

neoBLUE® blanket
LED Phototherapy

Benutzerhandbuch

natus.[®]

(Änderungsdatum 2020-05-27)



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

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

© 2020 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
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA
Telefon +1 650 802 0400
Fax +1 650 802 0401

Technischer Kundendienst +1 888 496 2887
E-Mail: technical_service@natus.com
Kundendienst +1 800 303 0306
Kundendienst Fax +1 650 802 6620
E-Mail: customer_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
Irland



INHALTSVERZEICHNIS

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	4
1.1. Verwendungszweck:	4
1.2. Indikationen:	4
1.3. Patientenpopulation:	4
1.4. Physische Merkmale	4
1.5. Netzanschluss.....	5
1.6. Kontraindikationen	5
2. SICHERHEITSHINWEISE	5
2.1. Begriffserläuterung	5
2.2. Allgemeine Sicherheitshinweise	6
2.3. Sicherheitssymbole	6
3. KOMPONENTEN UND BEDIENELEMENTE	12
3.1. neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystem	12
3.2. Lichtbox.....	12
3.3. Glasfasermatte.....	13
3.4. Steuerung.....	13
3.5. Halterung für die Ständermontage (Sonderzubehör)	14
4. ANLEITUNGEN ZUR MONTAGE UND ZUM GEBRAUCH	15
4.1. Vorbereitung des neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystems zum Gebrauch:	15
4.2. Verabreichung der Phototherapie:	16
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	21
8. TECHNISCHE DATEN	22
8.1. Lichtquelle.....	22
8.2. Stromversorgungsdaten.....	22
8.3. Sicherheit	22
8.4. Abmessungen.....	22
8.5. Umgebungsbedingungen	23
8.6. Sicherheitsnormen	23

1. Beschreibung des Produkts

Das neoBLUE® blanket LED-Phototherapiesystem besteht aus fünf Komponenten: der neoBLUE blanket Phototherapie-Lichtbox, der Glasfasermatte mit Kabel, der Matratze, den Einweg-Matratzenbezügen und dem Netzteil.

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

1.1. Verwendungszweck:

Das neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystem dient zur Behandlung von unkonjugierter Hyperbilirubinämie bei Früh- und Neugeborenen. Es ist für **Patienten im Alter von bis zu 3 Monaten mit einem Gewicht von unter 10 kg bestimmt.**

1.2. Indikationen:

Das neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystem dient zur Behandlung von unkonjugierter Hyperbilirubinämie in einem Krankenhausumfeld. Die Verabreichung der Phototherapie darf nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal auf Anordnung eines Arztes oder in häuslicher Umgebung durch geschulte Pflegefachkräfte erfolgen. Das neoBLUE blanket-Gerät gibt intensive Phototherapie unter dem Patienten ab und kann in einem Stubenwagen, offenen Bett, Wärmebett, Inkubator oder beim Kängeruchen mit dem Kind verwendet werden.

1.3. 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.

Hinweis: Das neoBLUE blanket-Gerät kann unter Anleitung eines Arztes auch in der häuslichen Umgebung verwendet werden. Hinweise zur Anwenderschulung für Pflegekräfte und Pflege des Geräts sind den Richtlinien und Verfahrensweisen der Klinik für den Einsatz in der häuslichen Pflege zu entnehmen.

Zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts muss der Pflegefachkraft der neoBLUE blanket Leitfaden für den Heimgebrauch ausgehändigt und die Anweisungen des Arztes hinsichtlich der Behandlungsdauer müssen befolgt werden.

1.4. Physische Merkmale

Das neoBLUE blanket-Gerät ist eine tragbare Phototherapielampe, die mittels einer Blaulicht emittierenden Leuchtdiode (LED) eine schmale Bandbreite hochintensiven blauen Lichts für die Behandlung von unkonjugierter Hyperbilirubinämie abgibt.

Lichtquelle

Die blaue Leuchtdiode emittiert 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. Die blaue Leuchtdiode gibt keine signifikanten Energiemengen im ultravioletten (UV) Bereich des Spektrums ab, sodass keine UV-Lichtbestrahlung des Patienten zu befürchten ist. Wie bei allen Phototherapielampen sind die Augen des Patienten mit einem Augenschutz, wie z. B. Natus Biliband® Augenschutz, vor übermäßiger Lichteinwirkung zu schützen.

Die Leistung der Leuchtdiode lässt bei korrekter Verwendung im Verlauf ihrer Lebensspanne nur geringfügig nach. Die Leistung der LED kann von einem Biomedizintechniker mit Hilfe eines Potentiometers hinten an der Basis der Lichtbox nachreguliert werden. Die LED sollte bei hoher Beleuchtungsstärke ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ca. 20.000 Stunden betrieben werden können. Die tatsächliche Lebensdauer ist abhängig von Umweltfaktoren sowie den Potentiometereinstellungen. Aufgrund der Art der LED-Lichtquelle erfordert diese Vorrichtung vor dem ersten Gebrauch keine Voralterung. Auch ein Stabilisieren/Einbrennen vor jedem Gebrauch ist nicht erforderlich.

Das neoBLUE blanket-System ist mit einer großen oder kleinen Glasfasermatte erhältlich. Die Lebensdauer der Glasfasermatte variiert je nach Nutzung und Potentiometereinstellungen.

Halterung für die Ständermontage (Sonderzubehör)

Für die Ständermontage ist eine entsprechende Halterung als Sonderzubehör lieferbar. Die neoBLUE blanket Halterung für die Ständermontage kann an Stangen mit einem Durchmesser von 1,91 bis 3,81 cm befestigt werden.

1.5. Netzanschluss

Das neoBLUE blanket kann weltweit direkt an die Netzversorgung angeschlossen werden, da das mitgelieferte Netzteil für die weltweit üblichen Nennspannungen von 100-240 Volt bei 50 oder 60 Hz ausgelegt ist. Das Netzteil liefert 12 V Gleichstrom und wird in eine Buchse hinten an der Lichtbox eingesteckt.

1.6. Kontraindikationen

Kongenitale Porphyrie oder Porphyriefälle innerhalb der Familie gelten ebenso als absolute Kontraindikation für Phototherapiebehandlungen wie die gleichzeitige Verabreichung von photosensibilisierenden Medikamenten oder Wirkstoffen. ²

Lichtbox und Glasfasermatte dürfen nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern (z. B. in der Nähe von MRT-Scannern) verwendet werden. Das Produkt gilt als „nicht MRT-tauglich“.

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 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.

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

2.2. Allgemeine Sicherheitshinweise








Vor der Verabreichung von Phototherapie sind sämtliche Abschnitte dieses Handbuchs sorgfältig durchzulesen. Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und der im Geräteumfeld befindlichen Personen sind alle Vorsichtshinweise zu beachten. Außerdem sind die Richtlinien und Verfahrensanweisungen der betreffenden 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 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

2.3. Sicherheitssymbole

Auf folgende Symbole am Gerät/Zubehör achten:

Symbol	Bedeutung
	Betriebsanleitung lesen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Warnung
	Anwendungsteil Typ BF
	EIN (Stromversorgung eingeschaltet)
	Bereitschaftsmodus (Stromversorgung ausgeschaltet)
IPX3	Schutz gegen Sprühwasser
IP21	Schutz gegen Kondensation Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger oder Schutz gegen Tropfwasser

Symbol	Bedeutung
	Augen des Patienten durch Augenschutz oder vergleichbare Artikel schützen
	Nur zum Einmalgebrauch
	Betriebsbedingungen
	Gleichspannung
	Autorisierte Vertretung in Europa
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Doppelisolierung (Klasse II)
	Verschreibungspflichtig
	Nicht für die Verwendung im MRT-Umfeld bestimmt
	Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)
Medizinisches Gerät	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Gerät um ein medizinisches Gerät handelt

Erklärung zur WEEE-Richtlinie

Natus 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 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 und 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 lizenziierter 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.

 **Warnung!**

Verletzungsgefahr für den Patienten während der Phototherapiebehandlung:

- *Eine intensive Phototherapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ist evtl. nicht für alle Neugeborenen geeignet (d. h. für Frühgeborene mit einem Gewicht von $\leq 1000 \text{ g}$).¹*
- *Die Behandlungsdauer muss vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden.*
- *Alle Patienten müssen während der intensiven Phototherapiebehandlung gemäß den Anweisungen des Arztes überwacht werden.*
 - *Bilirubinspiegel regelmäßig messen.*
 - **Hinweis:** *Die Vorrichtung zur Untersuchung des Patienten und seiner Hautfärbung ausschalten. Blaues Licht kann die klinische Untersuchung auf Farbänderungen der Haut, z. B. bei Zyanose, erschweren.*
 - *Temperatur und Flüssigkeitsstatus des Säuglings überwachen.*
 - *In regelmäßigen Abständen überprüfen, ob die Augen des Patienten geschützt und frei von Infektionen sind.*
- *Zur Vermeidung von Augenschäden müssen die Augen des Patienten während der Phototherapiebehandlung mit einem Augenschutz richtiger Größe geschützt werden.*

Hinweis: *Anweisungen zum Erreichen des richtigen Sitzes sind der Gebrauchsanleitung zum Augenschutz zu entnehmen.*
- *Bilirubin-Photoisomere können toxisch wirken.*
- *Um ein Verwickeln zu verhindern, den Patienten mit dem Kopf am gegenüberliegenden Matratzenende vom Anschlusspunkt des Glasfaserkabels legen.*
- *Der unsachgemäße Einsatz des Systems bzw. die Verwendung von Komponenten und Zubehörteilen, die nicht von Natus Medical Incorporated hergestellt oder geliefert wurden, können zur Beschädigung des Phototherapiesystems und zur Verletzung von Patient und/oder Benutzer führen.*
- *Nicht ohne Matratze und Einweg-Schutzbezug (nur zum Einmalgebrauch vorgesehen) verwenden. Das Gerät darf nur mit der mitgelieferten Matratze samt Bezug von Natus verwendet werden, um eine gleichmäßige Lichtverteilung während der Behandlung zu gewährleisten.*

-
- *Keine reflektierenden Folien verwenden, um die Wirksamkeit der Phototherapiebehandlung zu steigern. Dadurch könnte sich die Körpertemperatur des Patienten verändern.*
 - *Zur Gewährleistung einer angemessenen Lichtabgabe an den Patienten 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.*
 - *Bei Verwendung des neoBLUE blanket-Systems in Verbindung mit neoBLUE Lampen für eine Wärmezufuhr von oben oder anderen Systemen für eine intensive Phototherapie sind die Anweisungen des Arztes zu befolgen.*
-



Warnung!

Verletzungsgefahr für andere Patienten und den Bediener:

- *Niemals direkt in das abgestrahlte Licht aus der Lichtbox blicken. Das intensive Licht aus der Lichtbox kann zu Augenschäden führen.*
 - *Falls Zweifel hinsichtlich der einwandfreien Funktion bestehen oder Komponenten beschädigt erscheinen, das Gerät nicht verwenden. Bitte an den technischen Kundendienst von Natus Medical Incorporated oder an den zuständigen nationalen Kundendienstpartner wenden.*
 - *Lichtempfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Beleuchtungsfeld aufhalten. Die Verwendung des neoBLUE blanket-Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen kann potenzielle Nebenwirkungen vermindern.*
 - *Das Gerät sollte ausgeschaltet werden, wenn kein Patient auf der Matratze liegt und während der Patient versorgt wird.*
 - *Um eine Überhitzung der Lichtbox zu vermeiden, darauf achten, dass die Lüftungsöffnungen nicht durch Decken, Kleidungsstücke, Staub oder Fussel blockiert sind oder an Hindernissen anliegen.*
 - *Wenn die Lichtbox mit der als Sonderzubehör erhältlichen Halterung für die Ständermontage an einem Ständer oder Rollständer befestigt wird, muss vor der Verwendung die Tragfähigkeit und Stabilität der gesamten Einheit überprüft werden.*
-



Warnung!

Verletzungsgefahr bei Verwendung des Geräts mit anderen Geräten:

- *Die Lichtbox ist nicht zum Gebrauch in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung (z. B. Inkubatorumgebung) ausgelegt.*
Hinweis: *Die Glasfasermatte kann im Inkubator verwendet werden, wenn die Lichtbox außerhalb des Inkubators platziert wird.*
- *Die Lampe nicht in Gegenwart verbrennungsfördernder Gase (z. B. Sauerstoff, Stickstoffoxid oder sonstige Anästhetika) verwenden.*
Hinweis: *Die Glasfasermatte kann in Gegenwart von brennbaren Gasen verwendet werden.*

-
- *Lichtbox und Glasfasermatte dürfen nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern (z. B. in der Nähe von MRT-Scannern) verwendet werden. Das Produkt gilt als „nicht MRT-tauglich“.*
 - *Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten beeinträchtigen. Eventuell muss für Abhilfe gesorgt werden, indem beispielsweise das Gerät anders ausgerichtet, an anderer Stelle aufgestellt oder der Aufstellungsort abgeschirmt wird.*
 - *Das Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern und in häuslicher Umgebung geeignet, außer in der Nähe von aktiven chirurgischen HF-Geräten und gegen Hochfrequenz abgeschirmten Räumen mit Magnetresonanzbildgebungssystemen, wo die Intensität der elektromagnetischen Störung hoch ist.*
 - *Dieses Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Dadurch könnte der bestimmungsgemäße Betrieb beeinträchtigt werden. Sollte dies unvermeidbar sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um deren normale Funktion zu bestätigen.*
 - *Bei Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller spezifizierten oder gelieferten Zubehörteilen, Schallköpfen und Kabeln besteht die Möglichkeit erhöhter elektromagnetischer EMISSIONEN oder reduzierter Störfestigkeit des Geräts und es kann zu Betriebsstörungen kommen.*
 - *Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm zu den einzelnen Teilen des neoBLUE blanket-Geräts verwendet werden, darunter auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Gerätes kommen.*

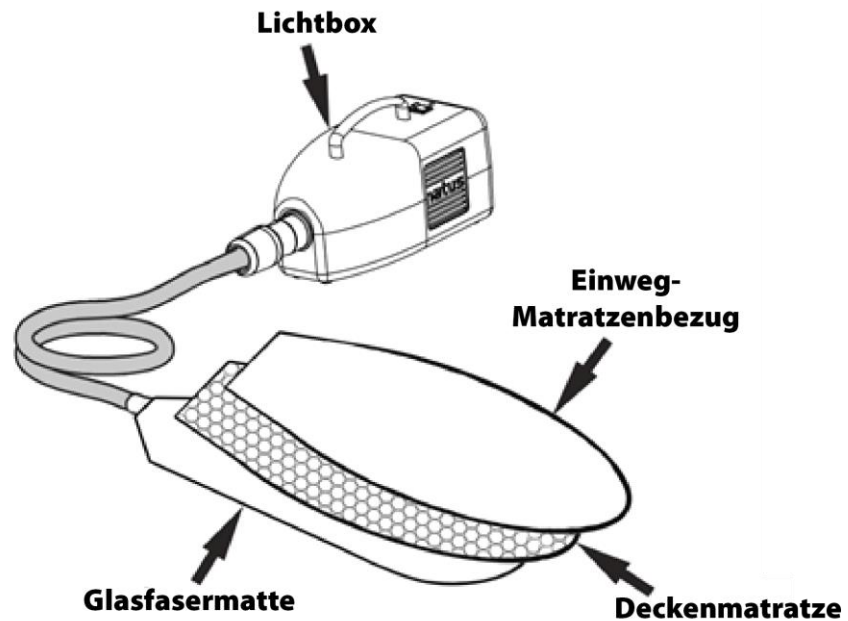


Vorsicht:

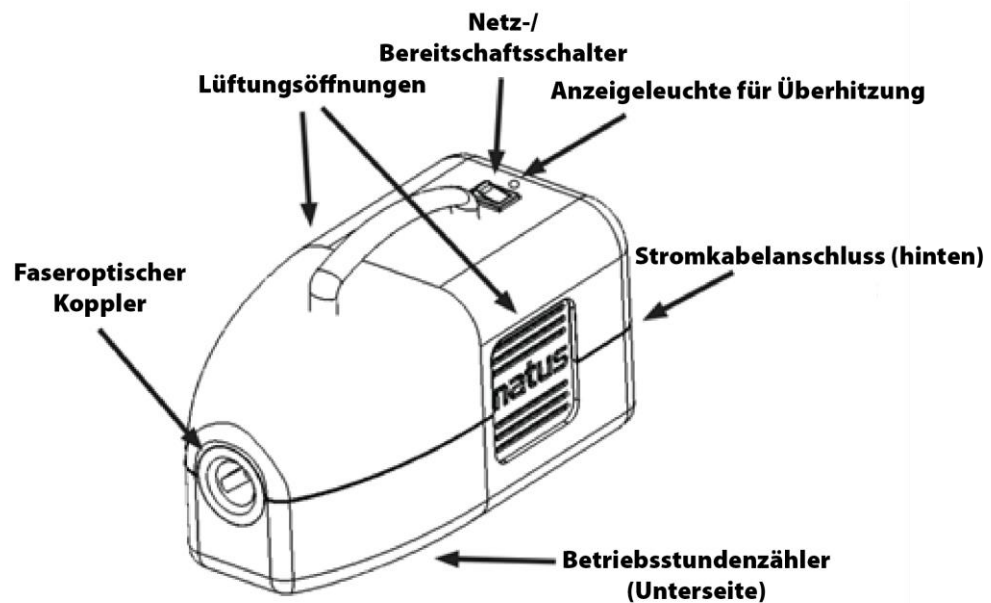
- Wenn die Überhitzungsanzeige im Doppelrhythmus blinkt, hat die Glasfasermatte das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht und muss ersetzt werden.
- Die Lichtbox nicht unter einem Wärmestrahler verwenden.
Hinweis: Wenn die Lichtbox direkt unter einer Wärmequelle platziert wird, kann diese beschädigt und möglicherweise die Überhitzungsanzeige ausgelöst werden, was zum Erlöschen des blauen Behandlungslichts führen kann.
- Das produzierte Licht kann zur Zersetzung lichtempfindlicher Medikamente führen. Keine Medikamente im Beleuchtungsbereich bzw. im unmittelbaren Umfeld aufbewahren.
- Niemals entzündliche Gegenstände auf der Lichtbox platzieren.
- Die Lichtbox beim Einstecken oder Trennen des Glasfaserkabels mit einer Hand festhalten und sichern, um ein Verrutschen zu vermeiden.
- Vom Gebrauch von nicht von Natus Medical Incorporated gelieferten Netzteilen, Kabeln und Zubehörteilen wird abgeraten, da dies zu verminderter Leistung oder Änderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit bezüglich Emissionen und Störfestigkeit des Produkts führen kann. Nur von Natus Medical Incorporated bereitgestellte Kabel und Zubehörteile verwenden.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten an der Lichtbox und der Leuchtdiode dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Für Reparatur und Ersatz bitte an Natus Medical Incorporated wenden.
- Das neoBLUE blanket-Gerät ist ein Gerät der Klasse B (CISPR-11-Klassifizierung), das unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft für den Einsatz im häuslichen Bereich zugelassen ist.
- Wenn die Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das EMV-Umfeld und HF-Kommunikationsgeräte nicht befolgt werden, kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen. Einzelheiten sind in Anhang B im Wartungshandbuch aufgeführt.
- Lichtbox, Matte und Matratze nicht mit ätzenden oder scheuernden Reinigungsmitteln, Alkohol, Aceton oder sonstigen Lösungsmitteln säubern. Beim Reinigen der Vorrichtung stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel aus der Lichtbox ziehen.
- Obwohl die Lichtbox gemäß der Norm IEC60529 nach IP21 gegen Spritzwasser und die Matte nach IPX3 gegen Sprühwasser geschützt ist, sollten Flüssigkeiten nicht direkt auf die Lichtbox gesprüht und deren Eindringen in die Lichtbox verhindert werden.
- 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).

3. Komponenten und Bedienelemente

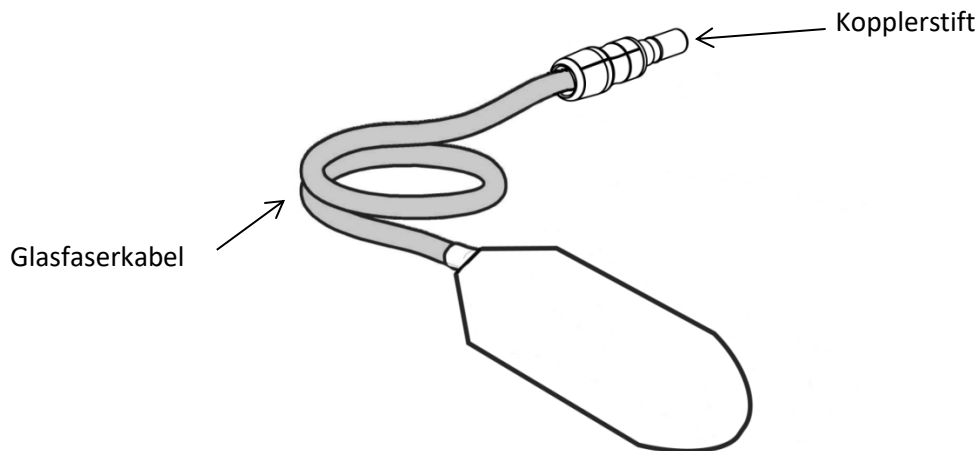
3.1. neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystem



3.2. Lichtbox



3.3. Glasfasermatte



3.4 Steuerung


Netz-/Bereitschaftsschalter: Mit diesem Schalter wird das System EIN (|) bzw. in den BEREITSCHAFTSMODUS (⏻) geschaltet. Der Schalter befindet sich oben auf der Lichtbox. Die grüne Anzeigeleuchte am Schalter leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Das System gibt erst blaues Behandlungslicht ab, wenn der Schalter auf EIN steht und das Glasfaserkabel vollständig in den faseroptischen Koppler in der Lichtbox eingesteckt ist.


Netzkabelanschluss: Das Stromkabel wird hinten an der Lichtbox eingesteckt.

Lüftungsöffnungen: An den Seiten der Lichtbox befinden sich Lüftungsöffnungen. Ein Ventilator sorgt dafür, dass die LED nicht überhitzt.

Überhitzungsanzeige: Die Überhitzungsanzeige neben dem Schalter auf der Rückseite der Lichtbox meldet zwei verschiedene temperaturbedingte Probleme der Lichtbox. Zum Einen weist sie auf eine Überhitzung der Lichtbox, insbesondere der Behandlungs-LED, hin. In diesem Fall blinkt die gelbe Anzeigeleuchte, und das blaue Behandlungslicht schaltet sich automatisch ab, damit die Temperatur bei weiter laufendem Ventilator sinken kann. Sollte dies eintreten, müssen die Lüftungsöffnungen auf Blockierung überprüft werden. Wenn das System genügend abgekühlt ist, schaltet sich das blaue Behandlungslicht automatisch wieder ein. Die gelbe Anzeigeleuchte blinkt weiter, um auf die stattgefundenen Überhitzung hinzuweisen. Die gelbe Anzeigeleuchte kann durch Ein- und Ausschalten des Netz-/Bereitschaftsschalters zurückgesetzt werden.

Die zweite Bedingung tritt ein, wenn sich die Streulinse überhitzt. In diesem Fall blinkt die gelbe Anzeigeleuchte im Doppelrhythmus, wobei das blaue Behandlungslicht eingeschaltet bleibt. Falls sich die Streulinse weiter erhitzt und die Abschalttemperatur erreicht, blinkt die orange Anzeigeleuchte weiter im Doppelrhythmus und das blaue Behandlungslicht schaltet sich aus. Das blaue Behandlungslicht und die gelbe Anzeigeleuchte können durch Ein- und Ausschalten des Netz-/Bereitschaftsschalters zurückgesetzt werden, sobald die Lichtbox genug abgekühlt ist.


 **Warnung!** Um eine Überhitzung der Lichtbox zu vermeiden, darauf achten, dass die Lüftungsöffnungen nicht durch Decken, Kleidungsstücke, Staub oder Fussel blockiert sind oder an Hindernissen anliegen.

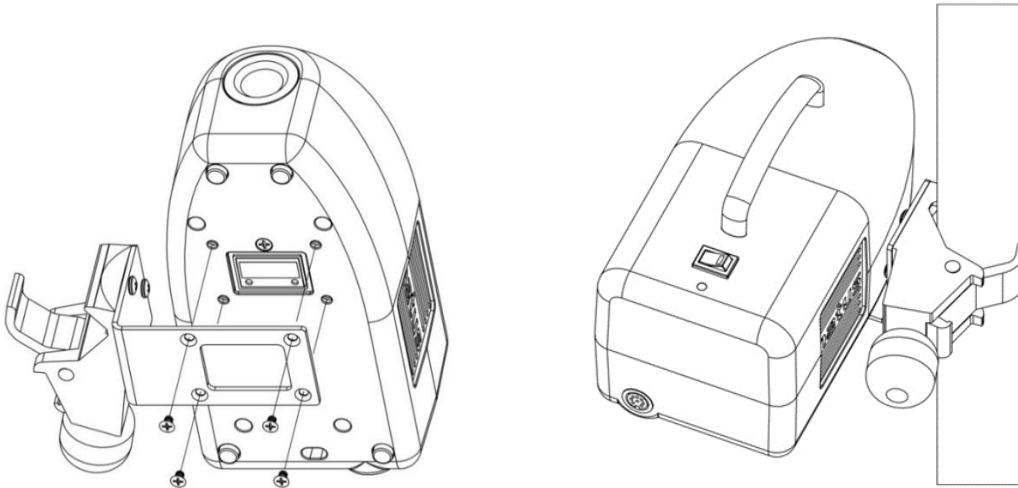
 **Vorsicht:** Wenn die Überhitzungsanzeige im Doppelrhythmus blinkt, hat die Glasfasermatte das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht und muss ersetzt werden.

Betriebsstundenzähler: Das neoBLUE blanket ist mit einem Zähler für die Gesamtbetriebsstunden des blauen Behandlungslichts 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. Der Zähler läuft bei jeder Abgabe von Licht aus der Lichtbox. Die letzte Ziffer steht für Zehntel Stunden, d. h. 0,1 = 6 Minuten.

3.5 Halterung für die Ständermontage (Sonderzubehör)

Die Lichtbox des neoBLUE blanket-Systems kann unter Verwendung der als Sonderzubehör erhältlichen Halterung für die Ständermontage an Ständern (z. B. an der Befestigungsvorrichtung der bei Inkubatoren und Wärmebetten verwendeten Ständer) befestigt werden. Diese Halterung ist zur Befestigung an Stangen mit einem Durchmesser von 1,91 bis 3,81 cm vorgesehen.

 **Warnung!** Wenn die Lichtbox mit der als Sonderzubehör erhältlichen Halterung für die Ständermontage an einem Ständer oder Rollständer befestigt wird, muss vor der Verwendung die Tragfähigkeit und Stabilität der gesamten Einheit überprüft werden.



4. Anleitungen zur Montage und zum Gebrauch

4.1. Vorbereitung des neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystems zum Gebrauch:

1. **Die Glasfasermatte mit der Matratze** in einen Stubenwagen, ein offenes Bett, Wärmebett oder einen Inkubator legen.
2. **Die Lichtbox positionieren und das Glasfaserkabel** in den faseroptischen Koppler einstecken.

Hinweis: Bei Verwendung im Inkubator das Glasfaserkabel durch einen der Inkubatorzugänge legen und außerhalb des Inkubators an die Lichtbox anschließen.

Hinweis: Die Lichtbox vom Patienten entfernt auf einer ebenen, stabilen und hindernisfreien Fläche positionieren oder mithilfe der als Sonderzubehör erhältlichen Halterung an einem Ständer montieren.



Warnung! Wenn die Lichtbox mit der als Sonderzubehör erhältlichen Halterung für die Ständermontage an einem Ständer oder Rollständer befestigt wird, muss vor der Verwendung die Tragfähigkeit und Stabilität der gesamten Einheit überprüft werden.



Warnung! Um eine Überhitzung der Lichtbox zu vermeiden, darauf achten, dass die Lüftungsöffnungen nicht durch Decken, Kleidungsstücke, Staub oder Fussel blockiert sind oder an Hindernissen anliegen.



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

3. **Das Netzteil** an einer geeigneten Wandsteckdose einstecken und an der Lichtbox anschließen. Die Netzkabel müssen sicher verlegt werden.
4. **Die Matratze mit dem Einwegbezug beziehen.** Ersatzbezüge sind Verbrauchsmaterialien und müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden (Ersatzbezüge können bei Natus Medical Incorporated bestellt werden).





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


Hinweis: Die Matratze wird bereits auf die Glasfasermatte aufgezogen geliefert. Die Matratze hat eine mittlere Lebensdauer (Ersatzmatratzen können bei Natus Medical Incorporated nachbestellt werden).

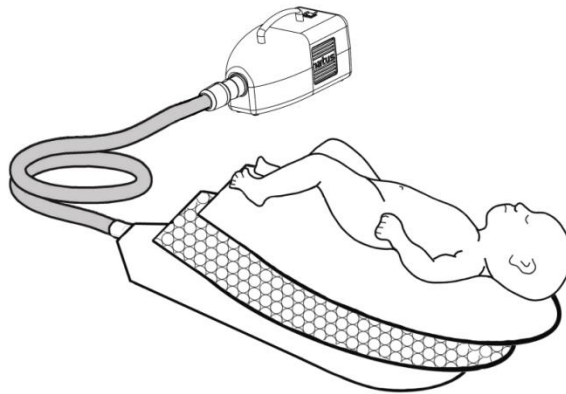
-
5. Das Gerät am Netzschalter **EINSCHALTEN** (|).
 6. **Die Lichtintensität** mithilfe eines Radiometers und gemäß den Verfahren an Ihrer Einrichtung überprüfen. Siehe Abschnitt 6.1 „Überprüfen der Lichtintensität“. Die Intensität der Lichtabgabe des neoBLUE blanket-Systems wurde werkseitig mithilfe eines neoBLUE Radiometers auf $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ eingestellt.

4.2. Verabreichung der Phototherapie:

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

 **Warnung!** Die Behandlungsdauer muss vom Arzt individuell für jeden Patienten verschrieben werden.

 **Warnung!** Zur Gewährleistung einer angemessenen Lichtabgabe an den Patienten 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.



7. **Die Augen des Patienten** vor Beginn der Phototherapie mit einem Augenschutz abdecken.


Natus empfiehlt die Verwendung von:

Biliband® Augenschutz

Größen: Mikro (Art.-Nr. 900644)

Frühgeborene (Art.-Nr. 900643)


Normal (Art.-Nr. 900642)

 **Warnung!** Zur Vermeidung von Augenschäden müssen die Augen des Patienten während der Phototherapiebehandlung mit einem Augenschutz richtiger Größe geschützt werden.


Hinweis: Anweisungen zum Erreichen des richtigen Sitzes sind der Gebrauchsanleitung zum Augenschutz zu entnehmen.

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

8. Den Patienten auf die mit dem neoBLUE blanket bezogene Matratze legen.

 **Warnung!** Um ein Verwickeln zu verhindern, den Patienten mit dem Kopf am gegenüberliegenden Matratzenende vom Anschlusspunkt des Glasfaserkabels legen.


9. Den Patienten während der Behandlung überwachen.


 **Warnung!** Alle Patienten müssen während der intensiven Phototherapiebehandlung gemäß den Anweisungen des Arztes überwacht werden.

- Bilirubinspiegel regelmäßig messen.

Hinweis: Die Vorrichtung zur Untersuchung des Patienten und seiner Hautfärbung ausschalten. Blaues Licht kann die klinische Untersuchung auf Farbänderungen der Haut, z. B. bei Zyanose, erschweren.

- Temperatur und Flüssigkeitsstatus des Säuglings überwachen.
- In regelmäßigen Abständen überprüfen, ob die Augen des Patienten geschützt und frei von Infektionen sind.


 **Warnung!** Lichtempfindliche Personen können eventuell Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange im Beleuchtungsfeld aufhalten. Die Verwendung des neoBLUE blanket-Geräts in einem gut beleuchteten Bereich und das Tragen von gelb getönten Brillen kann potenzielle Nebenwirkungen vermindern.

 **Warnung!** Das Gerät sollte ausgeschaltet werden, wenn kein Patient auf der Matratze liegt bzw. ggf. während der Patient versorgt wird.

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

5. Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung

Hinweis: Das Servicehandbuch ist separat auf CD erhältlich. Bitte wenden Sie sich unter +1 (888) 496-2887 oder +1 (650) 802-0400 bzw. per E-Mail unter technical_service@natus.com an den technischen Kundendienst von Natus. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren nationalen Vertriebspartner.

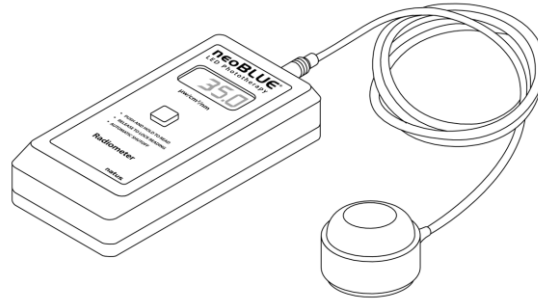
 **Vorsicht:** Wartungs- und Reparaturarbeiten an der Lichtbox und der Leuchtdiode dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Für Reparatur und Ersatz bitte an Natus Medical Incorporated wenden.

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 der Stromanschluss an der Vorrichtung guten Kontakt hat und fest sitzt. • Die Komponenten von einem entsprechend ausgebildeten und geschulten Techniker überprüfen und austauschen lassen.
Blaues Licht schaltet sich nicht ein, aber Ventilator läuft.	Glasfaserkabel nicht an der Lichtbox angeschlossen. beschädigter Leiterplatte	<ul style="list-style-type: none"> • Glasfaserkabel am faseroptischen Koppler an der Lichtbox anschließen. • Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.
Blaues Licht schaltet sich ein, aber Ventilator läuft nicht.	Defekter Ventilator Defektes Kabel	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.
Orange Anzeigeleuchte blinkt einfach. Blaues Licht an oder aus.	LED der Vorrichtung ist überhitzt aufgrund von: Blockierten Lüftungsöffnungen, Verwendung bei Temperaturen über 30 °C oder beschädigter Leiterplatte ausgefallenem Ventilator	<ul style="list-style-type: none"> • Falls vorhanden, Materialien an den Lüftungsöffnungen beseitigen. • Vorrichtung in kühlerer Umgebung einsetzen. • Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.
Orange Anzeigeleuchte blinkt im Doppelrhythmus. Blaues Licht an oder aus.	Interne Streulinse ist überhitzt aufgrund von: Der Kopplerstift der Glasfasermatte ist beschädigt und das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht	<ul style="list-style-type: none"> • Glasfasermatte ersetzen. • Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Vertriebspartner wenden.

6. Routinemäßige Reinigung und Wartung

6.1. Überprüfen der Lichtintensität

Es wird empfohlen, die Lichtintensität vor jeder Verwendung zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die vom Arzt verordnete Behandlungsdosis abgegeben wird. Die Messung wird nahe der Mitte der Therapiewirkfläche auf der mit dem Einwegbezug bezogenen Matratze vorgenommen.



neoBLUE Radiometer


Für die Messung der Lichtintensität der neoBLUE blanket-Lampe empfiehlt Natus 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 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 Lichtabgabe des neoBLUE blanket-Systems wurde werkseitig mithilfe eines neoBLUE Radiometers auf $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ eingestellt.


6.2. Einstellen der Lichtintensität


Die Lichtabgabe kann mithilfe des hinten an der Basis der Lichtbox befindlichen Potentiometers eingestellt werden. Die Anweisungen für die Einstellung der Lichtabgabe sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

 **Achtung:** *Wartungs- und Reparaturarbeiten an der Lichtbox und der Leuchtdiode dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Für Reparatur und Ersatz bitte an Natus Medical Incorporated wenden.*

Wenn die gewünschte Intensität auch nach mehrmaliger Einstellung des Potentiometers nicht erreicht wird, bitte an den technischen Kundendienst von Natus oder den zuständigen Kundendienstpartner wenden.

6.3. Reinigung

 **Vorsicht:** *Obwohl die Lichtbox gemäß der Norm IEC60529 nach IP21 gegen Spritzwasser und die Matte nach IPX3 gegen Sprühwasser geschützt ist, sollten Flüssigkeiten nicht direkt auf die Lichtbox gesprüht und deren Eindringen in die Lichtbox verhindert werden.*

 **Vorsicht:** *Lichtbox, Matte und Matratze nicht mit ätzenden oder scheuernden Reinigungsmitteln, Alkohol, Aceton oder sonstigen Lösungsmitteln säubern. Beim Reinigen der Vorrichtung stets die Netzversorgung ausschalten und das Netzkabel aus der Lichtbox ziehen.*

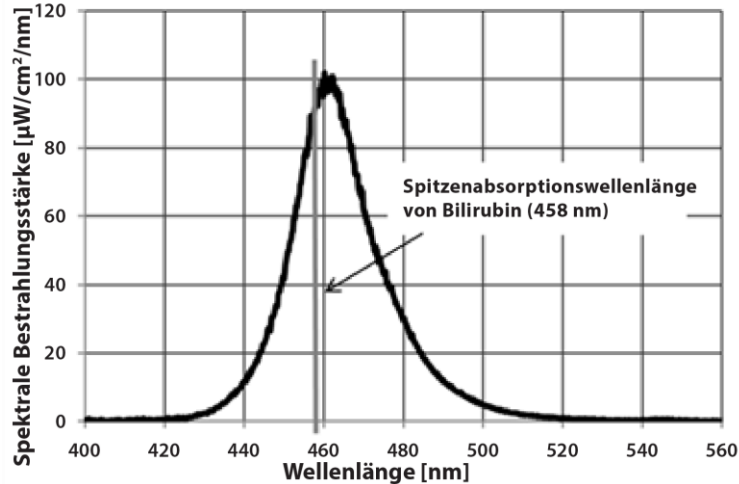
Die Außenseite des neoBLUE blanket mitsamt der Lichtbox, der Glasfasermatte / dem Kabel, der Matratze und dem Stromkabel mit einem weichen, mit mildem Reinigungsmittel oder

Seife und Wasser befeuchteten Tuch abwischen. Zur Reinigung des neoBLUE blanket-Geräts und der Matratze können auch normale KH-Desinfektionsmittel verwendet werden.

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

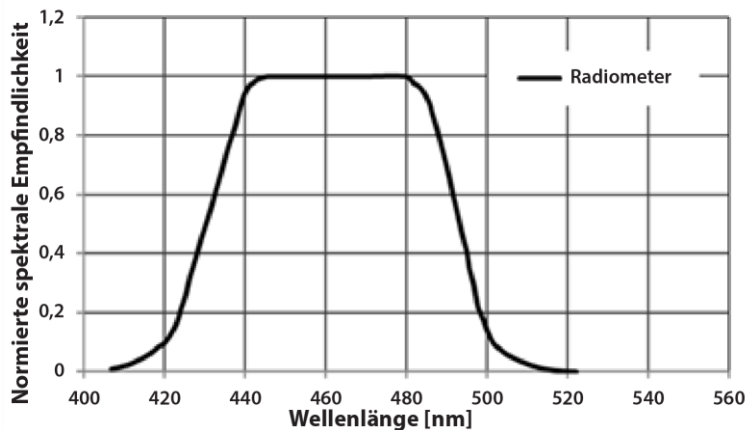
7. Technische Hinweise

Das folgende Diagramm zeigt die gesamte Bestrahlungsstärke des neoBLUE blanket LED-Phototherapiesystems für Bilirubin sowie die Spitzenabsorptionswellenlänge von Bilirubin (458 nm).³



Die Lichtabgabe wurde werkseitig so eingestellt, dass eine Intensität von $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ an den Patienten abgegeben wird. Die Messung wird mit einem Radiometer nahe der Mitte der Phototherapiewirkfläche vorgenommen. Das folgende Diagramm zeigt das nominale Ansprechverhalten des neoBLUE Radiometers, das mit dem Spitzenabsorptionsspektrum von Bilirubin übereinstimmt.

Hinweis: Im Lauf der Lebensdauer der Glasfasermatte können die Intensitätsmesswerte bis zu 10 % von den Werkseinstellungen abweichen. Die Anweisungen für die Einstellung der Lichtabgabe sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

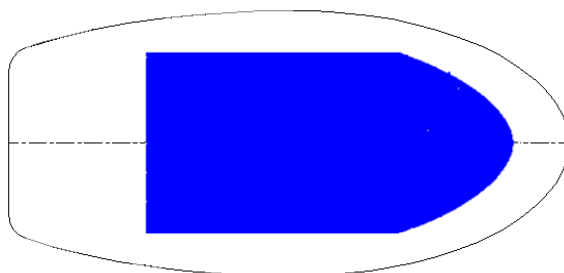


Für die Messung der Lichtintensität des neoBLUE LED-Phototherapiesystems empfiehlt Natus die Verwendung des neoBLUE Radiometers. Sollte dieses Messgerät nicht zur Verfügung stehen, muss die Intensität mithilfe eines speziell für die Messung des engen Wellenlängenspektrums der blauen Leuchtdioden entwickelten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

8. Technische Daten

8.1. Lichtquelle

Blaue Leuchtdiode	
Wellenlänge Blau:	Spitzenwert zwischen 450 und 475 nm
Spitzenintensität am Patienten:	35 ±5 µW/cm ² /nm bei Werkseinstellung (Gesamtbestrahlung 2800 µW/cm ²)
Intensitätsschwankungen im Verlauf von 6 Std.:	< 10 % (innerhalb der Therapiewirkfläche)
Lichtabgabefläche (große Matte):	ca. 24,1 cm x 36,8 cm, 734 cm ²
Lichtabgabefläche (kleine Matte):	ca. 17,1 cm x 32,4 cm, 488 cm ²
Therapiewirkfläche (große Matte):	>500 cm ²
Therapiewirkfläche (kleine Matte):	>250 cm ²



Intensitätsverhältnis:	>0,4 (minimal bis maximal)
Wärmeleistung:	40 °C maximale Oberflächentemperatur

8.2. Stromversorgungsdaten

Eingang

Spannung: 100 – 240 V~
Stromstärke: 1,6 A
Frequenz: 50 – 60 Hz

Ausgang

Spannung: 12 V ===
Leistung: 72 W Maximum
Stromstärke: 6,0 A

8.3. Sicherheit

Patienten-Kriechstrom insgesamt <100 µA	
Geräuschpegel ≤ 44 dB(a)	
Verwendung in der Nähe von entzündlichen Gasen	Dieses Produkt ist „kein Gerät der Klasse AP/APG“
Verwendung in der Nähe von Magnetfeldern	Dieses Produkt ist „nicht MRT-tauglich“

8.4. Abmessungen

Abmessungen der Lichtbox (B x L x H):	12,1 cm x 23,5 cm x 14 cm (4,75 Zoll x 9,25 Zoll x 5,5 Zoll)
Gewicht der Lichtbox:	1,4 kg (3 lbs.)

8.5. Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur/-luftfeuchtigkeit:	Lichtbox: 5 bis 30 °C / 10 % bis 90 % nicht kondensierend Matte: 5 bis 38 °C / 10 % bis 90 % nicht kondensierend
Lagertemperatur/-luftfeuchtigkeit:	0 bis 50 °C / 10 % bis 90 % nicht kondensierend
Versandtemperatur/Luftfeuchtigkeit:	-30 bis 65 °C / 10 % bis 90 % nicht kondensierend
Höhenlage (Betrieb)/atmosphärischer Druck:	-300 m bis +3000 m (700 hPa bis 1060 hPa)
Höhenlage (Lagerung)/Druck:	-300 m bis +3000 m (700 hPa bis 1060 hPa)
Höhenlage (Versand)/Druck:	-300 m bis +4500 m (570 hPa bis 1060 hPa)

8.6. Sicherheitsnormen

Elektrische Sicherheit: IEC 60601-1 Ausgabe 3.1 2012, ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ (R) 2012 und A1: 2012, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1: 14
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-50-10
EMV [Klasse B]: IEC 60601-1-2: Ausgabe 4 2014-02
Gerätespezifische Sicherheit: IEC 60601-2-50 Ausgabe 2.1 AAMI 60601-2-50 Änderung 1
Häusliche Pflege: IEC 60601-1-11 Ausgabe 2 2015-01
Gebrauchstauglichkeit: IEC 60601-1-6 Ausgabe 3.1 2013-10, IEC 62366 Ausgabe 1.1 2014-01
Biologische Verträglichkeit: ISO10993



Entspricht AAMI STD ES60601-1
AAMI-Norm HA60601-1-11;
AAMI IEC-Norm 60601-2-50;
IEC-Norm 60601-1-6.
Zertifiziert gemäß CSA-Norm C22.2 Nr.
60601-1; 60601-1-11; 60601-2-50

¹ 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

² 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.

³ Vreman HJ, et al. Light-emitting diodes: a novel light source for phototherapy. *Pediatric Research*. 1998; 44(5):804-809