

neoBLUE® blanket

LED Phototherapy

Leitfaden für den Heimgebrauch

natus.

(Änderungsdatum 2021-07)



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

neoBLUE ist eine eingetragene Marke von Natus Medical Incorporated.

© 2021 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

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



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

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



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



EINFÜHRUNG

Vor der Verwendung des neoBLUE blanket-Geräts für die Phototherapieabgabe an Ihren Säugling müssen Sie von einer Krankenschwester, einem Arzt oder einem Experten für Medizingeräte für den Heimgebrauch geschult werden. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts alle Abschnitte dieses Leitfadens für den Heimgebrauch durch.

Was ist Gelbsucht?

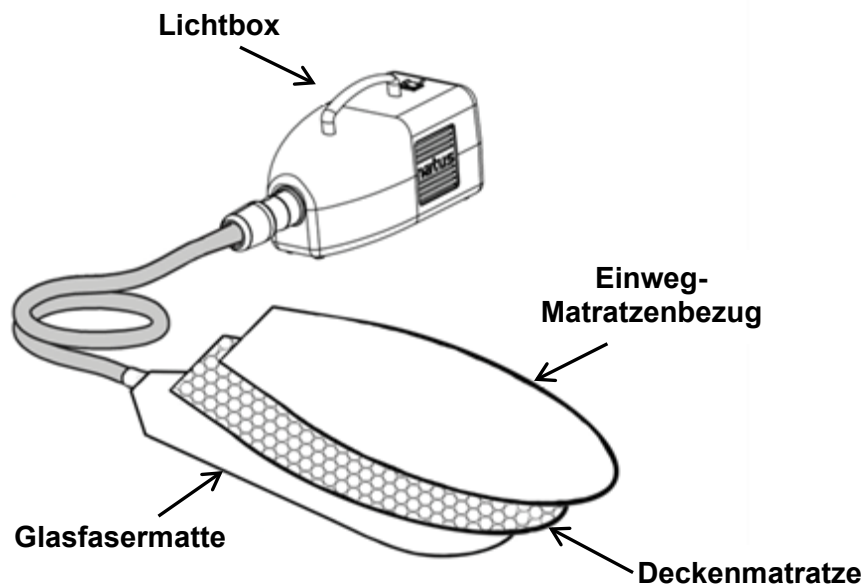
Wenn sich die Haut und/oder Augen Ihres Säuglings gelb verfärben, wird dies als Gelbsucht bezeichnet. Über die Hälfte aller normal entwickelten Reifgeborenen leiden an Gelbsucht. Bei den meisten Säuglingen tritt die Gelbsucht am zweiten oder dritten Lebenstag auf und ist bereits am Ende der ersten Lebenswoche wieder verschwunden.

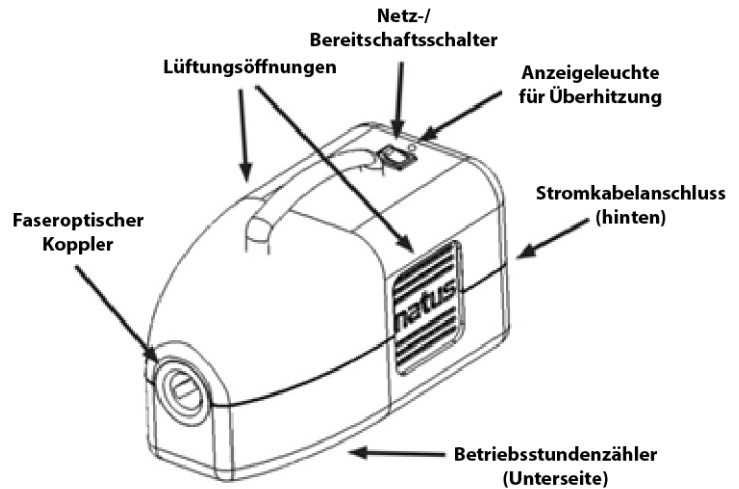
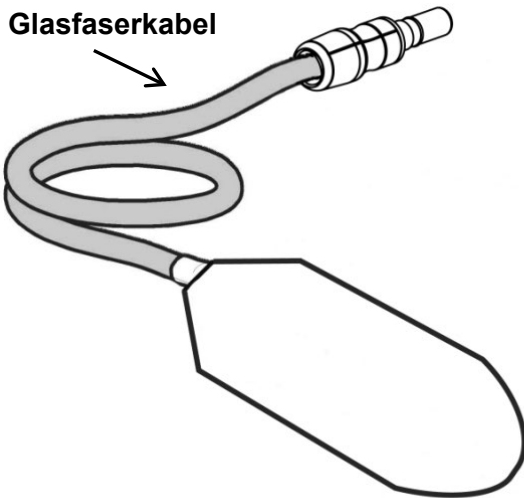
Gelbsucht tritt in der Regel auf, da die Leber des Säuglings noch nicht ganz ausgereift ist und daher ein Stoff namens „Bilirubin“ noch nicht abgebaut und zersetzt werden kann. Bilirubin entsteht auf natürliche Weise beim Abbau von roten Blutkörperchen. Da Ihr Säugling erst wenige Tage alt ist und sich seine Leber noch weiterentwickeln muss, kann das Bilirubin möglicherweise noch nicht ausreichend verarbeitet werden. In diesem Fall kommt es zu einem Bilirubinanstieg, der zu Gelbsucht führt.

Was ist das neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystem?

Das neoBLUE blanket-Gerät gibt ein spezielles blaues Glasfaserlicht zur Behandlung von Säuglingen mit Gelbsucht aus. Die Säuglinge werden auf die Matratze gelegt und ihre Haut wird dem blauen Licht ausgesetzt. Wissenschaftliche Untersuchungen haben ergeben, dass blaues Licht bei der Behandlung von Gelbsucht am wirksamsten ist. Wenn das Licht auf die Haut strahlt, verändert sich das Bilirubin, worauf es vom Säugling besser abgebaut werden kann.

Das neoBLUE blanket-Gerät besteht aus Lichtbox, Glasfasermatte, Matratze, Einweg-Matratzenbezügen und Netzteil (nicht abgebildet).





ANLEITUNG

1. Die Glasfasermatte mit der Matratze in das Kinderbett legen.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich die Matte in der Matratze befindet, damit das blaue Licht nach oben an den dort positionierten Säugling abgegeben wird. Die Matte ist auch entsprechend gekennzeichnet: „This side towards patient“ (Diese Seite zum Patienten gerichtet)



2. Die Lichtbox auf einem Tisch oder einer anderen ebenen Fläche neben dem Bett des Säuglings aufstellen und das Ende des Glasfaserkabels an der Lichtbox einstecken.
3. Das Netzteil an einer Wandsteckdose einstecken und an der Lichtbox anschließen. Sicherstellen, dass die Kabel so positioniert sind, dass sie keine Stolpergefahr darstellen und vom Säugling entfernt sind.

Hinweis: Netzkabel so verlegen, dass sie keine Gefahr (z. B. Stolpergefahren für andere Personen, Kinder oder Haustiere) darstellen.

4. Einen Einweg-Bezug auf der Matratze anbringen.

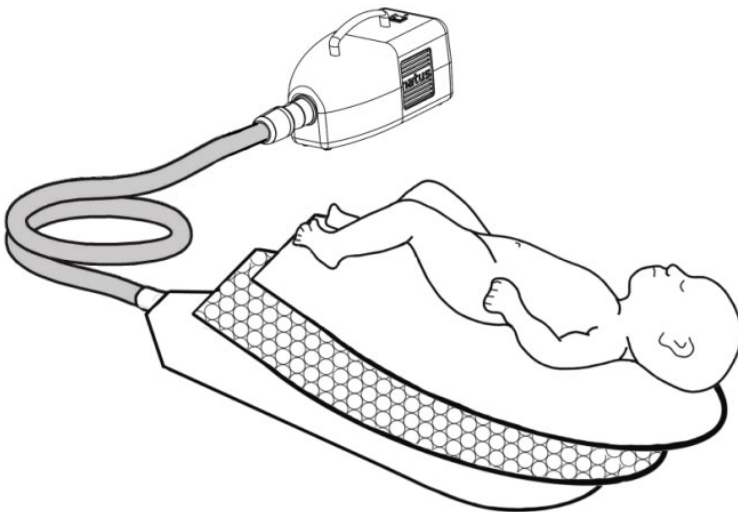
-
5. Die Augen des Säuglings vor Beginn der Phototherapie mit einem Augenschutz abdecken.

Hinweis: Der Augenschutz muss vom Krankenhaus oder Experten für Medizingeräte für den Heimgebrauch bereitgestellt worden sein.

Hinweis: Wird der Säugling so gehalten, dass seine Augen nicht dem Licht ausgesetzt werden können, kann der Augenschutz ggf. abgenommen werden.



6. Den Säugling mit dem Kopf am gegenüberliegenden Ende vom Kabelanschlusspunkt (siehe unten) auf die mit dem neoBLUE blanket bezogene Matratze legen.




7. Um mit der Behandlung des Säuglings zu beginnen, das Gerät am Netzschalter ON (|) einschalten. Niemals direkt in das blaue Licht blicken.


Hinweis: Je nach Bedarf kann eine Babydecke um den Säugling gelegt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass diese die Behandlung des Säuglings mit dem blauen Licht nicht beeinträchtigt.




8. Hinsichtlich der Überwachung des Säuglings und der erforderlichen Behandlungszeit sind die Angaben des Arztes oder der medizinischen Fachkraft zu befolgen.
9. Nach Abschluss der Behandlung den Netzschalter in den Bereitschaftsmodus stellen und das neoBLUE blanket-Gerät vom Säugling entfernen.


SICHERHEITSHINWEISE


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

 **Vorsicht:** 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.


 **Warnung!** Niemals direkt in das abgestrahlte Licht aus der Lichtbox blicken. Das intensive Licht aus der Lichtbox kann zu Augenschäden führen.


 **Warnung!** Während der Behandlung sind die Augen des Säuglings stets durch einen Augenschutz zu schützen, wenn die Augen dem blauen Licht ausgesetzt werden können.

 **Warnung!** Um Verletzungen durch eine Umwicklung des Säuglings mit dem Kabel zu vermeiden, den Säugling immer so lagern, dass sich der Kopf des Säuglings an der dem Kabelanschluss gegenüberliegenden Seite auf der Matratze befindet.

 **Warnung!** Bei Personen, die empfindlich auf blaues Licht reagieren, können Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichter Schwindel auftreten, wenn sie sich zu lange in der Nähe des Lichts aufhalten. Durch die Verwendung des neoBLUE blanket-Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen können derartige potenzielle Nebenwirkungen vermieden werden.


 **Warnung!** Das Gerät muss abgeschaltet werden, wenn sich der Säugling nicht auf der Matratze befindet.

 **Warnung!** Nicht ohne Matratze und Einweg-Schutzbezug verwenden. Das Gerät darf nur mit der mitgelieferten Matratze samt Bezug von Natus verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Lichtverteilung während der Behandlung zu gewährleisten.


 **Warnung!** Um eine Überhitzung der Lichtbox zu vermeiden, darauf achten, dass die Lüftungsöffnungen nicht mit Decken, Kleidungsstücken, Staub oder Fusseln abgedeckt sind oder diese an Flächen anliegen, die die Lüftungsöffnungen blockieren könnten.

Hinweis: Um eine Überhitzung der Lichtbox zu vermeiden, das Gerät nicht in der Nähe eines Kamins oder einer Heizung aufstellen.

 **Vorsicht:** Niemals entzündliche Gegenstände auf der Lichtbox platzieren.


 **Vorsicht:** Die Lichtbox beim Einstecken oder Trennen des Glasfaserkabels mit einer Hand festhalten und sichern, um ein Verrutschen zu vermeiden.

 **Vorsicht:** Das Gerät nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzteil verwenden.

 **Vorsicht:** Unterschiedliche Umgebungsbedingungen können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Bitte folgende Angaben für die Lichtbox des neoBLUE blanket-Systems beachten: Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit: 5 - 30 °C / 10 % - 90 % nicht kondensierend; Höhenlage (Betrieb) und atmosphärischer Druck: ca. -300 m bis +3000 m (700 hPa bis 1060 hPa).

REINIGUNG

Das neoBLUE blanket-Gerät kann bei Bedarf mit einem weichen, mit mildem Reinigungsmittel oder Seife und Wasser befeuchteten Tuch gereinigt werden. Das gesamte Gerät, einschließlich Lichtbox, Glasfasermatte/-kabel, Matratze und Netzkabel mit dem Tuch reinigen.

 **Vorsicht:** Beim Reinigen des Geräts stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel abziehen.

 **Vorsicht:** Keine Flüssigkeiten direkt auf die Lichtbox sprühen.

HILFE BEI STÖRUNGEN

Was ist zu tun, wenn sich das blaue Licht nicht einschaltet?

Sicherstellen, dass das Netzkabel an der Steckdose und der Stromversorgung eingesteckt ist.
Sicherstellen, dass die Stromversorgung an der Rückseite der Lichtbox eingesteckt ist. Hinweis: Wenn das grüne Licht oben am Schalter leuchtet, wird das Gerät mit Strom versorgt, befindet sich jedoch im Bereitschaftsmodus. Das System aktiviert das blaue Behandlungslicht jedoch erst, wenn der Schalter auf EIN steht und das Glasfaserkabel richtig in die Lichtbox eingesteckt ist.

Was ist zu tun, wenn sich das blaue Licht während der Verwendung ausschaltet?

Überprüfen, ob die Überhitzungsanzeige neben dem Netz-/Bereitschaftsschalter an der Rückseite der Lichtbox gelb blinkt. In diesem Fall ist das Gerät überhitzt. Die Lüftungsöffnungen an der Lichtbox auf Blockierung überprüfen. Wenn das System ausreichend abgekühlt ist, schaltet sich das blaue Licht automatisch wieder ein.

***Hinweis:** Die Anzeigeleuchte blinkt weiter gelb, um auf die stattgefundenene Überhitzung hinzuweisen. Die Anzeigeleuchte kann durch Ein- und Ausschalten des Netz-/Bereitschaftsschalters zurückgesetzt werden.*








***Hinweis:** Wenn sich das Gerät ausgeschaltet hat und nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten wieder einschaltet, das Krankenhaus oder den Experten für Medizingeräte für den Heimgebrauch kontaktieren, der Ihnen das Gerät bereitgestellt hat. (Wenn dies passiert, sollte oben am Gerät eine gelbe Lampe blinken.)*



Warnung! Falls Zweifel hinsichtlich der einwandfreien Funktion bestehen oder Komponenten beschädigt erscheinen, das Gerät nicht verwenden. Das Krankenhaus oder den Experten für Medizingeräte für den Heimgebrauch kontaktieren, der Ihnen das Gerät bereitgestellt hat.

SICHERHEITSSYMBOL

Auf folgende Symbole am Gerät/Zubehör achten:

Symbol	Bedeutung
	Betriebsanleitung/Broschüre lesen
IPX3	Schutz gegen Sprühwasser
IP21	Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger oder Schutz gegen Tropfwasser
	Gebrauchsanleitung
I	EIN (Stromversorgung eingeschaltet)
	Bereitschaftsmodus (Stromversorgung ausgeschaltet)
	Vorsicht
	Warnung
	Augen des Säuglings durch Augenschutz oder vergleichbare Artikel schützen.
	Nur zum Einmalgebrauch
R _X ONLY	Verschreibungspflichtig