

neoBLUE[®] LED-Phototherapiesystem

Benutzerhandbuch

natus[®]

Art.-Nr. 027162 Rev. C
Änderungsdatum 2021-07



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 Medical Incorporated.
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario L6H 5S1
Canada
natus.com



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

Telefon: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401
Kundendienst: +1-800-303-0306
Kundendienst Fax: +1-650-802-6620
E-Mail: customer_service@natus.com

Technischer Kundendienst: +1-888-496-2887
E-Mail: technical_service@natus.com

Internationaler Support – wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienstpartner. 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.



Inhaltsverzeichnis

1	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	3
2	SICHERHEITSHINWEISE	5
2.1	BEGRIFFSERLÄUTERUNG	5
2.2	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	6
2.3	SICHERHEITSSYMBOLS	10
3	KOMPONENTEN UND BEDIENELEMENTE	12
3.1	LAMPENGHÄUSE UND ROLLSTÄNDER	12
3.2	BEDIENFELDELEMENTE AUF DER VORDERSEITE	13
3.3	BEDIENFELDELEMENTE AUF DER RÜCKSEITE	13
4	ANLEITUNGEN ZUR MONTAGE UND ZUM GEBRAUCH	14
4.1	MONTAGE	14
4.2	GEBRAUCHSANLEITUNG	14
5	LEITFADEN ZUR FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG	17
6	ROUTINEMÄSSIGE REINIGUNG UND WARTUNG	18
6.1	ÜBERPRÜFEN DER LICHTINTENSITÄT	18
6.2	EINSTELLEN DER LICHTINTENSITÄT	19
6.3	REINIGUNG	19
7	TECHNISCHE HINWEISE	20
8	SPEZIFIKATIONEN	21

1 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

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.

Verwendungszweck/Indikationen

Das neoBLUE LED-Phototherapiesystem dient zur Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen und Säuglingen in einem Krankenhausumfeld. Die Verabreichung der Phototherapie darf nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal auf Anordnung eines zugelassenen Arztes erfolgen. Die Lampe kann in Stubenwagen, Inkubatoren, offenen Betten oder Wärmebetten eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Kongenitale Porphyrie oder Porphyriefälle 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

Die im Handbuch verwendeten Begriffe „Säugling“ und „Baby“ beziehen sich auf die Patientenpopulation der Neugeborenen und Säuglinge.

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.

Physikalische 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 (Abstandeinstellung) verstellt 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

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.

Zielleuchte aktiviert werden. Die Lampe eignet sich zur Behandlung von Säuglingen in Babybetten, Inkubatoren, offenen Betten oder unter Wärmebetten.

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

HINWEIS: 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. Einzelheiten sind Kapitel 7, Elektromagnetische Daten, des Wartungshandbuchs zu entnehmen.

Anhand der zwei verfügbaren Intensitätseinstellungen „Hoch“ und „Schwach“ kann der Arzt zwischen intensiver und Standardphototherapie auswählen. Die gewünschte Einstellung wird mithilfe des linken Kippschalters am Lampenbedienfeld gewählt. Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE® Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm zwischen Lampengehäuse und 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. Zudem kann die Intensität der Lichtabgabe für andere Abstände mithilfe von zwei seitlich am Lampengehäuse befindlichen Potentiometern justiert 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 maßgeblichen Energiemengen im ultravioletten (UV) Bereich des Spektrums, wodurch das potenzielle Risiko von Hautschäden reduziert wird. Außerdem emittieren blaue Leuchtdioden keine maßgebliche 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. Natus Biliband® Augenschutz, vor übermäßiger Lichteinwirkung zu schützen.

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, d. h. 0,1 = 6 Minuten. Anweisungen zum Rücksetzen des Betriebsstundenzählers sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

Phototherapie-Rollständer

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

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 Zielleuchterschalter 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.

Zubehörpaket

Im Lieferumfang jedes Lampengehäuses ist ein Zubehörpaket enthalten. Das Zubehörpaket enthält folgende Komponenten: CD, Netzkabel, LüftungsfILTER und zusätzliche Rändelschrauben sowie Montageständer zum Anbringen des Lampengehäuses am Rollständer.

2 SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Begriffserläuterung

Dieses Handbuch enthält zwei Arten von Warnhinweisen. Diese **Warn- und Vorsichtshinweise** sind für die Sicherheit und effektive Nutzung der Lampe sehr wichtig. Alle Warnhinweise werden, wie im Folgenden gezeigt, durch Voranstellung eines fett gedruckten Begriffs jeweils einer bestimmten Kategorie zugeordnet:



Warnung! Ein Hinweis, der schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und potenzielle Sicherheitsgefahren, damit verbundene Einschränkungen und die im Falle eines Auftretens derartiger Reaktionen und Gefahren zu ergreifenden Maßnahmen beschreibt.



Achtung: Ein Hinweis mit Informationen, die zur Gewährleistung der sicheren und effektiven Nutzung des Geräts besondere Aufmerksamkeit der medizinischen Fachkraft, des Benutzers und/oder Patienten erfordern.

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


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. Zudem sind die Richtlinien und das Protokoll der jeweiligen Klinik im Hinblick auf die Verabreichung von Phototherapie einzusehen.


HINWEIS: Zur Bestimmung der am 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: Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Verbindung mit dem Gerät müssen Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.


 **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 Nutzen von Phototherapieanwendungen bei Neugeborenen 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.

 **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 ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ist evtl. nicht für alle Säuglinge geeignet (d. h. für Frühgeborene mit einem Gewicht von $\leq 1000 \text{ g}$).²

 **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.

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:** 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 dem Krankenhausprotokoll 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 gewährleistet sein. (Abschnitt 8).














 **Warnung! Den Säugling im Verlauf der Behandlung in regelmäßigen Abständen gemäß Krankenhausprotokoll überwachen.** 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.

 **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 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! Augenschutz:** Es ist wichtig, eine für Neugeborene und Säuglinge geeignete Größe zu wählen, um den korrekten Sitz des Augenschutzes zu gewährleisten und ein Verrutschen zu verhindern. Anweisungen zum Erreichen des richtigen Sitzes sind der Gebrauchsanleitung zum Augenschutz zu entnehmen.











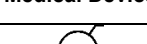











 **Warnung! Hauttemperatur:** Es wird empfohlen, den Hautschutzmodus von Inkubatoren oder Wärmebetten zu nutzen. Die Verwendung reflektierender Folien kann zu gefährlich hohen Körpertemperaturen führen. Die Hauttemperatur des Säuglings ist gemäß dem Krankenhausprotokoll während der Phototherapie zu überwachen, 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 das Phototherapieprotokoll und die -verfahren der betreffenden Klinik einzubeziehen.
-  **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 gelb getönten 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! 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 abgegebene 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:** 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!** 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.
-  **Warnung!** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine vorschriftsmäßige Schukosteckdose angeschlossen werden.
-  **Warnung!** Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion medizinischer elektrischer Geräte auswirken.
-  **Warnung!** Zur Gewährleistung einer angemessenen Lichtabgabe an den Säugling wird empfohlen, die Intensität vor jeder Verwendung mit einem Radiometer zu messen. Wenn die Intensität nicht gemessen wird, wird möglicherweise eine Dosis von geringerer Intensität als der vom Arzt verordneten abgegeben, wodurch sich die Behandlungsdauer verlängern kann.

-
-  **Achtung:** 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.
-  **Vorsicht: Sonstige 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 Gegenstände 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.
-  **Achtung:** Um eine Überhitzung zu vermeiden, dürfen die Lüftungsöffnungen nicht abgedeckt werden.
-  **Achtung:** Bei der Neupositionierung des Rollständers in der Nähe anderer Geräte vorsichtig vorgehen, um eine versehentliche Änderung oder Beschädigung der umliegenden Geräte zu vermeiden.
-  **Achtung:** Die neoBLUE Lampe ist ein Gerät der Klasse A (CISPR 11, Gruppe 1-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. Einzelheiten sind Kapitel 7, Elektromagnetische Daten, des Wartungshandbuchs zu entnehmen.

2.3 Sicherheitssymbole

Auf folgende Symbole an Lampe und/oder Rollständer achten:

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Gerät eingeschaltet
	Bereitschaftsmodus
	Warnung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Die Augen des Patienten stets durch Augenschutz oder vergleichbare Schutzvorrichtungen schützen
	Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt
	Vor Nässe schützen
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Grenzwerte für atmosphärischen Druck
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit
	Grenzwerte für Temperatur
	Autorisierte Vertretung in Europa
	Herstellungsdatum
	Zugelassener Hersteller
	Sicherung
	Das Gerät ist als rezeptpflichtiges Produkt für den Vertrieb in den USA zugelassen.
	Anweisungen für die Entsorgung am Ende der Lebenszeit des Geräts
	Zerbrechlich
	Oben

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 und Rollständer

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.

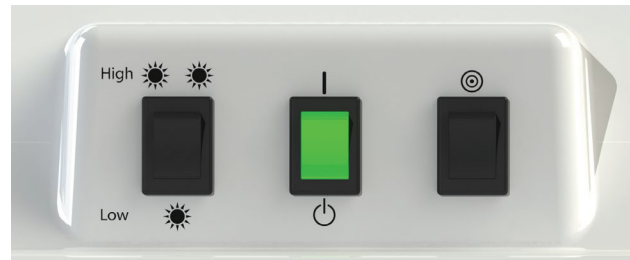
Abstandeinstellung: Mithilfe dieses Knopfes kann der Abstand des Lampengehäuses vom Stativ des Rollständers eingestellt werden. Zum Verstellen den Knopf lösen, die Position des Lampengehäuses einstellen, und anschließend den Knopf im gewünschten Abstand festziehen.

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 Feststellen nach unten drücken, zum Lösen anheben).

Fuß des Rollständers: 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.



3.2 Bedienelemente auf der Vorderseite

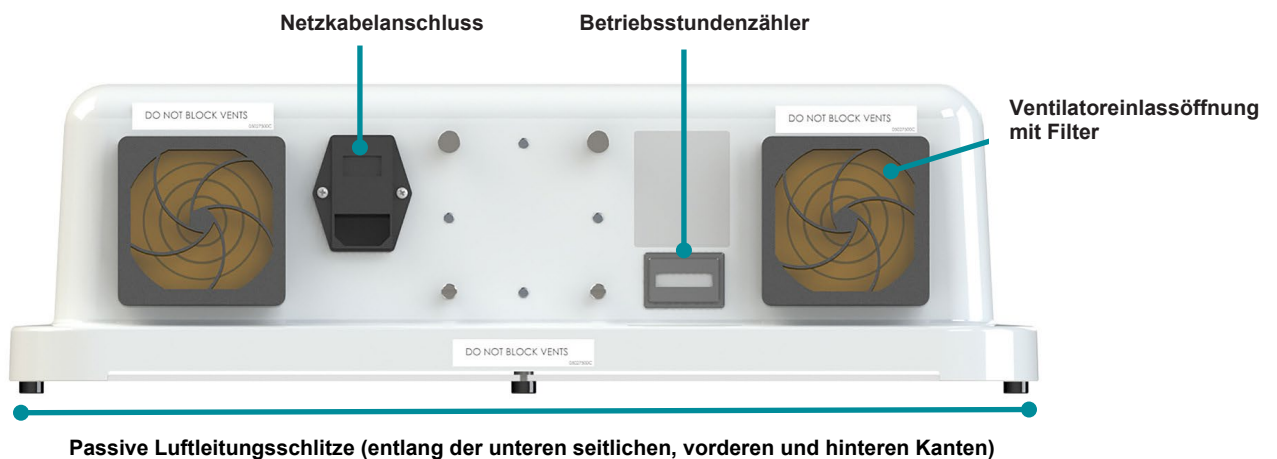


Bestrahlungsintensitätsregler: Dieser Schalter dient zum Umschalten zwischen zwei Intensitätseinstellungen. Schwach (☼) / Stark (☼☼).

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 Positionieren der Lampe über dem Säugling kann durch Betätigen dieses Schalters eine rote Leuchte über dem zentralen Beleuchtungsfeld aktiviert werden.

3.3 Bedienelemente auf der 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, d. h. 0,1 = 6 Minuten. Anweisungen zum Zurücksetzen 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 der unteren vorderen, seitlichen und hinteren Kanten befinden sich passive Luftaustrittsschlitz. Sollte der Ventilator ausfallen, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.



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.



Achtung: 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).

4 ANLEITUNGEN ZUR MONTAGE UND ZUM GEBRAUCH

4.1 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.

4.2 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! Zur Gewährleistung einer angemessenen Lichtabgabe an den Säugling wird empfohlen, die Intensität vor jeder Verwendung mit einem Radiometer zu messen. Wenn die Intensität nicht gemessen wird, wird möglicherweise eine Dosis von geringerer Intensität als der vom Arzt verordneten abgegeben, wodurch sich die Behandlungsdauer verlängern kann.



Warnung! Eine intensive Phototherapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ist evtl. nicht für alle Säuglinge geeignet (d. h. für Frühgeborene mit einem Gewicht von $\leq 1000 \text{ g}$).³

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 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

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

Natus Medical Incorporated empfiehlt die Verwendung folgender Artikel: 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 Bestimmungen des Krankenhausprotokolls sicherstellen, dass die Augen des Säuglings geschützt und nicht infiziert sind.*


 **Warnung! Augenschutz:** *Es ist wichtig, eine für Neugeborene und Säuglinge geeignete Größe zu wählen, um den korrekten Sitz des Augenschutzes zu gewährleisten und ein Verrutschen zu verhindern. Anweisungen zum Erreichen des richtigen Sitzes sind der Gebrauchsanleitung zum Augenschutz zu entnehmen.*

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

HINWEIS: *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 der Lampe mit anderen Abständen 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 erhältlich.*

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

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

HINWEIS: Zur Bestimmung der am 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).

8. **Patienten überwachen** (im Verlauf der gesamten Behandlung).



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.

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 wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Natus: +1-888-496-2887 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA) oder per E-Mail: technical_service@natus.com.

Internationaler Support – wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienstpartner. Vertriebsanschriften können auf www.natus.com eingesehen werden.



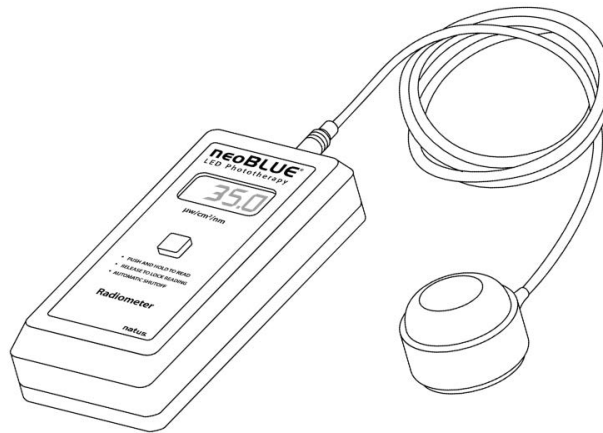
Warnung! Vor dem Öffnen der Lampe zu Reparaturzwecken das Netzkabel ziehen.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	VORGEHEN
Vorrichtung lässt sich nicht einschalten, Ventilator läuft nicht.	Kein Strom Defekter Schalter Defektes Netzteil	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass das System an eine Steckdose angeschlossen ist. • Die Sicherungen im Sicherungskasten überprüfen. • Die Komponenten von einem entsprechend ausgebildeten und geschulten Techniker überprüfen und ggf. austauschen lassen.
Einige Leuchtdioden leuchten nicht.	Evtl. ist eine LED 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 das Intensitätspotentiometer auf die gewünschte Leistung nachregeln lassen.
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) • Wenn das Problem weiterhin besteht, 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.
Der neoBLUE Rollständer lässt sich nicht rollen.	Rollen sind arretiert	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass alle fünf Rollen freigegeben sind

6 ROUTINEMÄSSIGE REINIGUNG UND WARTUNG

6.1 Überprüfen der Lichtintensität

Es wird empfohlen, die Lichtintensität vor jeder Verwendung zu überprüfen, um sicherzustellen, dass gemäß Anordnung des Arztes die vorgesehene Behandlungsdosis abgegeben wird. Diese Messung wird in der Mitte der Phototherapiewirkfläche vorgenommen.



neoBLUE Radiometer

Für die Messung der Lichtintensität der neoBLUE Lampe empfiehlt Natus Medical Incorporated die Verwendung eines ordnungsgemäß kalibrierten neoBLUE Radiometers. Sollte dieses Messgerät nicht zur Verfügung stehen, muss die Intensität mithilfe eines speziell für die Messung des engen Wellenlängenspektrums der blauen Leuchtdioden entwickelten Radiometers gemessen werden. Die Verwendung eines für Leuchtstoff- oder Halogenlampen ausgelegten Breitbandradiometers führt zu ungenauen Intensitätsmessungen.

Wenn die gemessene Intensität aufgrund nachgelassener Leistungsfähigkeit oder eines größeren Abstands unterhalb der Werkseinstellungen bzw. unterhalb der Mindestwerte des Krankenhauses liegt, die Intensität gegebenenfalls von einem entsprechend ausgebildeten Techniker überprüfen und auf die gewünschte Leistung nachregeln lassen.

HINWEIS: Die Intensität der Lichtquelle ist indirekt proportional zum Abstand von der Lichtquelle zum Säugling. Daher kann die Intensität auch eingestellt werden, indem die Lampe näher am Säugling platziert bzw. weiter von diesem entfernt wird.

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.

6.2 Einstellen der Lichtintensität

Anhand der zwei verfügbaren Intensitätseinstellungen „Hoch“ und „Schwach“ kann der Arzt zwischen intensiver und Standardphototherapie auswählen. Die gewünschte Einstellung wird mithilfe des linken Kippschalters am Lampenbedienfeld gewählt. Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm zwischen Lampengehäuse und 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. Zudem kann die Intensität der Lichtabgabe für andere Abstände oder zum Kompensieren einer Degradierung der Leuchtdioden mithilfe von zwei seitlich am Lampengehäuse befindlichen Potentiometern justiert werden. Die Anweisungen für die Einstellung der Lichtabgabe sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

Wenn die gewünschte Intensität auch nach mehrmaliger Einstellung der Potentiometer nicht erreicht wird, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden, um das LED-Lichtpanel auswechseln zu lassen.



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

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 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.



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 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 Wipes, Clorox Germicidal Wipes, Sporidicin, 5%-ige Bleiche, 70%-iger Isopropylalkohol).*

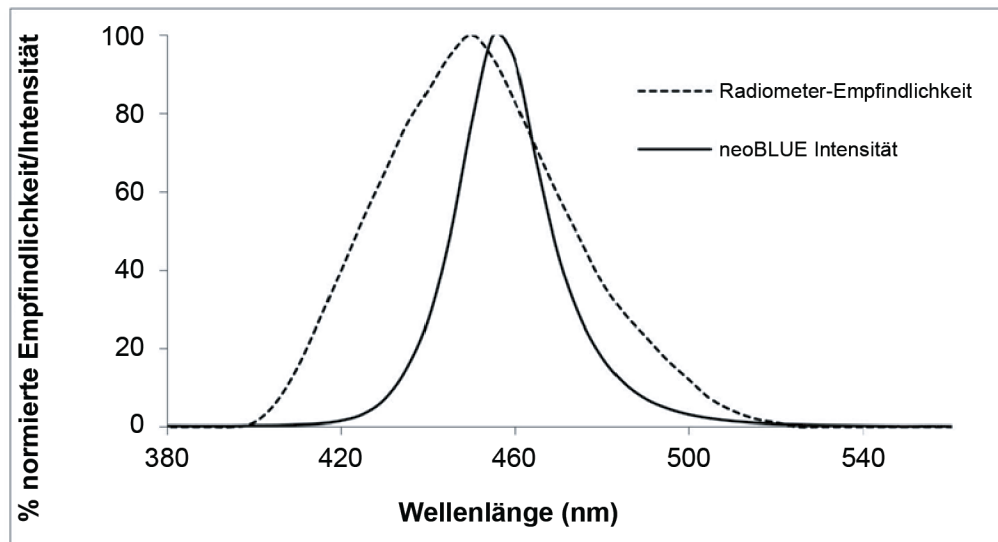
HINWEIS: Zur Gewährleistung der korrekten Betriebstemperatur müssen die LüftungsfILTER an der Rückseite der Lampe staubfrei gehalten werden.

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 normierten Spektren der blauen Leuchtdioden und das spektrale Ansprechverhalten des Radiometers.



Die Lichtabgabe wurde mithilfe eines neoBLUE Radiometers werkseitig so kalibriert, dass in einem Abstand von 30,5 cm zwischen Lampengehäuse und 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. Diese Messung wird in der Mitte der Phototherapiewirkfläche vorgenommen.

Für die Messung der Lichtintensität des neoBLUE Geräts empfiehlt Natus Medical Incorporated die Verwendung des neoBLUE Radiometers. Sollte dieses Messgerät nicht zur Verfügung stehen, muss die Intensität mithilfe eines speziell für die Messung des engen Wellenlängenspektrums der blauen Leuchtdioden entwickelten Radiometers gemessen werden. Die Verwendung eines für Leuchtstoff- oder Halogenlampen ausgelegten Breitbandradiometers führt zu ungenauen Intensitätsmessungen.

8 SPEZIFIKATIONEN

Lichtquelle

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: $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Hohe Einstellung: $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Intensitätsschwankungen im Verlauf von 6 Std.

< 10 % (innerhalb des Beleuchtungsbereichs)

Wirkfläche bei 30,5 cm Abstand

50 cm 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

Klassifizierung der ME-Geräte:

Schutz vor Stromschlag: Klasse 1

Elektrische Einstufung

100-240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Sicherungen

M4AL250 (100-120 V-Geräte, Art.-Nr. 001103)

M2AL250 (200-240 V-Geräte, Art.-Nr. 001314)

Sicherheit

Leckstrom < 100 μA

Geräuschpegel < 60 dB

Abmessungen

Maximalhöhe

< 1,83 m

Gewicht

< 4,5 kg (nur Lampengehäuse)

< 18 kg (mit Rollsockel)

Rollständer

Höhe der Schutzscheibe vom Boden

einstellbar, von 1,07 m bis 1,50 m \pm 7,6 cm

Mitte der Schutzscheibe vom Stativ

einstellbar, von 23 cm bis 33 cm \pm 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/10 % bis 90 % nicht kondensierend

Höhenlage/atmosphärischer Druck bei Betrieb und Lagerung

-300 m bis +3000 m (700 hPa bis 1060 hPa)

Lagertemperatur/-luftfeuchtigkeit

0 bis 50 °C/10 % bis 90 % nicht kondensierend

Transporttemperatur/Luftfeuchtigkeit

-30 bis 50 °C/10 % bis 90 % nicht kondensierend

Höhenlage/atmosphärischer Druck beim Transport

-300 m bis +4500 m (570 hPa bis 1060 hPa)

Spezielle Normen:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2012)

Standardnormen

IEC 60601-1, Ausgabe 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014, Ausgabe 3.1



Weitere Normen

IEC 60601-1-6:2010, Ausgabe 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0: 2014-02

AIM-Standard 7351731, Rev 2.0: 3. Februar 2017

LED-Phototherapiegeräte in Bezug auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren nur gemäß:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 und A1; 2012, AAMI 60601-2-50 Änderung 1

CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1-14, CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-2-50-10