Leuchtdioden blicken. Während der Behandlung oder während der Verwendung des weißen Untersuchungslichts sind die Augen des Säuglings stets durch einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Bestimmungen des Krankenhausprotokolls 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 Hautschutzmodus von Inkubatoren oder Wärmebetten zu nutzen. 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! 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! Bedienersicherheit:** Empfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Bestrahlungsbereich aufhalten. Das Verwenden des neoBLUE compact-Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen kann das Risiko von unerwünschten Wirkungen vermindern. 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 erhältlich.


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


 **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 verbrennungsfördernder Gase (z. B. Sauerstoff, Stickstoffoxid oder sonstige Anästhetika) verwenden.


 **Warnung! Netztrennung:** Vor Reparaturen oder Reinigung der Lampe stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel ziehen.


 **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 Schuko-Steckdose angeschlossen werden.


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

 **Warnung!** Beim Positionieren des Geräts muss darauf geachtet werden, dass der Netzanschluss an der Lampe oder am Arm (wenn dieser verwendet wird) nicht blockiert bzw. das Trennen des Netzkabels nicht erschwert wird.

 **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 compact-System montiert werden. Keine Gegenstände auf die Lampe stellen. Der Rollständer, der Arm 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:** Bei der Neupositionierung des Rollständers in der Nähe anderer Geräte vorsichtig vorgehen, um eine versehentliche Änderung oder Beschädigung der umliegenden Geräte zu vermeiden.

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

 **Vorsicht:** Dieses Gerät hat die Schutzklasse IPX0, d. h. es ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.

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! Wenn Leuchtdioden ersetzt werden müssen, sollten alle Leuchtdioden zur gleichen Zeit ausgewechselt 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.

Wichtig! Die Lampe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 35 cm (13,75 Zoll) vom Säugling eine intensive Phototherapie abgegeben wird. Die Intensität der Behandlung muss vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität bei Verwendung der Lampe mit anderen Abständen sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

2.3 Sicherheitssymbole

Auf folgende Symbole an der Lampe, im Handbuch oder auf dem Etikett achten:

Symbol	Bedeutung
	Ein/Bereitschaft
	Hohe Intensitätseinstellung
	Schwache Intensitätseinstellung
	Weißes Untersuchungslicht
	Behandlungsstunden zurücksetzen
	Augen des Säuglings stets durch Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen schützen
	Netzanzeige
	Serviceanzeige
	Warnung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierte Vertretung in Europa
	Herstellungsdatum
	Zugelassener Hersteller

Symbol	Bedeutung
	Anweisungen für die Entsorgung am Ende der Lebenszeit des Geräts
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Grenzwerte für atmosphärischen Druck
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit
	Grenzwerte für Temperatur
	Produkt ist für den US-Markt als verschreibungspflichtig zugelassen
Medical Device	Medizinisches Gerät

Entsorgungshinweise

Natus Medical Incorporated hat sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronikaltgeräte) der Europäischen Union von 2014 verpflichtet. Gemäß der Richtlinie sind elektrische und elektronische Altgeräte getrennt zu sammeln, um diese einer ordnungsgemäßen Behandlung und Verwertung zuführen und ihre sichere Wiederverwendung bzw. sicheres Recycling sicherstellen zu können. Dementsprechend ist Natus Medical Incorporated dazu berechtigt, die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer weiterzugeben, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen bestehen. Für ausführliche Informationen zu den in Ihrer Region verfügbaren Sammel- und Verwertungssystemen wenden Sie sich bitte an www.natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte enthalten Materialien, Bestandteile und Stoffe, die bei nicht ordnungsgemäßer Befolgung der WEEE gefährlich sein oder ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Daher kommt bei der Gewährleistung einer sicheren Wiederverwendung bzw. eines sicheren Recyclings auch dem Endverbraucher eine grundlegende Rolle zu. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Um durch die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten bedingte Umweltschäden zu mindern und Möglichkeiten zur Wiederverwendung, Verwertung oder zum Recycling dieser Geräte zu erhöhen, werden Benutzer zur Inanspruchnahme der kommunalen Entsorgungssysteme, der Rücknahmeverpflichtung der Hersteller/Importeure oder lizenzierter Abfallunternehmen angehalten.

Bei mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern (WEEE-Symbol oben) gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronikgeräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.

3 Komponenten und Bedienelemente

3.1 Lampengehäuse

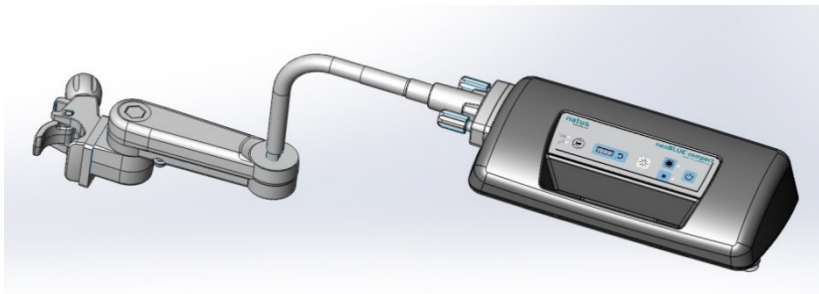
Das neoBLUE compact LED-Phototherapiesystem kann auf einen Inkubator platziert werden. Das System besteht aus Lampengehäuse und Netzkabel.



Lüftungsöffnungen: An der Rückseite des Lampengehäuses befindet sich eine Luftauslassöffnung. Ventilatoren sorgen dafür, dass sich das Gerät nicht überhitzt. Am Gehäuseboden befindet sich eine passive Lufteinlassöffnung. Die Einlassöffnung ist mit einem Filter ausgestattet, der regelmäßig gereinigt werden muss (siehe Abschnitt 6.3 „Reinigung“). Sollte der Ventilator ausfallen, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.

3.2 Arm (Sonderzubehör)

Für die Verwendung mit Inkubatoren und Wärmebetten kann das neoBLUE compact LED-Phototherapiesystem an dem als Sonderzubehör erhältlichen Arm befestigt werden.



Arm: Durch den verstellbaren Arm kann die Lampe an verschiedenen Stellen und in verschiedenen Winkeln positioniert werden. Dazu ist kein Werkzeug erforderlich. Die Lampe kann senkrecht durch Hoch- bzw. Hinunterschieben an der Stange positioniert werden.

Hinweis: Die optimale Einstellung des Arms ist parallel zur gewünschten Lampenhöhe.

Lampengehäuse: Um die Lampe aus der Armbefestigung zu entfernen, die zwei unverlierbaren Rändelschrauben lösen und das Lampengehäuse herausziehen.

Hinweis: Das in der Armbefestigung verlegte Netzkabel wird beim Herausziehen des Arms aus dem Lampengehäuse ausgesteckt.

3.3 Rollständer (Sonderzubehör)

Für die Verwendung mit Inkubatoren, Babybetten oder offenen Betten kann das neoBLUE compact LED-Phototherapiesystem an dem als Sonderzubehör erhältlichen Rollständer befestigt werden.

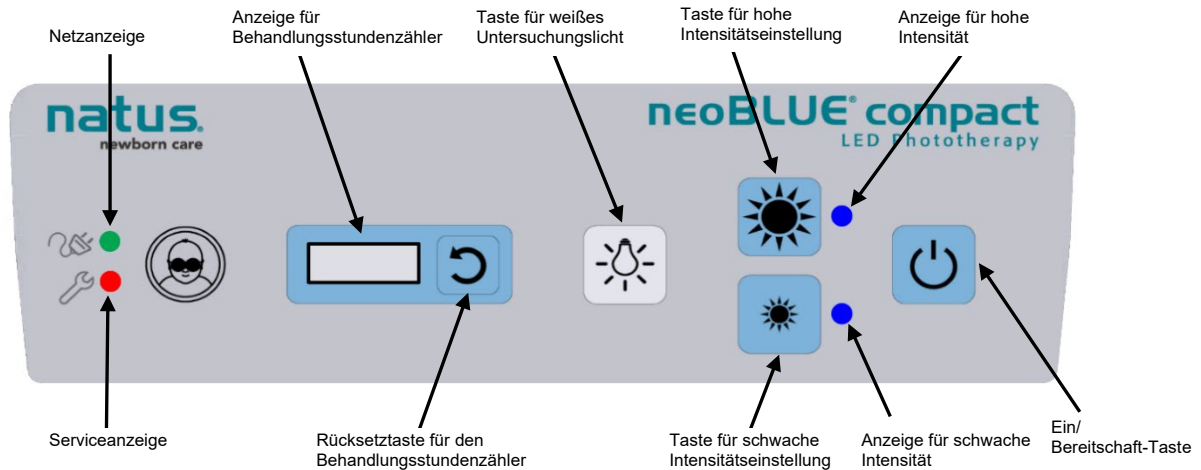


Höheneinstellung: Die Höhe des Lampengehäuses kann durch Verstellen des Schwanenhalsabschnitts des Arms und/oder durch Verschieben der Armklemme am Rollständer nach oben oder unten eingestellt werden.

Feststellrollen: Nachdem die Lampe für die Phototherapie positioniert ist, sollten diese Rollen arretiert werden, um ein Umherrollen der Lampe zu verhindern. Zum Arretieren bzw. Freigeben der Rollen mit dem Fuß leicht auf den Feststellhebel treten.

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

3.4 Bedienelemente



Netzanzeige: Die Anzeigelampe leuchtet grün, wenn das neoBLUE compact-Gerät an der Stromversorgung angeschlossen ist.

Anzeige für Behandlungstundenzähler: Auf dem Bedienfeld der neoBLUE compact-Lampe ist ein Behandlungstundenzähler vorgesehen, der die gesamten Behandlungstunden pro Patient erfasst. Der Zähler zählt bis zu einer Höchstgrenze von 999,9 Stunden.

Taste für weißes Untersuchungslicht: Mit dieser Taste wird das weiße Untersuchungslicht ein- und ausgeschaltet. Zum Wiederaufnehmen der Behandlung mit dem blauen Licht nach Verwendung des weißen Untersuchungslichts muss die Ein/Bereitschaft-Taste gedrückt werden.

Tasten für hohe/schwache Intensitätseinstellung: Anhand dieser zwei Tasten kann die hohe oder schwache Intensitätseinstellung ausgewählt werden.

Anzeige für hohe/schwache Intensität: Je nach der gewählten Intensität leuchtet eine dieser beiden Anzeigelampen blau. Beim Ausschalten oder Wechseln zum weißen Untersuchungslicht speichert die neoBLUE compact-Lampe die aktuelle Einstellung.

Ein/Bereitschaft-Taste: Mit dieser Taste wird das blaue Behandlungslicht eingeschaltet oder der Bereitschaftsmodus aktiviert.

Rücksetztaste für den Behandlungstundenzähler: Der Behandlungstundenzähler kann durch zwei Sekunden langes Gedrückthalten der Rücksetztaste auf Null zurückgesetzt werden.

Serviceanzeige: Diese Anzeigelampe leuchtet rot, wenn das Gerät gewartet werden muss (siehe Servicehandbuch).

Betriebsstundenzähler: Am Boden der neoBLUE compact-Lampe ist ein Behandlungsstundenzähler vorgesehen, der die gesamte Einschaltzeit des blauen Behandlungslichts erfasst. Der Zähler zählt bis zu einer Höchstgrenze von 99 999,9 Stunden. 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, d. h. 0,1 = 6 Minuten. Anweisungen zum Zurücksetzen des Betriebsstundenzählers sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

4 Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch

4.1 Montage

Die neoBLUE compact-Lampe, der Arm und der Rollständer werden in separaten Kartons geliefert, auch wenn sie als Set bestellt wurden.

- 1 **Versandkartons auspacken.** Inhalt anhand des Packzettels überprüfen.
- 2 **Saugfüße an der Lampe anbringen.** Die vier im Lieferumfang der Lampe enthaltenen Saugnäpfe müssen vor der Verwendung des Produkts in die vier Gewindebohrungen an der Unterseite des Lampengehäuses eingeschraubt werden. Für diesen Schritt ist kein Werkzeug erforderlich.

***Hinweis:** Der neoBLUE compact-Arm erfordert keinen Zusammenbau. Für den Rollständer ist eine minimale Montage erforderlich. Dazu sind die dem Rollständer beiliegenden Anweisungen zu beachten.*

4.2 Einrichten des Geräts

Die Lampe kann wie unten beschrieben ohne Arm oder Rollständer auf einem Inkubator verwendet werden:



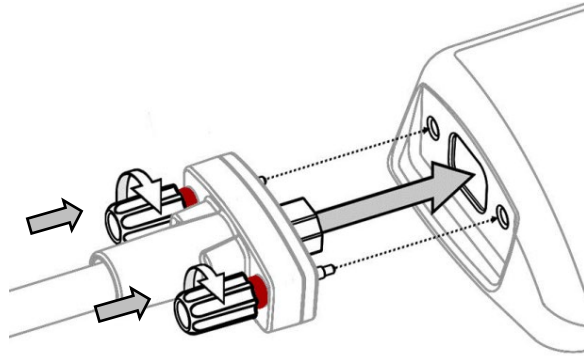
- 1 **Die Lampe oben auf dem Inkubator befestigen.** Das Lampengehäuse in der Mitte auf der Inkubatorhaube positionieren und fest andrücken, bis die Saugnäpfe sicher halten.
- 2 **Das Netzkabel anschließen.** Das Netzkabel an der Netzbuchse an der linken Seite des Lampengehäuses und an einer Wandsteckdose einstecken.

⚠️ Warnung! Direktes Aufsetzen auf einen Inkubator: Die Gummi-Saugfüße müssen vollständigen Kontakt mit der Gehäuseoberfläche haben, um ein Abrutschen zu vermeiden. Die Lampe nicht geneigt oder seitlich, sondern gerade auf die Mitte der Inkubatorhaube ausrichten. Beim direkten Aufsetzen des Lampengehäuses auf die Inkubatorhaube muss sorgfältig auf sichere Betriebsbedingungen geachtet werden. Netzkabel sichern, um die Stolpergefahr minimal zu halten.

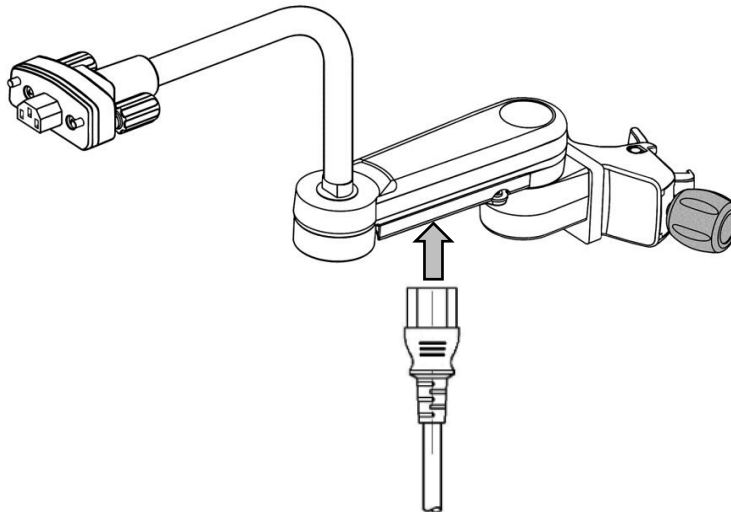
Zum Montieren der Lampe am Arm folgendermaßen vorgehen:

- 1 **Das Lampengehäuse am Arm befestigen.** Das Netzkabel (innerhalb der Armbefestigung verlegt) an der Netzbuchse am Lampengehäuse einstecken, dann die zwei unverlierbaren Schrauben einschieben und fest anziehen.

Hinweis: Der Schaft der unverlierbaren Schrauben ist rot. Wenn die Schrauben richtig angezogen sind, ist der rote Schaft nicht mehr sichtbar.



- 2 **Den Arm anbringen.** Bei Verwendung mit einem Inkubator oder Wärmebett den Arm an der vom Hersteller empfohlenen Stelle am Inkubator bzw. Wärmebett anbringen. Für die Verwendung mit dem neoBLUE compact-Rollständer folgendermaßen vorgehen:
- 3 **Das Netzkabel anschließen.** Das Netzkabel an der Netzbuchse an der Unterseite des Arms neben der Armklemme und an einer Wandsteckdose einstecken.



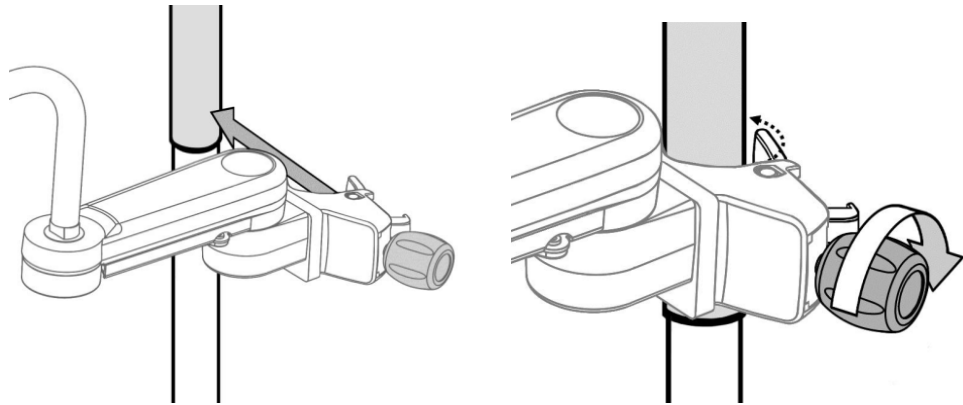
⚠ Warnung! Befestigung des Arms mit der Stangenbefestigung:
Wenn die Lampe an einem anderen Ständer als dem neoBLUE compact-Rollständer angebracht wird, muss der Benutzer die Konformität des Ständers mit den unter „Technische Daten“ (Abschnitt 8) aufgeführten regulatorischen/Sicherheitsnormen validieren.

! Warnung! Gewichtsbeschränkungen für den Arm: Der Arm wurde ausschließlich für das Gewicht des Lampengehäuses validiert. Keine Gegenstände über den Arm oder das Netzkabel hängen.

! Warnung! Verwendung mit Wärmebett: Die neoBLUE compact-Lampe nicht direkt unter der Wärmequelle eines Wärmebetts platzieren. Die Lampe sollte auf gleicher Höhe wie das Heizelement positioniert und zum Säugling gedreht werden.

Zum Montieren der Lampe und des Arms am Rollständer folgendermaßen vorgehen:

- 1 **Den Arm am Rollständer anbringen.** Die Armklemme an der Stange oben auf dem Rollständer befestigen.



- 2 **Das Netzkabel anschließen.** Das Netzkabel an der Netzbuchse an der Unterseite des Arms neben der Armklemme und an einer Wandsteckdose einstecken.

4.3 Verwenden des Geräts

- 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 35 cm (13,75 Zoll) vom Säugling 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei **hoher** Intensität und 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei **schwacher** Intensität abgegeben wird.

! Warnung! Zur Erzielung einer optimalen Gleichmäßigkeit muss zwischen der Lampe und dem Säugling ein Mindestabstand von 35 cm (13,75 Zoll) eingehalten werden.

! Warnung! Eine intensive Phototherapie ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ist evtl. nicht für alle Säuglinge geeignet (d. h. für Frühgeborene mit einem Gewicht von $\leq 1000 \text{ g}$).¹

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

Wichtig! Die Lampe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 35 cm (13,75 Zoll) vom Säugling eine intensive Phototherapie abgegeben wird. Die Intensität der Behandlung muss vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität bei Verwendung der Lampe mit anderen Abständen sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

- 2 **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 oder während der Verwendung des weißen Untersuchungslichts sind die Augen des Säuglings stets durch einen Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen zu schützen. In regelmäßigen Abständen und/oder gemäß den Bestimmungen des Krankenhausprotokolls sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind.

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



Bei Verwendung ohne Arm oder Rollständer auf einem Inkubator muss das Lampengehäuse in der Mitte der Inkubatorhaube über dem Säugling positioniert werden.


Wird der Arm verwendet, kann das Lampengehäuse durch Verstellen des Schwenkarms, Schwanenhalses und des nahe am Lampengehäuse liegenden Drehgelenks über dem Säugling positioniert werden.

Die Lampe kann senkrecht durch Verschieben an der Stange eingestellt werden.


- 4 **Das blaue Behandlungslicht einschalten.** Auf dem Bedienfeld die

Ein/Bereitschaft-Taste  drücken.

- 5 **Hohe oder schwache Intensität auswählen.** Die  hohe oder  schwache Intensitätseinstellung wählen, je nach Anforderungen des Patienten.

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

- 6 **Zum Erfassen der Behandlungsstunden den Zähler auf Null**

zurücksetzen. Die Rücksetztaste für den  Behandlungsstundenzähler etwa zwei Sekunden lang gedrückt halten.

7 **Während der Behandlung den Patienten überwachen.**



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


- Bilirubinspiegel regelmäßig messen.
- Die Vorrichtung 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 frei von Infektionen sind.

8 **Die weiße Untersuchungslampe bei Bedarf einschalten.** Die Taste



Untersuchungslampe drücken.

9 **Nach der Untersuchung die weiße Untersuchungslampe wieder**

ausschalten. Über die Taste  Untersuchungslampe ausschalten

oder die Ein/Bereitschaft-Taste  drücken, um die Behandlung mit dem blauen Licht wieder aufzunehmen.

10 **Am Ende der Behandlung die blaue Behandlungslampe ausschalten.**

Drücken Sie die Ein/Bereitschaft-Taste .

5 Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung

Hinweis: Das Servicehandbuch zum neoBLUE compact ist separat erhältlich.

 **Warnung! Netztrennung:** Vor Reparaturen oder Reinigung der Lampe stets die Netzversorgung ausschalten und 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">• Sicherstellen, dass das System an eine Steckdose angeschlossen ist.• Sicherstellen, dass die Netzanzeige grün leuchtet.• Die Komponenten von einem entsprechend ausgebildeten und geschulten Techniker überprüfen und austauschen lassen.• Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.
Die Lampe lässt sich einschalten, aber der Ventilator läuft nicht.	Defekter Ventilator Defektes Kabel Schmutzpartikel blockieren den Ventilator	<ul style="list-style-type: none">• Ventilator reinigen (siehe Abschnitt 6.3).• Die Komponenten von einem entsprechend ausgebildeten und geschulten Techniker überprüfen und austauschen lassen.• Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.


Problem	Mögliche Ursache	Vorgehen
Serviceanzeigelampe leuchtet.	Mehrere Ursachen	<ul style="list-style-type: none"> • Die Schritte zur Fehlersuche und -behebung im Ablaufdiagramm für die Serviceanzeige von einem qualifizierten Techniker ausführen lassen. • Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.
Der neoBLUE Rollständer lässt sich nicht rollen.	Rollen sind arretiert	<ul style="list-style-type: none"> • Die fünf Rollen freigeben.

Weitere Informationen sind dem Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung zu entnehmen.

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 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.

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


6.2 Einstellen der Lichtintensität


Wenn die Lichtintensität aufgrund nachlassender Leistung oder zunehmenden Abstands des Lampengehäuses zum Säugling unter das vom Krankenhaus festgelegte Minimum fällt, muss die Lampe nachreguliert werden. *Weitere Informationen hierzu* sind dem Servicehandbuch zum neoBlue compact-Gerät zu entnehmen.

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

Wichtig! *Die Lampe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 35 cm (13,75 Zoll) vom Säugling eine intensive Phototherapie abgegeben wird. Die Intensität der Behandlung muss vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden. Informationen zum Einstellen der Lichtintensität bei Verwendung der Lampe mit anderen Abständen sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.*

6.3 Reinigung

 **Warnung! Netztrennung:** *Vor Reparaturen oder Reinigung der Lampe stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel ziehen.*

 **Warnung!** *Die Lampe nicht reinigen, während sie über oder in der Nähe des Patienten positioniert ist.*

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 klinischen Desinfektionsmittel entfernen.

Die Schutzscheibe mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch reinigen. Falls sich Fingerabdrücke oder sonstige Flecken mit bloßem Wasser nicht beseitigen lassen, eine milde Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel, ein nicht ätzendes handelsübliches Reinigungsmittel oder ein klinisches 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 klinischen Desinfektionsmittel können bedenkenlos an diesem Produkt verwendet werden (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth Feuchttücher, Clorox keimtötende Feuchttücher, Sporidicin, 5%ige Bleiche).

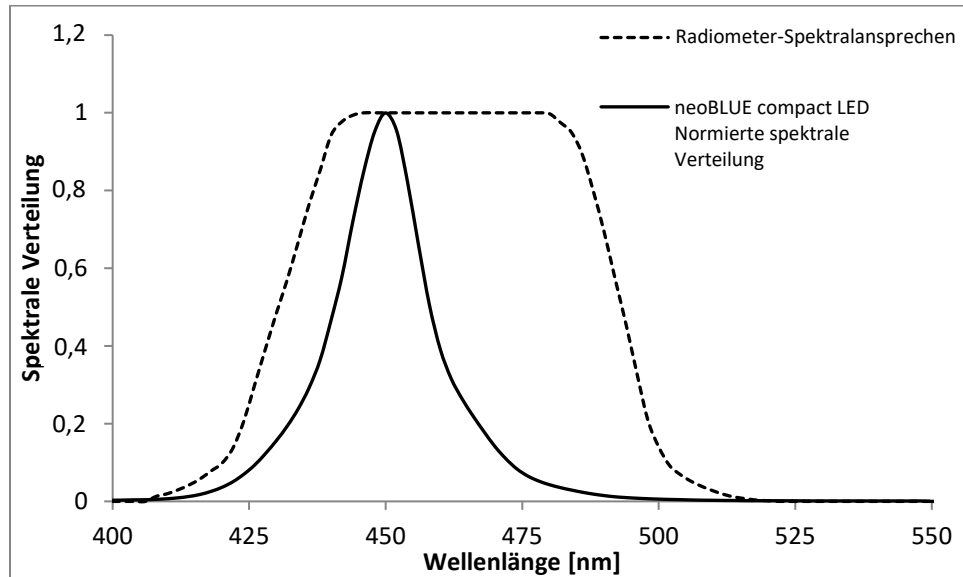
Hinweis: Zur Gewährleistung der korrekten Betriebstemperatur muss der Lüftungsfiter an der Unterseite der Lampe staubfrei gehalten werden.

Im Rahmen der routinemäßigen Wartung muss der Lüftungsfiter monatlich oder bei Bedarf öfter gereinigt werden.

- Die Edelstahlabdeckung des Filters abnehmen.
- 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 wieder anbringen.

7 Technische Hinweise

Das folgende Diagramm zeigt die normierten Spektren der blauen Leuchtdioden und das spektrale Ansprechverhalten des Radiometers.



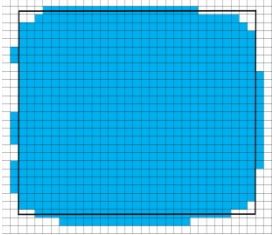
Die Messungen für diese Lampe wurden mithilfe eines standardmäßigen Radiometers durchgeführt.

Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 35 cm (13,75 Zoll) vom Lampengehäuse zum Säugling eine anfängliche Intensität von $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei hoher Intensität und $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bei schwacher Intensität abgegeben wird. Diese Messung wird nahe der Mitte der Lichttherapiewirkfläche vorgenommen.

Die Intensität der Lichtquelle ist indirekt proportional zum Abstand von der Lichtquelle zum Säugling. Bei größeren Abständen kann die Lichtabgabe für eine stärkere Intensität nachreguliert werden. Zum Einstellen des Lichts des neoBLUE compact-Geräts auf die gewünschte Intensität beim Ändern des Abstands lesen Sie bitte das Servicehandbuch.

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.

8 Technische Daten

Lichtquelle	Blaue und weiße LEDs
Wellenlänge	Blau: Spitzenwert zwischen 450 und 470 nm
Intensität	Spitzenintensität bei 35 cm (13,75 Zoll) Abstand
Werkseinstellung	
Schwache Intensität	15 ±2 µW/cm ² /nm (Gesamtbestrahlung 1200 µW/cm ²)
Hohe Intensität	35 ±2 µW/cm ² /nm (Gesamtbestrahlung 2800 µW/cm ²)
Einstellbarer Intensitätsbereich	
Schwache Intensität	Ca. 10–35 µW/cm ² /nm
Hohe Intensität	Ca. 30–55 µW/cm ² /nm
Intensitätsschwankungen im Verlauf von 6 Stunden	< 1 % (basierend auf dem Spitzenwert innerhalb des Beleuchtungsbereichs)
Wirkflächengröße bei 35 cm (13,75 Zoll) Abstand	> 700 cm ² (108,5 Zoll ²) Ca. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 Zoll)
	
Intensitätsverhältnis	> 0,4 (minimal bis maximal innerhalb der Wirkflächengröße)
Wärmeabgabe bei 35 cm (13,75 Zoll) Abstand im Verlauf von 6 Stunden	< 1,7 °C (3 °F) wärmer als Umgebungstemperatur auf der Matratzenoberfläche
Weißes Untersuchungslicht	
Farbtemperatur	Ca. 4300 K
Lichtintensität	Ca. 10 000 Lux / 35 cm (13,75 Zoll)
Netzanforderungen	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Sicherheit	
Ableitstrom	< 100 µA
Akustisch wahrnehmbarer Geräuschpegel	< 40 dB
Gewicht	
Lampe	< 1,2 kg (2,6 Pfund)
Arm	< 1,8 kg (4,0 Pfund)
Rollständer	< 10,9 kg (24 Pfund)

Rollständer (mit Lampe und Arm)

Höhe des Lichtstreulements vom Boden	Einstellbar von ca. 1,24 bis 1,57 m (49 bis 62 Zoll)
Mitte des Lichtstreulements vom Ständer	Einstellbar bis ca. 61 cm (24 Zoll) bei voll ausgefahrenem Arm
Schwenkeinstellung des Gehäuses	Gesamter Rotationswinkel des Verbindungsblocks des Arms ca. 55°
Freiraum zwischen Fuß und Boden	< 10,2 cm (4 Zoll)
Fuß	5-Sternfuß mit Feststellrollen

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur/-luftfeuchtigkeit	5 bis 35 °C (41 °F bis 95 °F) / 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Lagertemperatur/-luftfeuchtigkeit	-30 bis 50 °C (-22 °F bis 122 °F) / 5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Höhe/ atmosphärischer Druck	-1000 Fuß bis +20 000 Fuß (50 kPa bis 106 kPa)

Regulierungsstandards

IEC 60601-1: Ausgabe 3.1
IEC 60601-2-50: Ausgabe 2
IEC 60601-1-2: Ausgabe 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Ausgabe 3.1 (Gebrauchstauglichkeit)



Medizin – Mit Strom/Energie betriebene Geräte in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren nur gemäß NSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-50 (2010). Kontrollnummer 4FE5.