

# Gebrauchsanleitung

## Phototherapiegerät

# BILICOMPACT<sup>®</sup> LED



D2036\_00 - 03 / 2018



Baujahr: \_\_\_\_\_

Software: \_\_\_\_\_

Ab V1.00

**Vorwort:**

Mit diesem Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED erhalten Sie ein Medizinprodukt mit modernster LED Technik für den klinischen Einsatz.

Lesen Sie daher vor Gebrauch des Phototherapiegerätes unbedingt diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Benutzen Sie das Gerät erst, wenn Sie die Gebrauchsanleitung vollständig verstanden haben.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Symbole.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Sicherheitshinweise und Warnungen .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Anforderungen an den Standort .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Installationshinweise .....</b>	<b>6</b>
<b>6. Aufbau und Wirkungsweise .....</b>	<b>7</b>
<b>7. Gebrauch .....</b>	<b>8</b>
7.1 Indikationen / Kontraindikationen / Nebenwirkungen .....	8
7.2 Inbetriebnahme .....	9
7.3 Funktionsübersicht.....	9
7.4 Bedienung.....	10
7.4.1 Verbinden des Gerätes mit dem Versorgungsnetz .....	10
7.4.2 Vorbereitung und Positionieren des Gerätes.....	10
7.4.3 Ein- Ausschalten des Gerätes .....	11
7.4.4 Therapie .....	11
7.4.5 Vorwählen der Therapiedauer .....	11
7.4.5 Neutrallicht.....	12
7.4.6 Untermenü.....	12
<b>8. Meldungen – Fehler – Ursachen - Maßnahmen .....</b>	<b>13</b>
<b>9. Reinigung und Desinfektion.....</b>	<b>14</b>
9.1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel .....	14
9.2 Reinigen und Desinfizieren .....	14
<b>10. Entsorgung.....</b>	<b>15</b>
<b>11. Instandhaltung.....</b>	<b>15</b>
11.1 Verschleißteile und Zubehör .....	16
<b>12. Technische Daten .....</b>	<b>16</b>
12.1 Transport und Lagerung .....	16
12.2 Anforderungen an den Standort.....	16
12.3 Leistungs- und Betriebswerte .....	16
12.4 Klassifikation.....	17
13.5 Normen.....	17
13.6 Zertifizierung.....	17
13.8 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) .....	17










## 1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED dient zur Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie.

Es ist für den Dauerbetrieb ausgelegt und entspricht den Besonderen Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016.

## 2. Symbole

An dem Phototherapiegerät und in dessen Begleitdokumenten werden folgende Symbole verwendet:

Symbol	Bedeutung
	Achtung, Warnhinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hinweise / zusätzliche Informationen
	Patient muss Augenmaske tragen
	Nächster Instandhaltungstermin
	Nicht über den Hausmüll entsorgen
	Hersteller
	Herstellungsjahr
	Modell- / Artikelnummer
	Charge / Fertigungslos
	Seriennummer

Symbol	Bedeutung
	Beleuchtung
	Therapiezeit
	Therapie Start / Pause / Zurücksetzen
	Wert erhöhen
	Wert reduzieren
	Menü
	Signalgeber
	Vorgabewert Timer
	Werkseinstellungen

### 3. Sicherheitshinweise und Warnungen

#### Allgemein:

Dieses Phototherapiegerät darf nur in Betrieb genommen werden, wenn es von Fachleuten ordnungsgemäß montiert wurde und das Gerät samt Befestigungssystem keine Schäden aufweist. Es besteht Verletzungsgefahr für Patient und Anwender.

Vor Gebrauch ist die gesamte Gebrauchsanleitung aufmerksam durchzulesen. Das Gerät darf nur bedient werden, wenn der Inhalt dieser Anleitung verstanden wurde. Gefahr von Fehlbedienung.

Diese Gebrauchsanleitung ist immer griffbereit für den Anwender aufzubewahren.

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED ist ein zweckgebundenes Medizinprodukt, das nur von ausreichend geschultem Personal und unter der Anleitung von qualifiziertem medizinischen Personal, denen die Risiken und Vorteile des Gebrauchs von Säuglings-Phototherapiegeräten bekannt sind, betrieben werden darf. Es ist nicht für den Einsatz in häuslicher Umgebung bestimmt.

Dieses Phototherapiegerät ist nur für den zuvor beschriebenen „Bestimmungsgemäßen Gebrauch“ geeignet. Hinweise in diesem Handbuch ersetzen nicht die ärztliche Anweisung. Eine anderweitige Verwendung kann zur Gefährdung von Patient und Anwender führen.

Um Augenschäden vorzubeugen sind die Augen des Patienten mit geeigneten Augenmasken gegen die Strahlung des Phototherapiegerätes zu schützen. Ebenfalls sind die Augen anderer Patienten, die sich in der Nähe des Phototherapiegerätes befinden mit geeigneten Mitteln, wie z.B. Barrieren aus lichtdichten Tüchern, Augenmasken oder Schutzbrillen mit integriertem Blaufilter zu schützen.

Der längere Aufenthalt des Bedieners in der Umgebung des Säuglings-Phototherapiegerätes kann zu Augenschäden führen. Schutzbrillen mit integriertem Blaufilter können dem vorbeugen.

Reflektierende Folien können die auf den Patienten wirkende Strahlungsintensität erhöhen. Dabei können gefährliche Körpertemperaturen entstehen.

Das blaue Licht von Phototherapielampen kann klinische Beobachtungen von Farbveränderungen, wie z. B. Zyanose, verhindern. Zusätzlich kann blaues Licht beim Pflegepersonal Unwohlsein wie Augenirritationen, Übelkeit und Kopfschmerzen hervorrufen.

Die Wirkung von Medikamenten und Infusionslösungen kann durch den optischen Effekt negativ beeinflusst werden. Deshalb dürfen diese nicht im Strahlungsbereich des Phototherapiegerätes abgestellt werden.

Das Phototherapiegerät darf nicht im Strahlungsbereich von Wärmestrahlern betrieben werden.

Für den sicheren Betrieb und zur Werterhaltung des Phototherapiegerätes BILICOMPACT® LED sind regelmäßige Instandhaltungsmaßnahmen entsprechend Kapitel 11 erforderlich. Die Weyer GmbH ist nur dann für die die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes verantwortlich, wenn diese Instandhaltungsmaßnahmen regelmäßig von uns oder durch autorisierte Fachleute unter Verwendung von Original-Ersatzteilen durchgeführt werden.

Dieses Gerät darf ohne unsere ausdrückliche Genehmigung nicht verändert werden, andernfalls gehen eventuelle Gewährleistungsansprüche und unsere Produkthaftung verloren.

#### Umgebungseinflüsse

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED ist nicht für den Einsatz im näheren Umfeld von MRT-Geräten, hochfrequenten Strahlungsquellen geeignet. Der sichere Betrieb kann beeinträchtigt werden.

Sonneneinstrahlung, Zugluft, kalte Außenwände und -fenster in unmittelbarer Umgebung des Phototherapiegerätes beeinflussen die Temperaturbalance des Patienten negativ.

### **Brandgefahr**


Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED darf niemals zusammen mit entflammenden anästhetischen Gasen oder anderen entflammenden Materialien und (Reinigungs-)Flüssigkeiten wie z. B. Alkohol, Äther etc. verwendet werden. Diese können sich entzünden.


Abdecken des Gerätes während des Betriebs, beispielsweise mit Tüchern oder Windeln, kann zur Überhitzung des Gerätes bis hin zur Selbstentzündung führen.

## **4. Anforderungen an den Standort**

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED ist für den klinischen Einsatz unter folgenden Umgebungsbedingungen geeignet:

Umgebungstemperatur:	18 bis 30°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 bis 90 % (keine Kondensation)
Luftdruck:	860 bis 1100 hPa

 Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED ist nicht für den Gebrauch in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Es darf nicht in der Nähe von starken oder hochfrequenten elektromagnetischen Strahlungsquellen wie z.B. HF-Chirurgiegeräten, MRT oder ähnlichem betrieben werden.

 Sonneneinstrahlung, Zugluft, kalte Außenwände und -fenster beeinflussen die Temperaturbalance des Patienten negativ.

## **5. Installationshinweise**

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED ist für den Aufsatz transparente Hauben von Wärmebetten und Inkubatoren bestimmt. Optional sind diverse Befestigungsvarianten erhältlich.

Beim Aufsatz auf Hauben von Wärmebetten und Inkubatoren ist darauf zu achten, dass die maximal zulässige Belastbarkeit der Haube größer oder gleich dem Gewicht des Phototherapiegerätes ist.

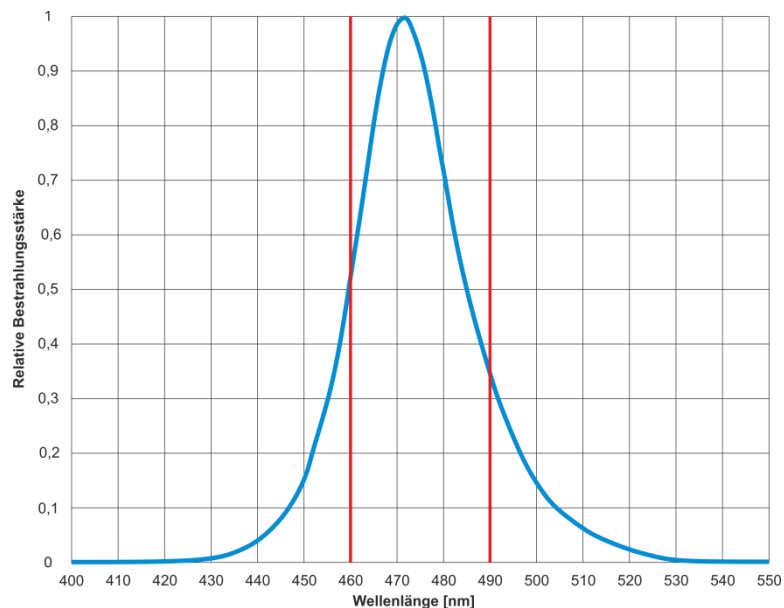
Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Zur Trennung des Gerätes vom Stromnetz muss der Gerätestecker gezogen werden. Bei der Aufstellung des Phototherapiegerätes ist darauf zu achten, dass der Gerätestecker jederzeit gut zugänglich ist.

## 6. Aufbau und Wirkungsweise

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® dient zur Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie. Dabei wird eine möglichst große Hautoberfläche des Patienten mit blauem Licht im Spektrum zwischen 400 nm und 500 nm bestrahlt. Das nicht wasserlösliche, unkonjugierte Bilirubin, welches vom Körper nicht oder nur schwer abbaubar ist, wird durch Photopolymerisation in wasserlösliches, konjugiertes Bilurubin umgewandelt und kann so vom Körper ausgeschieden werden.

Dank neuester LED-Technologie arbeitet das Gerät geräuschlos und sorgt für besonders hohe Bestrahlungsstärken im idealen Wellenlängenbereich zur Senkung des Bilirubinspiegels zwischen 460 und 490 nm und erfüllt damit die Anforderungen der American Academy of Pediatrics (AAP).



Die homogene Bestrahlung auch großer Liegeflächen lässt sowohl die Behandlung kleiner, frühgeborener Patienten, als auch reifer Patienten zu.

Zusätzliche weiße Leuchten reduzieren das blaue Erscheinungsbild und sorgen damit für ein angenehmes Erscheinungsbild und Arbeitsumfeld.

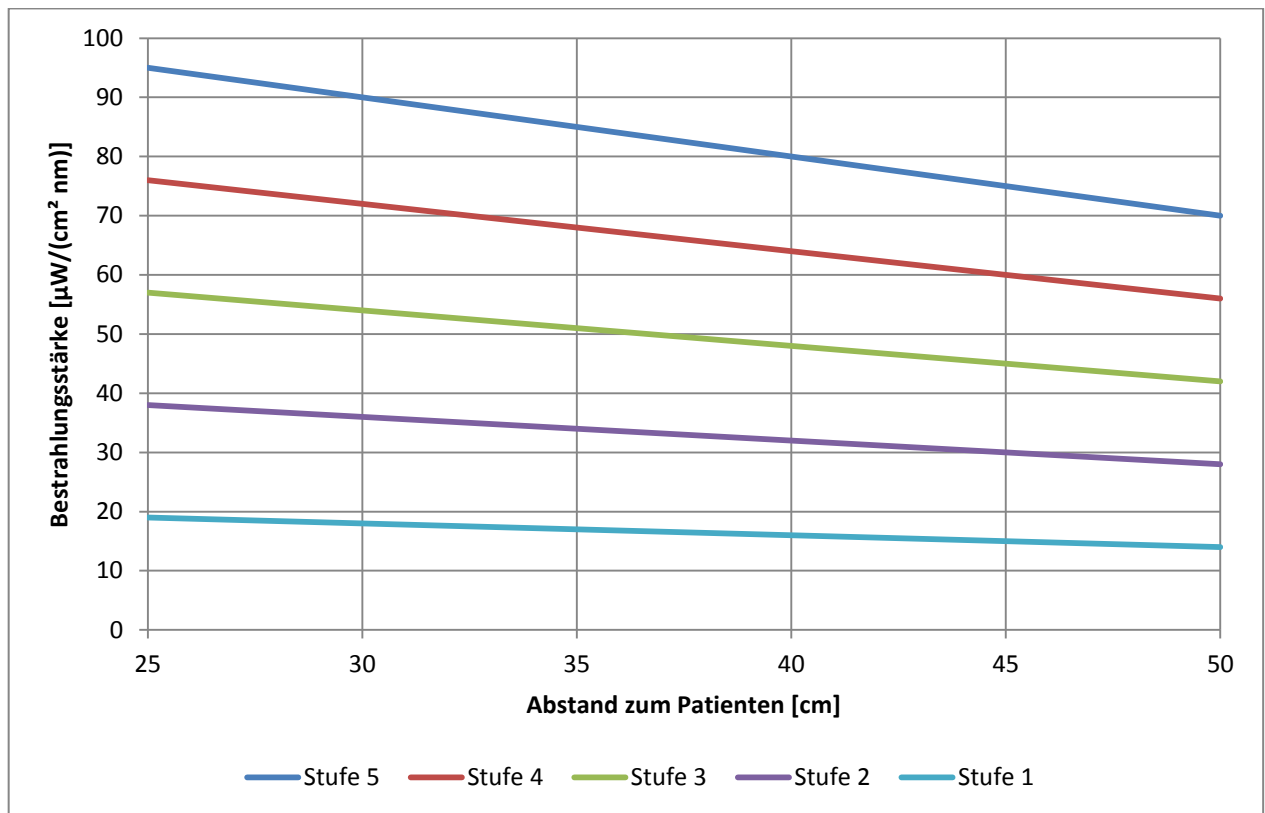
Die Bestrahlungsstärke lässt sich in 5 Stufen einstellen und kann damit den besonderen Bedürfnissen anpassen werden.

Alternativ zur manuellen Therapie, bei der das Therapielicht manuell ein- und ausgeschaltet wird, kann die Therapiedauer vorgewählt werden. Nach Ablauf der vorgewählten Therapiedauer wird das Therapielicht automatisch abgeschaltet. Die Gesamttherapiezeit kann jederzeit auf dem Farbdisplay abgelesen werden.

Zur visuellen Beurteilung des Patienten ist das Gerät mit einer Neutrallichtquelle ausgestattet, welche sich zu jedem Zeitpunkt einschalten lässt. Ist das Therapielicht eingeschaltet, so wird die Therapie für die Dauer des eingeschalteten Neutrallichts pausiert.

Während der Therapie sind die Augen des Patienten unbedingt mit einer geeigneten Augenmaske zu schützen.

Mit zunehmendem Abstand zum Patienten nimmt die Bestrahlungsstärke ab. Auf Grund der geringen Wärmeentwicklung kann die Leuchte auch in geringem Abstand zum Patienten verwendet werden. Ein Sicherheitsabstand von 250 mm darf dabei jedoch nicht unterschritten werden.



LED-Leuchtelemente zeichnen sich durch ihre Langlebigkeit aus. Die erwartete Lebensdauer beträgt ca. 30.000 Stunden (L70/B50). Die Gesamtbetriebsstunden des Leuchtelementes können im Menü abgelesen werden.

## 7. Gebrauch

### 7.1 Indikationen / Kontraindikationen / Nebenwirkungen

#### Indikationen

Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie.

#### Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann die Phototherapie zum Bronzeikterus (Bronze-Baby-Syndrom), einer grau-braunen Hyperpigmentierung der Haut mit ungeklärter Ursache führen.

#### Nebenwirkungen

Die Behandlung mit einem Phototherapiegerät kann zu Störungen des Wasserhaushaltes führen. Insbesondere bei der gleichzeitigen Anwendung von Infrarot-Wärmestrahlern kann sich der Wasserverlust unbemerkt signifikant erhöhen und der Sauerstoffbedarf kann ansteigen. Wasserbedarf und Sauerstoffbedarf des Patienten sind regelmäßig zu kontrollieren.

Das intensive, blaue Phototherapielicht kann zu Augenschäden führen. Während der Behandlung müssen die Augen des Patienten unbedingt mit geeigneten Augenmasken geschützt werden.



## 7.2 Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme und Personaleinweisung des Phototherapiegerätes sollte nur von Fachleuten vorgenommen werden.

Vor jeder Inbetriebnahme ist das Phototherapiegerät auf Beschädigungen und Fehlfunktionen zu prüfen.

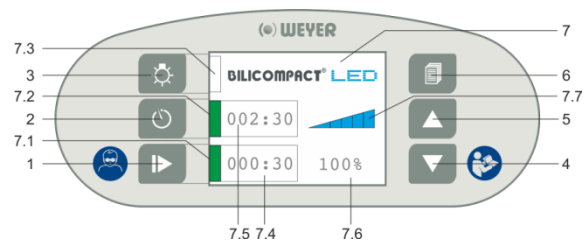
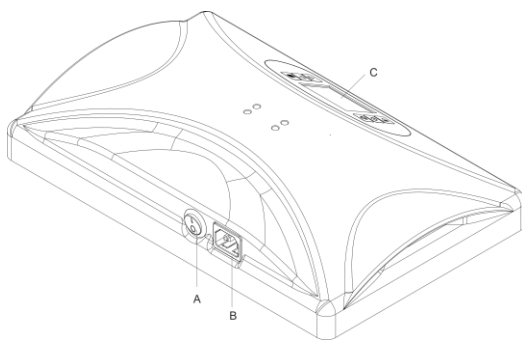


Das Phototherapiegerät darf keinesfalls bei erkennbaren Beschädigungen und Fehlfunktionen in Betrieb genommen werden. Es besteht Unfallgefahr.

Das Gerät ist vor Gebrauch im kalten Zustand entsprechend dem Kapitel 9 zu reinigen und zu desinfizieren.

Vor Einschalten des Phototherapiegerätes ist es erforderlich, sich mit den nachfolgend beschriebenen Bedienelementen und Anzeigen vertraut zu machen.

## 7.3 Funktionsübersicht



**A** Zentraler Ein- / Ausschalter

**B** Netzeingang

**C** Bedieneinheit

**1** Taste Therapie (Ein, Pause, Zurücksetzen)

**2** Taste Therapiedauer (Einstellen, Zurücksetzen)

**3** Taste Neutrallicht (Ein, Aus)

**4** Taste Wert reduzieren (Bestrahlungssärke, Therapiedauer, Menü)

**5** Taste Wert heröhen (Bestrahlungssärke, Therapiedauer, Menü)

**6** Taste Menü

**7** Anzeige

**7.1** Statusanzeige Therapie (Grün = Ein, Blinken = Pause, Aus = Zurückgesetzt)

**7.2** Statusanzeige Therapiedauer (Grün = Ein, Blinken = Pause, Aus = Zurückgesetzt)

**7.3** Statusanzeige Neutrallicht (Grün = Ein, Aus = Aus)

**7.4** Gesamttherapiezeit [HHH:MM]

**7.5** Therapierestdauer [HHH:MM]



**7.6** Numerische Intensitätsanzeige

**7.7** Grafische Intensitätsanzeige

## 7.4 Bedienung

### 7.4.1 Verbinden des Gerätes mit dem Versorgungsnetz

Das Gerät ist zum Anschluss an ein Versorgungsnetz mit 110-230V~ und einer Netzfrequenz von 50/60 Hz ausgelegt. Zur Verbindung mit dem Versorgungsnetz muss die Kaltgerätebuchse der beiliegenden 1,5 m langen Netzleitung an den Netzeingang (B) angeschlossen werden. Die andere Seite der Netzleitung muss in die Steckdose der Hausinstallation eingesteckt werden.

	Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
	Vor dem Verbinden des Gerätes mit dem Versorgungsnetz ist das Gerät unbedingt auf äußere Schäden zu überprüfen. Ein beschädigtes Gerät darf niemals in Betrieb genommen werden!

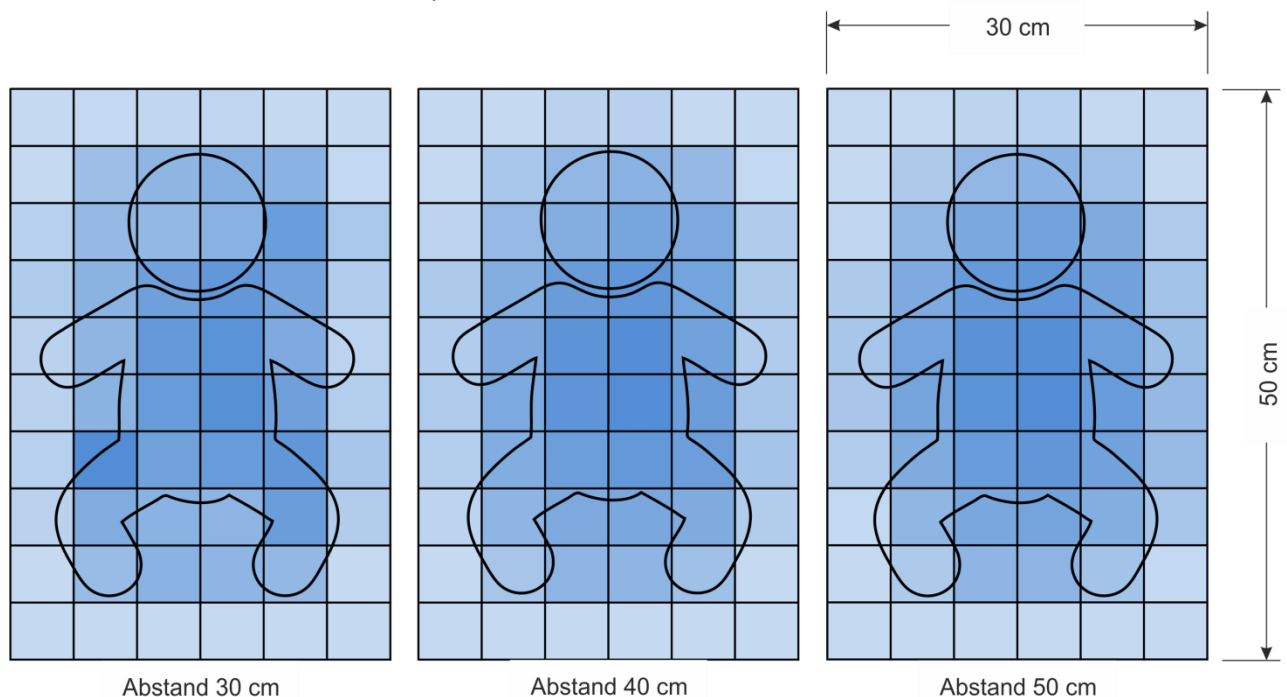
### 7.4.2 Vorbereitung und Positionieren des Gerätes

Vor Therapiebeginn müssen die Augen des Patienten unbedingt mit einer geeigneten Augenmaske geschützt werden.


Das Gerät ist zum Aufsetzen auf Hauben von Wärmebetten oder Inkubatoren bestimmt ausgelegt. Beim Aufsetzen des Gerätes auf die Haube ist darauf zu achten, dass das Gerät mit allen vier Gummifüßen auf der Haube steht.

Ist das Photoherapiegerät an eine der optional erhältlichen Halterungen montiert, so ist das Gerät entsprechend in die gewünschte Position zu bringen.

Bei der Ausrichtung des Gerätes ist auf eine direkte Bestrahlung der unbedeckten Haut des Patienten zu achten. Der Patient sollte in der Mitte der Nutzfläche liegen. Rahmenteile oder ähnliches bilden Schatten und reduzieren die Effektivität der Therapie.




Das Gerät darf nicht im Strahlungsbereich von Wärmestrahlern positioniert werden.




	Ein Sicherheitsabstand von 250 mm zum Patienten ist sicherzustellen.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------


### 7.4.3 Ein- Ausschalten des Gerätes

Über den auf der Geräterückseite befindlichen zentralen Ein-/Ausschalter (A) wird das Gerät eingeschaltet. Nach dem Starten des Gerätes führt dieses im Hintergrund einen Systemtest durch. Während dessen erscheint auf der Anzeige (7) das Logo *BILICOMPACT® LED* sowie die installierte Softwareversion. Ist der Systemtest abgeschlossen wird das Hauptmenü auf der Anzeige (7) dargestellt.

	Bleibt die Anzeige nach dem Einschalten dunkel oder wird ein Fehler angezeigt, dann muss das Geräte außer Betrieb genommen werden.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------







### 7.4.4 Therapie

Durch Betätigen der Taste  (1) wird das Therapielicht eingeschaltet. Die gewünschte Bestrahlungsstärke kann mit den Tasten  (4) und  (5) in 5 Stufen eingestellt werden. Die eingestellte Stufe wird sowohl grafisch (7.7), als auch numerisch in Prozent der maximal möglichen Bestrahlungsstärke angezeigt.








Durch erneutes Betätigen der der Taste  (1) wird die Therapie unterbrochen, durch langes Betätigen zurückgesetzt. Der Schaltzustand des Therapielichts ist an der Statusanzeige Therapie (7.1) zu erkennen:

Anzeige leuchtet:	Therapielicht eingeschaltet
Anzeige blinkt:	Therapie unterbrochen
Anzeige aus:	Therapie zurückgesetzt

Mit dem Einschalten des Therapielichts beginnt die Gesamttherapiezeit in Minutenschritten hochzuzählen. Während der Unterbrechung der Therapie hält die Zeit an. Durch das Zurücksetzen der Therapie wird auch die Zeit auf „000:00“ zurückgesetzt.

	Intensive Phototherapie (>30 µW/cm <sup>2</sup> /nm) gilt als sicher und wirksam. Dennoch gibt es Hinweise darauf, dass intensive Phototherapie für frühgeborene Säuglinge mit einem Geburtsgewicht ≤1000 g nicht uneingeschränkt geeignet ist.
	Während der Therapie muss der Bilirubinwert in regelmäßigen Abständen kontrolliert und die Bestrahlungsstärke gegebenenfalls angepasst werden.
	Die Behandlung mit einem Phototherapiegerät kann zu Störungen des Wasserhaushaltes führen. Insbesondere bei der gleichzeitigen Anwendung von Infrarot-Wärmestrahlern kann sich der Wasserverlust unbemerkt signifikant erhöhen und der Sauerstoffbedarf kann ansteigen. Wasserbedarf und Sauerstoffbedarf des Patienten sind regelmäßig zu kontrollieren.
	Während der Phototherapie kann die Temperatur des Patienten ansteigen. Deshalb muss die Temperatur des Patienten in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
	Bei der gleichzeitigen Anwendung von Wärmetherapiegeräten wird empfohlen die Hauttemperatur des Patienten zu überwachen und die Wärmeabgabe der Wärmetherapiegeräte entsprechend der Körpertemperatur anzupassen.
	Vor Therapiebeginn muss überprüft werden, dass alle Leuchten des Leuchtelementes leuchten. Dabei niemals direkt in die Leuchte schauen.

### 7.4.5 Vorwählen der Therapiedauer

Durch Betätigen der Taste  (2) kann die gewünschte Therapiedauer (7.5) eingestellt werden. Zunächst beginnt die Stundenanzeige zu blinken. Mit den Tasten  (4) und  (5) kann nun die gewünschten Stunden eingestellt werden. Durch erneutes Betätigen der Taste  (2) werden die Stunden übernommen und die Minuten blinken und können nun ebenfalls mit den Tasten  (4) und  (5) verstellt werden. Durch Bestätigen mit der Taste  (2) wird die eingestellte Therapiedauer übernommen.

Durch Einschalten des Therapielichts beginnt die Therapiedauer (7.5) in Minutenschritten herunterzuzählen. War das Therapielicht bereits vor der Auswahl eingeschaltet, so beginnt die Therapiedauer (7.2) sofort herunterzuzählen.

Nach Ablauf der Therapiedauer (7.2) ertönen drei aufeinanderfolgende Signaltöne und die Therapie wird unterbrochen.

Wird bei laufender Therapiedauer die Therapie unterbrochen, so wird auch die Therapiedauer angehalten.

Durch langes Betätigen der der Taste ☺ (2) wird die Therapiedauer (7.5) zurückgesetzt.

Der Schaltzustand der Therapiedauer (7.5) wird durch die Statusanzeige Therapiedauer (7.5) angezeigt:

Anzeige leuchtet:	Therapiedauer läuft
Anzeige blinkt:	Therapiedauer angehalten
Anzeige aus:	Therapiedauer zurückgesetzt

## 7.4.5 Neutrallicht

Durch das blaue Phototherapielicht wird das Erscheinungsbild des Patienten beeinträchtigt und es ist keine neutrale Beurteilung des Patienten möglich. Für eine neutrale Beurteilung des Patienten ist das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED zusätzlich mit einer Neutrallichtquelle ausgestattet.

Durch Betätigen der Taste ✨ (3) kann das Neutrallicht zu jeder Zeit eingeschaltet werden. Durch erneutes Betätigen der Taste ✨ (3) wird es wieder ausgeschaltet.

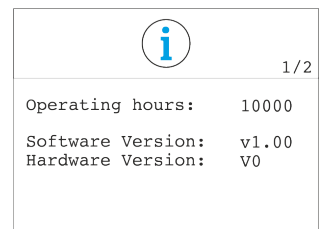
War vor dem Einschalten des Neutrallichts das Therapielicht eingeschaltet, so wird die Therapie für die Dauer der Benutzung des Neutrallichts unterbrochen und eine gegebenenfalls laufende Therapiedauer angehalten.

## 7.4.6 Untermenü

Durch Betätigen der Taste ☰ (6) wird das Untermenü geöffnet, welches aus zwei Seiten besteht. Durch Betätigen der Tasten ▼ (4) und ▲ (5) kann zwischen den Seiten gewechselt werden. Durch erneutes Betätigen der Taste ☰ (6) wird das Untermenü wieder verlassen.

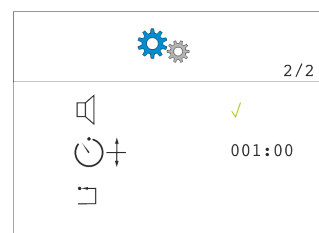
### Seite 1 - Systeminformationen:

Auf der ersten Seite werden Systeminformationen zu Gesamtbetriebsdauer des Leuchtelements, die installierte Softwareversion sowie die Version der verbauten Hardware angezeigt.



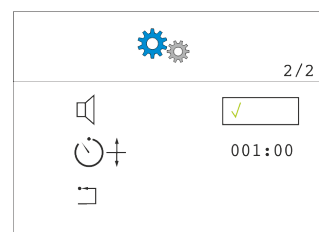
### Seite 2 - Systemeinstellungen:

Auf der zweiten Menüebene können Systemeinstellungen vorgenommen werden. Es kann die akustische Signalisierung nach dem Ablauf der Therapiedauer deaktiviert, der Vorgabewert für die Therapiedauer verändert werden und alle Einstellungen auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt werden.



Durch langes Betätigen der Taste ☰ (6) werden die Systemeinstellungen entsperrt und es erscheint ein Auswahlrahmen um den obersten Auswahlpunkt.

Mit den Tasten ▼ (4) und ▲ (5) kann der entsprechende Auswahlpunkt ausgewählt werden und durch Betätigen der Taste ☰ (6) zur Bearbeitung entriegelt werden. Mit den Tasten ▼ (4) und ▲ (5) kann die Einstellung verändert und durch erneutes Betätigen der Taste ☰ (6) übernommen werden.



Durch langes Betätigen der Taste ☰ (6) werden die Systemeinstellungen wieder verriegelt und der Auswahlrahmen erlischt.

## 8. Meldungen – Fehler – Ursachen - Maßnahmen

Meldung	Ursache / Wirkung	Maßnahme
<b>ERROR 01</b>	<p><b>Tastaturfehler</b> Es wurde ein permanenter Tastendruck für mehr als 60s festgestellt. Die Ursache kann eine permanent gedrückte Taste, oder einer defekte Tastatur sein.</p> <p>Das Therapielicht wird ggf. abgeschaltet und die Therapie ggf. pausiert. Das Fortsetzen der Therapie ist nur nach einem Neustart des Gerätes möglich.</p>	<p>Prüfen, ob eine Taste permanent gedrückt wurde und Gerät neu starten.</p> <p>Kann der Fehler nicht behoben muss das Gerät außer Betrieb genommen und durch Fachleute überprüft und ggf. instandgesetzt werden.</p>
<b>ERROR 02</b>	<p><b>EERAM-Fehler</b> Die Kommunikation zum EERAM ist gestört, oder es wurden fehlerhafte Daten festgestellt.</p> <p>Das Therapielicht wird ggf. abgeschaltet und die Therapie ggf. pausiert. Das Fortsetzen der Therapie ist nur nach einem Neustart des Gerätes möglich.</p>	<p>Gerät außer Betrieb nehmen und durch Fachleute überprüfen und ggf. Instandsetzen lassen.</p>
<b>ERROR 03</b>	<p><b>Quarz-Fehler</b> Der Quarz für die Zeitmessung ist defekt.</p> <p>Das Therapielicht wird ggf. abgeschaltet und die Therapie ggf. pausiert. Das Fortsetzen der Therapie ist nur nach einem Neustart des Gerätes möglich.</p>	<p>Gerät außer Betrieb nehmen und durch Fachleute überprüfen und ggf. Instandsetzen lassen.</p>
<b>ERROR 04</b>	<p><b>Watchdog-Fehler</b> Der Watchdog-Timer ist defekt.</p> <p>Das Therapielicht wird ggf. abgeschaltet und die Therapie ggf. pausiert. Das Fortsetzen der Therapie ist nur nach einem Neustart des Gerätes möglich.</p>	<p>Gerät außer Betrieb nehmen und durch Fachleute überprüfen und ggf. Instandsetzen lassen.</p>

## 9. Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion sind nach jedem Patientenwechsel, mindestens jedoch einmal wöchentlich durchzuführen.

### 9.1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zur Reinigung des Gerätes keine Scheuermittel verwenden. Die Desinfektion des Gerätes darf nur mit Desinfektionsmitteln aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel erfolgen. Desinfektionsmittel zur Sprühanwendung dürfen nicht verwendet werden.

Auf Grund der Materialverträglichkeit eignen sich besonders Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis von Aldehyden und quaternären Ammoniumverbindungen.

Ungeeignet sind Jodtinktur 5%, Karbolsäure, Spiritus, Äther, Aceton und alkoholhaltige Mittel sowie Präparate auf der Basis von Halogen abspaltenden Verbindungen, starken organischen Säuren und Sauerstoff abspaltenden Verbindungen.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels sind die Empfehlungen des betreffenden Herstellers zu beachten, welcher auch für die Angaben des Einsatzgebietes und eventuell eintretender Materialschäden haftet.

Wir empfehlen die Verwendung von Desinfektionsmitteln, die in der jeweils aktuellen Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder vergleichbarer Institute geführt werden. Die DGHM-Liste ist im mhp-Verlag Wiesbaden erhältlich.

Nachfolgend einige empfehlenswerte Flächendesinfektionsmittel:

Incidur®	<i>Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein</i>
Antifecr® extra	<i>Schülke &amp; Mayr GmbH, Norderstedt</i>
Kohrsolin® extra	<i>Paul Hartman AG, Heidenheim</i>



*Niemals entflammbare Desinfektionsmittel verwenden. Brandgefahr!*



*Bei Desinfektionsmittel-Konzentraten ist stets auf das richtige Mischungsverhältnis zu achten.*

### 9.2 Reinigen und Desinfizieren

Nach dem Gebrauch das Phototherapiegerät ausschalten und den Netzstecker ziehen.

Sichtbare Verunreinigungen zunächst mit einem spülmitteldurchtränktem, aber nicht mehr tropfnassen Einwegtuch entfernen.

Oberflächen anschließend per Wischdesinfektion desinfizieren. Dabei ist ebenfalls darauf zu achten, dass das verwendete Tuch mit Desinfektionsmittel durchtränkt, aber nichtmehr tropfnass ist. Nach dem Einwirken des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben die Oberflächen mit einem feuchten Tuch nachwischen und anschließend abtrocknen.

Nach der Behandlung das Phototherapiegerät mindestens eine Stunde trocknen lassen.



*Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen!*



*Das Gerät niemals mittels Sprühdeseinfektion desinfizieren!*

Nach jeder Reinigung und Desinfektion ist die Betriebsbereitschaft und Funktion des Gerätes zu prüfen.

## 10. Entsorgung



Am Ende der Nutzungsdauer ist das Phototherapiegerät gemäß der EU-Richtlinie 202/96/EG bzw. den nationalen Entsorgungsvorschriften zu entsorgen oder einem Entsorgungsunternehmen zur fachgerechten Entsorgung zu übergeben. Auskünfte zur fachgerechten Entsorgung von Haus-, Sonder- und Elektronikabfall erteilen die Umwelt- und Ordnungsämter

## 11. Instandhaltung

Begriffsdefinition:

Fachleute	= Facharbeiter, Techniker, Medizintechniker, Ingenieure mit entsprechender fachlicher Qualifikation.
Autorisierte Fachleute	= Fachleute, die eine entsprechende Qualifikation für ein bestimmtes Produkt nachweisen können.
Inspektion	= Feststellen des Ist-Zustandes.
Wartung	= Maßnahmen zur Bewahrung des Soll-Zustandes.
Instandsetzung	= Maßnahmen zur Wiederherstellung des Soll-Zustandes.
Instandhaltung	= Inspektion, Wartung, Instandsetzung.

Zur Feststellung der sicheren Funktion des Phototherapiegerätes BILICOMPACT® LED empfehlen wir eine jährliche Inspektion durch Fachleute, die folgende Kontrollen beinhaltet:

- *Feststellung der tatsächlichen Verwendung in Übereinstimmung mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch.*
- *Allgemeiner Gerätezustand.*
- *Sicherer Sitz der Befestigungselemente.*
- *Funktion und sicheres Feststellen der Verstelleinrichtung (sofern vorhanden).*
- *Eventuelle Beschädigungen an Gerät, Befestigungselementen und Netzleitung.*
- *Gerätfunktion und Funktion der Sicherheitseinrichtungen.*
- *Messung der elektrischen Sicherheit nach den aktuell gültigen Vorschriften und Grenzwerten.*
- *Überprüfung der Bestrahlungsstärke.*

Zur Bewahrung des Sollzustandes empfehlen wir, anlässlich der Inspektion das Phototherapiegerät auch einer Wartung durch autorisierte Fachleute zu unterziehen. Die Wartung umfasst zusätzlich zur Inspektion:

- *Kontrolle von Innenverdrahtung, Verbindungselementen.*
- *Überprüfung der herstellenseitig festgelegten Sicherheitskriterien (u.a. nach EN 60601-1:2006 und EN 60601-2-50).*

Auch wenn die Lebensdauer moderner LED-Technik deutlich die Lebensdauer konventioneller Leuchtmittel übertrifft ist deren Lebensdauer begrenzt. Für optimale Therapieerfolge empfehlen wir das Leuchtelement zu tauschen, wenn die Bestrahlungsstärke im Mittelpunkt der Nutzfläche 70% der in Kapitel 6 angegebenen Bestrahlungsstärke unterschreitet.

Messwerte von Messgeräten unterschiedlicher Hersteller weichen stark voneinander ab. Deshalb muss für die qualitative Beurteilung der Messwerte das im Zubehör erhältliche spektrale Messgerät MSC15 verwendet werden.

Im Falle eines defekten Leuchtmittels muss immer das gesamte Leuchtmittel getauscht werden. Der Austausch nur eines Leuchtstreifens kann den Therapieerfolg negativ beeinflussen.

Für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes sind wir nur dann verantwortlich, wenn Wartungen und Instandsetzungen von uns oder von autorisierten Fachleuten unter Beachtung unserer Anleitungen und unter Verwendung von Original-Ersatzteilen durchgeführt werden.

Geräte bzw. Geräteteile sind vor jeder Instandhaltungsmaßnahme sowie bei Einsendungen zu Instandsetzungszwecken vom Anwender zu reinigen und zu desinfizieren.



## 11.1 Verschleißteile und Zubehör

Verschleißteile	
Best. Nr.	Beschreibung
M0748	Gummi-Einschraubfuß
M3042	Abdeckscheibe
EW0425	Netzleitung 1,5 m, weiß
EW0491	Verbraucherleitung 1,5 m, weiß
B1086	Trägerplatte BILICOMPACT® LED Inklusive Leuchtelementen

Zubehör	
Best. Nr.	Beschreibung
WY1890	Augenmaske Gr. 0, VE = 50 Stk. Kopfumfang <28 cm
WY1849	Augenmaske Gr. 1 Kopfumfang 28-34 cm, VE = 50 Stk.
WY1850	Augenmaske Gr. 2, VE = 50 Stk. Kopfumfang >34 cm
WY1894	Anwenderschutzbrille mit Blaufilter
WY1895	Transkutanes Bilirubinmessgerät
WY1896	MSC15 Spektrales Radiometer

## 12. Technische Daten

### 12.1 Transport und Lagerung

Temperatur	0° bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 90% (keine Kondensation)
Luftdruck	210 bis 1100 hPa

### 12.2 Anforderungen an den Standort

Temperatur	18 bis 30°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 90 % (keine Kondensation)
Luftdruck	860 bis 1100 hPa

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED ist nicht für den Gebrauch in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Es darf nicht in der Nähe von starken oder hochfrequenten elektromagnetischen Strahlungsquellen wie z.B. HF-Chirurgiegeräten, MRT oder ähnlichem betrieben werden.

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Zur Trennung des Gerätes vom Stromnetz muss der Gerätestecker gezogen werden. Bei der Montage bzw. Aufstellung ist darauf zu achten, dass der Gerätestecker jederzeit gut zugänglich ist.

### 12.3 Leistungs- und Betriebswerte

Betriebsspannung/Netzanschluss	110 – 230 V AC – 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 65 W
Betriebsart	Dauerbetrieb
Abmaße (Länge x Breite x Höhe)	350 x 220 x 75 mm
Gewicht	2 kg
Geräuschpegel	≤ 30 dB(A)
Wellenlängenbereich	430 bis 530 nm
Max. wirksamer Wellenlängenbereich	460 bis 490 nm (gem. AAP)
Bestrahlungsstärke (460-490 nm) bei Abstand	30 cm: ≥90 µW/(cm² nm) 40 cm: ≥80 µW/(cm² nm) 50 cm: >70µW/(cm² nm)
Wirksame Bestrahlungsfläche:	30 x 50 cm
Erwartete Lebensdauer des Gerätes:	7 Jahre



## 12.4 Klassifikation

Schutzklasse	I
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Staub	IPX0
Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG bzw. MPG	Ila (Anhang IX, Regel 9)
UMDNS-Code	17-515

## 13.5 Normen

Das Gerät entspricht unter anderem	EN 60601-1:2006 +AC:2010 + A1:2013
	EN 60601-1-2:2015
	EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016

## 13.6 Zertifizierung

Zertifizierung: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4  
EN ISO 13485:2016

Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH



## 13.8 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das Phototherapiegerät BILICOMPACT® LED entspricht den aktuellen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2:2015. Das Gerät ist für den Einsatz im klinischen Umfeld bestimmt. Ausgenommen davon sind Umgebungen mit elektromagnetischen Störgrößen hoher Intensität, wie sie beispielsweise in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder Magnetresonanztomographen auftreten.

Bei der Verwendung des Phototherapiegerätes BILICOMPACT® LED im Wohnbereich bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Gerätes treffen.

Der Betrieb des Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung der zuvor beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, wie Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm zum Gerät und dessen Leitungen verwendet werden.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen und anderen Leitungen als denen, welche der Hersteller dem Gerät beigestellt hat kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Sollten trotz Beachtung aller zuvor beschriebenen Hinweise elektromagnetische Störgrößen das Gerät beeinflussen, so können die Leistungsmerkmale des Gerätes beeinträchtigt werden. In diesem Fall kann es zu Fehlfunktionen des Therapielichts kommen. Der Zustand des Patienten sollte deshalb in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.