



BM-100A/B/C

TRANSKUTANER GELBSUCHT-DETEKTOR

Wartungshandbuch

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT	SEITE
1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	1-1
1.1 VORWORT	1-1
1.2 SICHERHEIT	1-1
1.3 ZUSICHERUNG	1-1
1.4 SERVICE-VERPFLICHTUNGEN	1-3
1.5 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN	1-3
1.6 REGELMÄSSIGE SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG	1-4
2. PRODUKTVORSTELLUNG	2-1
2.1 VORGESEHENE VERWENDUNG	2-1
2.2 VORGESEHENE EINSATZUMGEBUNG	2-1
2.3 KONTRAINDIKATION	2-1
2.4 BAUWEISE	2-1
2.5 SYMBOLE	2-3
2.6 LEISTUNG DES GERÄTS	2-4
3. FUNKTIONSBESCHREIBUNG	3-1
3.1 ALLGEMEINE FUNKTIONSBESCHREIBUNG	3-1
3.2 ERKENNUNGSPRINZIP	3-1
3.3 ALARM- UND SYSTEMFEHLERINFORMATIONEN	3-2
4. INSTALLATION UND PRÜFVERFAHREN	4-1
4.1 AUSPACKEN	4-1
4.2 INSTALLATION	4-1
4.3 PRÜFVERFAHREN	4-5
5. REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG	5-1

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

5.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION	5-1
5.2 WARTUNG	5-2
6. AUSTAUSCH VON TEILEN	6-1
6.1 EINLEITUNG	6-1
6.2 AUSTAUSCH VON TEILEN	6-1
7. SCHALTPLAN	7-1
8. LISTE UND ANZAHL DER HAUPTTEILE DES GERÄTS	8-1
ANHANG A: EMV-INFORMATIONEN	
ANHANG B: BERICHT ÜBER DIE ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE	i

HINWEIS: Das Aussehen des Produkts kann von den Abbildungen in diesem Handbuch abweichen, was jedoch die Funktionsfähigkeit des Produkts nicht beeinträchtigt. Wir bitten um Ihr Verständnis, falls dies zu Unannehmlichkeiten führen sollte.

ABSCHNITT 1

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 VORWORT

Diese Anleitung dient als Leitfaden für die Installation, Inbetriebnahme, Wartung und Reparatur des von unserem Unternehmen hergestellten transkutanen Gelbsuchtdetektors BM-100A (im Folgenden als „Gelbsuchtdetektor“ bezeichnet).

Dieses Handbuch richtet sich ausschließlich an geschultes und qualifiziertes Wartungspersonal. Anweisungen für den Bediener des Geräts finden Sie in einer separaten Bedienungsanleitung.

1.2 SICHERHEITS-

HINWEIS: Bei Verfahren oder Situationen, die übersehen oder missverstanden werden könnten, sollten „Hinweis“-Informationen hinzugefügt werden, um ausreichend Aufmerksamkeit darauf zu lenken. „Hinweis“-Informationen können auch verwendet werden, um Sachverhalte zu klären, die widersprüchlich oder verwirrend erscheinen.

WARNUNG: „Warnungen“ dienen dazu, vor Gefahren oder Risiken im Zusammenhang mit dem Betrieb, der Reinigung und der Wartung des Geräts zu warnen, die zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen können, wenn der Benutzer die auf diese Weise hervorgehobenen Betriebsanweisungen nicht befolgt.

1.3 ZUSICHERUNG ERKLÄRUNG

Für die in diesem Handbuch beschriebenen Produkte gilt eine Garantie von einem Jahr ab Versanddatum bei Material- und Verarbeitungsfehlern, mit Ausnahme der folgenden Fälle:

1) Für alle Verbrauchsmaterialien gilt eine kostenlose Garantie, die sich ausschließlich auf Lieferfehler bezieht.

2) Maßnahmen, die als normale Wartung gelten, fallen nicht unter die einjährige Garantie.

- 3) Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung verursacht wurden, wie z. B. Schäden, die

beim Transport oder beim Umstellen entstehen.

4) Schäden, die durch Brände, Erdbeben, Überschwemmungen und andere Naturkatastrophen verursacht wurden.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Fällen können defekte Teile innerhalb der Garantiezeit für den Nutzer kostenlos ausgetauscht werden.

WARNUNG

Das Unternehmen haftet nicht für Personenschäden oder Sachschäden, die aus einer der folgenden Situationen entstehen:

1. Fehlfunktionen oder Schäden, die durch unsachgemäßen Betrieb verursacht wurden.
2. Funktionsstörungen oder Schäden, die dadurch verursacht werden, dass der Nutzer das Gerät nicht gemäß den in dieser Anleitung beschriebenen Methoden wartet.
3. Funktionsstörungen oder Schäden, die durch die Verwendung von Teilen entstehen, die nicht vom Unternehmen für Umbauten oder Wartungsarbeiten vorgesehen sind.
4. Funktionsstörungen oder Schäden, die durch die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch angegebenen Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen verursacht wurden.
5. Funktionsstörungen oder Schäden, die dadurch verursacht werden, dass die Betriebsumgebung – einschließlich der elektrischen Bedingungen – nicht den in diesem Handbuch festgelegten Anforderungen entspricht.
6. Jede Fehlfunktion oder jeder Schaden, der durch die Wartung durch einen nicht autorisierten Händler oder Wartungsdienstleister verursacht wurde.
7. Jede Fehlfunktion oder jeder Schaden, der dadurch verursacht wird, dass Zusatzgeräte, die die Sicherheitsanforderungen nicht erfüllen, mit diesem Gerät verwendet werden, was zu einer Beeinträchtigung der Sicherheitsleistung des Systems führt.
8. Jede Fehlfunktion oder jeder Schaden, der durch unüberlegte oder unsachgemäße Umbau.

WARNUNG: Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.

Das Unternehmen verlangt von den Anwendern, die vollständige Funktionsfähigkeit des Geräts vor der offiziellen Inbetriebnahme zu prüfen und es danach mindestens einmal alle 12 Monate zu testen. Es wird empfohlen, während der Garanzzeit an den entsprechenden Schulungen teilzunehmen, die vom Unternehmen oder dem vom Unternehmen autorisierten Vertriebspartner organisiert werden, um diese Richtlinie einzuhalten.

Um relevante Informationen zum Wartungsservice zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an die Kundendienstabteilung von David Medical.

1.4 SERVICE- -VERPFLICHTUNGEN

Um die optimale Leistung des Produkts zu gewährleisten, muss die Wartung des Produkts von autorisiertem und qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden. Für Wartungsarbeiten kann sich der Anwender an den von unserem Unternehmen autorisierten lokalen Vertreter oder an die Kundendienstabteilung unseres Unternehmens wenden.

1.5 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN ZUR „

Das Unternehmen ist bestrebt, seine Produkte kontinuierlich zu verbessern. Daher werden verbesserte Schaltkreise und Bauteile mitunter bereits in das Produkt integriert, bevor die entsprechenden Änderungen in das Servicehandbuch aufgenommen werden. Es ist daher möglich, dass sich einige der in Ihrem Gerät verwendeten Bauteile von denen in der Stückliste dieses Handbuchs unterscheiden; dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Leistung des Geräts. In solchen Fällen erhalten Sie die entsprechenden Änderungsanweisungen auf separaten Blättern. Wir bitten um Ihr Verständnis, falls dies das Lesen erschwert.

Dieses Handbuch enthält alle Wartungsinformationen. Um die Produktsicherheit zu gewährleisten und Gefahren zu vermeiden, dürfen Wartungsarbeiten und Modifikationen am Produkt ausschließlich von autorisiertem und qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden. Wir können nicht garantieren, dass das Gerät nach einer Reparatur durch nicht autorisiertes Wartungspersonal normal funktioniert.

Die Lebensdauer des Gelbsuchtdetektors beträgt 6 Jahre. Der Gelbsuchtdetektor und sein Zubehör verursachen bei unsachgemäßer Entsorgung nach Ablauf der Lebensdauer Schäden an der lokalen Umwelt; daher muss der Detektor gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt oder zur Entsorgung an das Unternehmen zurückgesandt werden.

1.6 REGELMÄSSIGE SICHERHEITS SKONTROLLE

Die folgenden Sicherheitsprüfungen sollten mindestens einmal alle 12 Monate von einer geschulten Fachkraft mit ausreichenden Kenntnissen und praktischer Erfahrung durchgeführt werden, und die Prüfdaten sollten aufbewahrt werden.

- ① Überprüfen Sie den mechanischen Zustand und die Funktionsfähigkeit des Geräts.
- ② Prüfen Sie, ob die in dieser Anleitung aufgeführten Symbole und Kennzeichnungen deutlich und erkennbar sind.
- ③ Überprüfen Sie, ob die Leistungsdaten des Geräts mit den in Abschnitt 2.6 angegebenen Werten übereinstimmen.
- ④ Prüfen Sie den Ableitstrom des Gehäuses des Geräts gemäß der in IEC 60601-1:2005+A1:2012 festgelegten Prüfmethode; der Strom darf im Normalzustand 100 μ A und im Einzelausfallzustand 500 μ A nicht überschreiten.
- ⑤ Prüfen Sie den Patientenableitstrom des Geräts gemäß der in IEC 60601-1:2005+A1:2012 festgelegten Prüfmethode; der Wechselstrom darf im Normalzustand 100 μ A nicht überschreiten; der Gleichstrom darf 10 μ A nicht überschreiten.

- ⑥ Prüfen Sie den Patientenableitstrom des Geräts gemäß der in IEC 60601-1:2005+A1:2012 festgelegten Prüfmethode; der Wechselstrom darf im Einzelausfallzustand 500 μA nicht überschreiten; der Gleichstrom darf 50 μA nicht überschreiten.
- ⑦ Prüfen Sie den Patientenableitstrom des Geräts (legen Sie an den Kontaktpunkt eine Gitterspannung an) gemäß der in IEC 60601-1:2005+A1:2012 festgelegten Prüfmethode; der Strom darf im Einzelausfallzustand 5000 μA nicht überschreiten.

ABSCHNITT 2 PRODUKTVORSTELLUNG

2.1 VORGESEHENE VERWENDUNG

Dieses Gerät dient zur Bestimmung der Serum-Bilirubinwerte bei Neugeborenen vor, während und nach der Phototherapie.

2.2 E VERWENDUNGSMILIEU

Das Gerät ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen mit Zulassung (z. B. Krankenhäusern) vorgesehen. Zu den spezifischen Einsatzumgebungen gehören: Neonatologie, Pädiatrie, Geburts- und Kinderkliniken, Kreißsäle, Säuglingsstationen und neonatologische Intensivstationen.

2.3 KONTRAINDIKATIONEN

Bislang nicht bekannt.

2.4 BAUWEISE E ZUSAMMENSETZUNG

Der Gelbsuchtdetektor besteht aus einem Hauptgerät, einer Ladestation und einem Netzteil. Das Hauptgerät setzt sich aus einer optischen Sonde, einem Display, einem Akku und der Hauptschaltung zusammen. Die Ladestation dient zum Aufladen des Hauptgeräts und verfügt über ein Kontrolldisplay. Die optische Sonde ist der Anwendungsteil; der Kopf besteht aus einer Anordnung von Polymerfasern, und der Kontaktbereich am Ende ist aus PMMA gefertigt. Der spektrale Anwendungsbereich der optischen Sonde liegt zwischen 350 nm und 700 nm. Der spektrale Empfindlichkeitspeak liegt bei 550 nm. Die Impulsdauer dieses Produkts beträgt 3 ms, und das Impulsintervall ist größer als 2 s.

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

2.4.1 GERÄT

Schalter

Halten Sie den Schalter lange gedrückt, um das Gerät ein- oder auszuschalten

Betriebsbereitschaftsanzeige

Das Gerät ist für die nächste Messung bereit, wenn die grüne LED leuchtet.

Anzeige

Zeigt Messwerte und Fehlermeldungen usw. an. Auswahl und Bestätigung durch Berühren des Bildschirms.

Optische Sonde

Starten Sie die Messung, indem Sie die optische Sonde an der Messstelle ansetzen.

Ladeanschluss Schließen Sie die Basisstation während des Ladevorgangs an.

2.4.2 BASE

Ladeanschluss

Zum Anschließen des Hosts während des Ladevorgangs.

Anzeige der Ladestation

Zeigt den Status der Ladestation an.

Prüfbildschirm

Zur Überprüfung des Geräts.

Abdeckung des Inspektionsbildschirms Bitte öffnen Sie die Abdeckung bei der Inspektion.

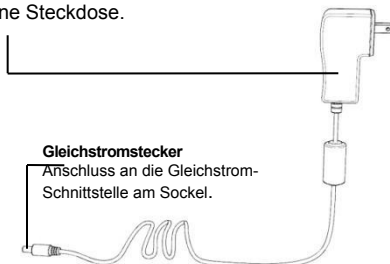
Gleichstromanschluss Zum Anschließen des Netzteils.

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

2.4.3 NETZTEIL

Netzstecker

Anschluss an eine Steckdose.



Gleichstromstecker

Anschluss an die Gleichstrom-Schnittstelle am Sockel.

2.5 SYMBOLE

2.5.1 SYMBOLE AUF DEM HOST

	Standby		Entsperren/Sperren Bildschirm msymbol
	Typ BF – angewandtes Bauteil	Bereit	Bereit Anzeige Leuchtsymbol
	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre		Gleichstrom
	CE-Kennzeichnung		Vertreter der Vertret er in der Europäischen Union
	Hersteller		

2.5.2 SYMBOLE AUF DEM SOCKEL

	Allgemeines Warnzeichen	0	Prüfung Prüfbildschirm mit vorgegebenem Wert „0“
20	Prüfbildschirm mit vorgegebenem Wert „20“		Seriennummer
	Herstellungsdatum		

2.5.3 SYMBOLE AUF DEM NETZTEIL

	Allgemeines Warnzeichen		Gerät der Klasse II
---	----------------------------	---	---------------------

2.6 GERÄT LEISTUNG

Einstufung nach der Art des Schutzes vor elektrischem Schlag: Klasse II, Gerät mit interner Stromversorgung.

Klassifizierung nach dem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Berührungsteil vom Typ BF.
Kein AP- oder APG-Gerät.

Klassifizierung nach Betriebsart: Dauerbetrieb.

Allgemeine Parameter

ZielgruppeNeugeborene

Anforderungen an die Betriebsumgebung.....Temperatur: 5 °C–40 °C;

Luftfeuchtigkeit: ≤ 90 %

r. F.; Luftdruck: 700 hPa–1060 hPa

Anforderungen an die Transport- und Lagerumgebung.....Temperatur: -20–55 °C;

Luftfeuchtigkeit: ≤ 90 %

r. F.; Luftdruck: 500 hPa–1060 hPa;

Die Lagerung muss in einem gut belüfteten und trockenen Lagerraum erfolgen; das Produkt muss vor Regen, Eintauchen in Wasser, Sonneneinstrahlung, Stürzen und mechanischen Beschädigungen während des Transports geschützt werden; es darf nicht zusammen mit giftigen, gesundheitsschädlichen oder ätzenden Stoffen gelagert oder transportiert werden

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

Schutzklasse gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	PX0
Gewicht des Hauptgeräts	≤ 250 g
Abmessungen des Geräts	60 mm × 41 mm × 175 mm
Gewicht der Basis	≤ 250 g
Grundplatte	85 mm × 155 mm × 106 mm
Erwartete Lebensdauer	6 Jahre
Einsatzhöhe	≤ 3000 m
Verschmutzungsgrad	2

Leistungsparameter

Maximaler Anzeigewert	Mindestens 25,0 mg/dL (425 µmol/L)
Genauigkeit	± 1,5 mg/dL (± 25,5 µmol/L)
Wiederholbarkeit	Nicht mehr als 3 %
Meldung	Meldung bei niedriger Spannung
Prüfbildschirm	Das Transmissionsverhältnis der Spektren mit Wellenlängen von 550 nm und 461 nm beträgt: Der Prüfschirm mit dem vorgegebenen Wert „0“ beträgt 1 ± 0,1 Der Prüfschirm mit dem voreingestellten Wert „20“ beträgt 5 ± 0,5;
Funktion zur Durchschnittsbildung	Es kann eine Mittelwertbildung von 1 bis 5 Messungen eingestellt werden
Zeit einstellen	Änderungen von Uhrzeit und Datum können vorgenommen
Toneinstellungen	Der Tastenton des Touchscreens kann ein- oder ausgeschaltet werden
Helligkeitseinstellungen	Die Helligkeit des Bildschirms lässt sich in 5 Stufen
Maßeinheit	Die Maßeinheit kann zwischen mg/dL und µmol/L
Der Bildschirmschoner	Die Zeit bis zum Aktivieren des Bildschirmschoners kann auf 1 Minute oder 5 Minuten

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

Speicherung historischer Daten..... Pflegekraft-ID-Nummer, Baby-ID-Nummer,
Messwert, Messzeit, Messpriorität sowie die blaue
Lichtsignalanzeige für den Abschluss können
gespeichert werden

Weitere Parameter

Nennspannung und Nennfrequenz des Geräts bei Netzbetrieb:

100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz

Aufnahmeleistung des Geräts bei Netzbetrieb30 VA

Stromversorgungstyp des Hosts bei Versorgung über die interne Stromversorgung:

Nennspannung 7,4 V  (Lithium-Batterie)

Basisausgang 8,4 V  1 A

Lichtquelle.....Xenon-Blitzlampe

Lebensdauer der LichtquelleMindestens 150.000 Mal

SonstigesDer Sockel verfügt über einen integrierten Prüfschirm

Die optischen Strahlungsparameter sind in der folgenden Tabelle aufgeführt: Maximale
optische Strahlungsleistung

Strahlungsleistung	Risikogruppe gemäß IEC 60601-2-57:2011	Maximalwert
Euva: Auge UV-A	Ausnahmegruppe	$6,28 \times 10^{-6} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$
ES: Aktinische UV-Strahlung für Haut und Augen	Ausnahmegruppe	$8,02 \times 10^{-6} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$
EIR: Expositionsgrenzwerte für Infrarotstrahlung am Auge	Ausnahmegruppe	$5,89 \times 10^{-1} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$
LB: Blaulicht	Ausgenommene Gruppe	$4,03 \times 10^{-3} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$
LR: Netzhautwärme	Ausnahmegruppe	$8,49 \times 10^{-1} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$

ABSCHNITT 3

BESCHREIBUNG DER FUNKTION

3.1 ALLGEMEINE FUNKTIONS SBESCHREIBUNG

Der Gelbsuchtdetektor ist ein Gerät zur dynamischen Erfassung des transkutanen Bilirubinwerts im Serum von Neugeborenen, das Glasfasertechnologie, optische Technologie sowie elektronische und informationsverarbeitende Technologien nutzt, um schnell und nicht-invasiv den transkutanen Bilirubinwert zu bestimmen, der mit der Serum-Bilirubinkonzentration in der äußeren Epidermis der Haut des Neugeborenen zusammenhängt.

3.2 PRINZIP DER DETEKTIONS

Serumbilirubin reichert sich im Hautgewebe an und führt zu einer Gelbfärbung der Haut. Der Gelbsuchtdetektor nutzt den Absorptionsunterschied zwischen blauen Lichtwellen (461 nm) und grünen Lichtwellen (550 nm) im Hautgewebe, um die Konzentration des im Hautgewebe des Neugeborenen abgelagerten Bilirubins zu ermitteln.

Nachdem die Sonde auf die Stirn des Säuglings aufgesetzt und eingeschaltet wurde, wird der von der Xenon-Blitzlampe ausgestrahlte Lichtstrahl über die Lichtleitfaser des Außenrings der Sonde zur Hautoberfläche und direkt in den subkutanen Bereich geleitet. Die Lichtwellen werden an der Haut mehrfach gestreut und absorbiert, gelangen schließlich zurück in die Lichtleitfaser des Innenrings der Sonde und werden an die entsprechende Fotodiode weitergeleitet. Der Messwert (auch als transkutaner Wert bezeichnet) des Gelbsuchtdetektors ergibt sich aus der Berechnung der Differenz der optischen Dichte zwischen Lichtwellen von 461 nm und 550 nm.

Der transkutane Wert weist, wie klinische Studien gezeigt haben, eine gute lineare Korrelation mit der Bilirubinkonzentration im Serum von Neugeborenen auf, was bedeutet, dass ein bestimmter transkutane Wert einer bestimmten Bilirubinkonzentration im Serum entspricht. Der Wert und die Veränderung der Serum-Bilirubin-Konzentration lassen sich daher anhand des transkutanen Werts und dessen Veränderung bestimmen; insbesondere lässt sich die Veränderung der Serum-Bilirubin-Konzentration genau abbilden, um eine Neugeborenenengelbsucht effektiv zu erkennen.

HINWEIS: Drücken Sie NICHT auf die Messsonde, wenn diese auf die Augen gerichtet ist.

3.3 ALARM INFORMATION UND SYSTEM FEHLERINFORMATIONEN

Auf dem Bildschirm können die folgenden Warnmeldungen angezeigt werden. Bitte gehen Sie entsprechend den Fehlerinformationen vor.

3.3.1 ANZEIGE DER AKKULADUNG

Batteriesymbol und Maßnahme	Ursache	Lösung
 Das Batteriesymbol leuchtet auf	Der Akku ist möglicherweise nicht ausreichend geladen.	Die Messung kann nach der ersten Warnmeldung fortgesetzt werden, wir empfehlen jedoch, den Akku so bald wie möglich aufzuladen.

3.3.2 SONSTIGES

Anzeige (Fehler)	Ursache	Lösung
Er1 (Messfehler)	Der Messwert liegt außerhalb des Anzeigebereichs.	Bitte halten Sie die Sonde senkrecht an die empfohlene Stelle (Stirn oder Brustbein) und die Messung wiederholen

ABSCHNITT 4

INSTALLATION UND PRÜFVERFAHREN

4.1 AUSPACKEN

Der Gelbsuchtdetektor ist in der Regel in einem Karton verpackt. Gehen Sie beim Auspacken vorsichtig vor, um Beschädigungen an Teilen oder Zubehör zu vermeiden. Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf folgende Teile.

- | | |
|------------------------|----|
| 1) Hauptgerät | ×1 |
| 2) Sockel | ×1 |
| 3) Netzteil | ×1 |
| 4) Bedienungsanleitung | ×1 |

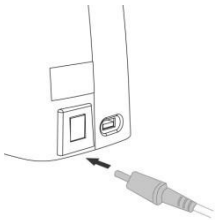
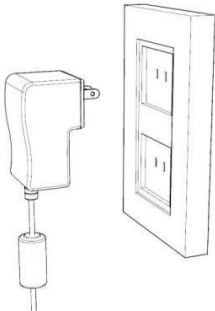
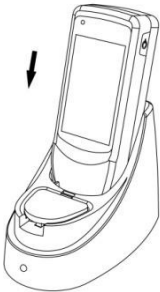
4.2 INSTALLATION

Bitte befolgen Sie die nachstehend beschriebenen Schritte, um sicherzustellen, dass die folgenden Messungen zuverlässig durchgeführt werden können.

4.2.1 AUFLADEN

HINWEIS: Bitte stellen Sie sicher, dass der Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen ist.

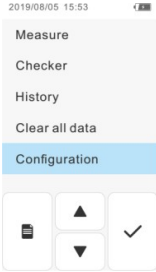
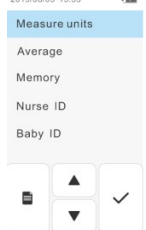
WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

① Stecken Sie den Gleichstromstecker des Netzteils in die Gleichstromschnittstelle an der Basisstation.	
② Stecken Sie den Netzstecker des Netzteils in die Steckdose, woraufhin die grüne Kontrollleuchte an der Basisstation aufleuchtet.	
③ Stellen Sie das Gerät auf die Ladestation. Bitte richten Sie den Bildschirm wie in der Abbildung gezeigt zu sich hin aus. Die gelbe Kontrollleuchte an der Ladestation leuchtet auf, wenn das Gerät korrekt auf der Ladestation platziert wurde. Wenn die Ersteinrichtung nicht durchgeführt wird, wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, dauert der Ladevorgang etwa 4 Stunden. Die grüne Kontrollleuchte an der Ladestation leuchtet auf, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.	

4.2.2 EINSTELLUNGEN

Die Messbedingungen und die Geräteeinstellungen sind voreingestellt. Befolgen Sie die folgenden Schritte, wenn Änderungen erforderlich sind.

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

① Halten Sie den Netzschalter länger als 5 Sekunden gedrückt, um das Gerät einzuschalten.	
② Wählen Sie im Menübildschirm „Konfiguration“ aus, nachdem Sie auf dem Bildschirm die Taste „“ gedrückt haben. Drücken Sie die Taste „“ oder „“, um den markierten Cursor auf „Configuration“ zu bewegen, und drücken Sie anschließend die Taste „“. Sie können die Auswahl auch vornehmen, indem Sie direkt auf das markierte „Configuration“ tippen, anstatt die Taste „“ zu drücken. Rufen Sie den Einstellungsbildschirm auf.	
③ Wählen Sie auf dem Einstellungsbildschirm nacheinander die Elemente aus, die Sie ändern möchten, und nehmen Sie die Einstellungen jeweils separat vor.	

Die einstellbaren Optionen und die dazugehörigen Beschreibungen lauten wie folgt:

Menüpunkt im Einstellungsbildschirm	Beschreibung	Einstellungsinhalt	Beschreibung
Maßeinheit Einheiten	Einstellung die Einheit während der Messung angezeigte Einheit	mg/dL ● µmol/L	

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

Durchschnitt	Legen Sie fest, wie oft die Durchschnittsmessung durchgeführt werden soll.	1 ● 2 3 4 5	
--------------	--	-------------------------	--

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

Speicher	Legen Sie fest, ob die Messdaten auf dem Host gespeichert werden sollen oder nicht.	Aus●	Nicht Speichern die Messergebnisse auf dem Host
		Nur Speicher	Speichern die Messergebnisse auf dem Host
Pflegekraft-ID	Wählen Sie die Standard-Eingabemethode für die Pflegekraft-ID aus	Keine●	Krankenschwester-ID nicht eingeben
		Berühren Eingabe	Eingabe ID über Touch-Eingabe
Baby-ID	Wählen Sie die Standard-Eingabemethode für die Baby-ID aus	Touch-Eingabe●	Eingabe ID über die Touch-Eingabe
Signalton	Ton einstellen	Aus●	Stumm
		Ein	Ton ausgeben bei Berührung usw.
Zeiteinstellung	Datum und Uhrzeit einstellen		

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

Helligkeit	Ändern den Bildschirmkontrast	1 ● 2 3 4 5	Je kleiner der Wert ist, desto dunkler der Bildschirm wird.
Bildschirmshoner-Zeit	Bildschirmshoner-Zeit einstellen	1 Min. ● 5 Min.	
Software Version	Anzeige die Software Version		
Initialisierung	Initialisieren die Einstellungen des Hosts.		
HINWEIS: „●“ kennzeichnet den voreingestellten Anfangswert, der beim ersten Einschalten und bei der Initialisierung gilt.			

4.3 VORGEHENSWEISE ZUR PRÜF

Der Benutzer sollte vor jedem Gebrauch das folgende Verfahren zur Funktionsprüfung durchführen. Wird das Gerät ohne vorherige Überprüfung sofort in Betrieb genommen, können bestehende Fehler möglicherweise nicht erkannt werden, was zu potenziell ungünstigen Folgen führen kann.

Der konkrete Abstand zwischen dem Benutzer und dem Gerät muss vom Komfort während des Betriebs abhängig.

4.3.1 ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTES AUF UNVERSEHRTHEIT

- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät gereinigt ist;
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät keine Risse aufweist;

WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

- Vergewissern Sie sich, dass alle erforderlichen Teile und Zusatzgeräte jederzeit verfügbar und in einwandfreiem Zustand sind;
- Vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel ordnungsgemäß angeschlossen und die Installation sicher ist.

WARNUNG: Sobald festgestellt wird, dass eine bestimmte Funktion des Geräts fehlt oder das Gehäuse beschädigt ist, stellen Sie den Betrieb unverzüglich ein und lassen Sie das Gerät von qualifiziertem Fachpersonal reparieren.

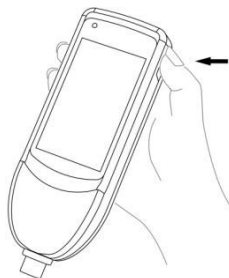
4.3.2 VERWENDUNG DES PRÜFBILDS

HINWEIS

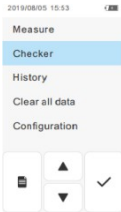
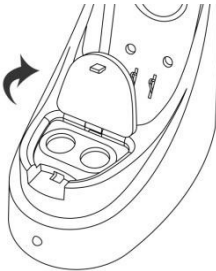
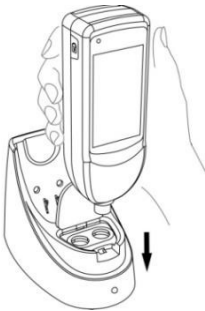
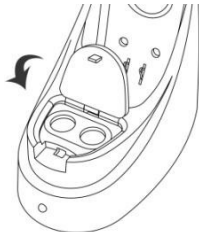
1. Berühren Sie die Oberfläche des Inspektionsbildschirms NICHT mit den Fingern. Sollte der Inspektionsbildschirm verschmutzt sein, wischen Sie ihn zunächst mit einem weichen, mit Wasser angefeuchtet ist, und anschließend mit einem trockenen Tuch ab.
2. Liegt das Ergebnis nicht innerhalb des Referenzbereichs, führen Sie bitte nach der Reinigung des Prüfbildschirms und der Messsonde eine erneute Messung durch.
3. Sollte das Ergebnis weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder einen von uns benannten Vertreter, um genauere Anweisungen zu erhalten.

Befolgen Sie die folgenden Schritte zur Verwendung des Prüfbildschirms:

- ① Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Einschaltknopf länger als 5 Sekunden gedrückt halten.
- Etwa ein Jahr nach dem Kauf oder nach einer Kalibrierung durch den Kundendienst des Herstellers erscheint die Meldung „Bitte regelmäßig kalibrieren“. Damit möchten wir Sie darauf hinweisen, das Gerät einmal jährlich einer regelmäßigen Kalibrierung zu unterziehen. Wenn Sie die Kalibrierung in Auftrag geben möchten, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder eine autorisierte Wartungsstelle. Drücken Sie die Taste unterhalb der Meldung, um den Bildschirm zu verlassen.



WARTUNGSANLEITUNG FÜR DEN TRANSKUTANEN GELBSUCHT-DETEKTOR

② Wählen Sie im Menübildschirm „Checker“ aus.	
③ Öffnen Sie die Abdeckung des Prüfbildschirms.	
④ Setzen Sie die optische Sonde senkrecht auf den Prüfbildschirm auf und drücken Sie sie leicht an, bis sie aufleuchtet. Sollte die Messsonde beim Kontakt nicht senkrecht zum Prüfbildschirm stehen, richten Sie sie bitte senkrecht aus und führen Sie die Messung erneut durch.	
⑤ Überprüfen Sie den Messwert. Der Referenzbereich liegt bei 0,0–1,5 für einen weißen Bildschirm Der Referenzbereich für einen gelben Bildschirm beträgt $20,0 \pm 1,5$	
⑥ Schließen Sie die Abdeckung des Prüfbildschirms.	

ABSCHNITT 5

REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

5.1 REINIGUNG UND -DESINFEKTION

Optische Sonde: Nach jeder Messung eines Neugeborenen wird das Gerät zunächst gereinigt, indem ein weiches, flexibles Tuch mit etwas kaltem oder warmem Wasser oder mit einem vom Staat zugelassenen neutralen Reinigungsmittel oder einer Lösung angefeuchtet wird. Wischen Sie nach der Reinigung die Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, weichen Tuch oder einem saugfähigen Papiertuch von der trockenen Oberfläche ab und wischen Sie die optische Sonde anschließend mit einem mit 75 %igem Alkohol angefeuchteten flexiblen Tuch ab und desinfizieren Sie sie (es wird empfohlen, diesen Vorgang mehr als dreimal zu wiederholen).

Hauptgerät, Sockel: Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein feuchtes, flexibles Tuch, das in eine kleine Menge kaltes oder warmes Wasser getaucht wurde, oder ein neutrales, staatlich zugelassenes Reinigungsmittel bzw. eine Lösung. Wischen Sie nach der Reinigung die Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, weichen Tuch oder einem saugfähigen Papiertuch von der Oberfläche des trockenen Geräts ab, um zu vermeiden, dass sich Rückstände an den Ladeanschlüssen festsetzen (sollten sich Rückstände an den Ladeanschlüssen usw. festsetzen, führt dies zu einer schlechten Ladeleistung). Tupfen Sie anschließend das Hauptgerät und die Basisstation mit einem in 75-prozentigem Alkohol getränkten, weichen Tuch ab, um sie zu desinfizieren. Unter normalen Umständen sollten das Hauptgerät und die Basisstation ein- bis zweimal pro Woche gereinigt und desinfiziert werden. Verwenden Sie keine anderen Methoden oder Lösungsmittel.

Reinigen Sie das Gerät NICHT mit Verdünnungsmitteln, Benzol oder anderen Lösungsmitteln, da diese das Gehäuse auflösen können.

5.2 WARTUNG

5.2.1 REGELMÄSSIGE WARTUNG

Die Prüfung muss mindestens alle 12 Monate von einem geschulten Fachmann mit ausreichenden Kenntnissen und praktischer Erfahrung durchgeführt werden; die Prüfdaten sind aufzubewahren, und der Prüfumfang umfasst Folgendes:

A. Prüfung der zugehörigen Unterlagen:

Die Bedienungsanleitung liegt vor

B. Führen Sie gemäß der Bedienungsanleitung Funktionstests für die folgenden Funktionen durch: Optische Messung

Interner Akku

C. Überprüfen, ob sich die Geräte in gutem Zustand befinden: Alle

Etiketten sind vollständig und lesbar

Keine sichtbaren Schäden am Gerät oder an den Netzkabeln

D. Überprüfen Sie, ob alle für den Betrieb des Geräts erforderlichen Teile und Zubehörteile gemäß der Bedienungsanleitung vorhanden sind.

E. Führen Sie eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1:2005+A1:2012 durch.

5.2.2 VORBEUGENDE WARTUNG

Das Gerät muss alle 15 Tage aufgeladen werden, wenn es über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird. Das Ladegerät muss den Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005+A1:2012 entsprechen.

Der Akku muss mindestens alle 24 Monate von qualifiziertem Wartungspersonal ausgetauscht werden. Beim Öffnen des Gerätegehäuses mit einem Werkzeug sind auf der Leiterplatte des Hauptgeräts die Markierungen B1 und J6 zu sehen, wobei B1 die Schnittstelle für die Knopfzelle und J6 die Schnittstelle für den Betriebsakku bezeichnet.

Wenn sich das Gerät nicht normal einschalten lässt, obwohl die Ladeanzeige normal leuchtet, wenn das Gerät auf die Ladestation gesetzt wird, sich das Gerät aber auch nach 2–4 Stunden Ladezeit nicht normal einschalten lässt, kann dies an einer Tiefentladung des internen Akkus des Geräts liegen. In diesem Fall kann die Batterieaktivierung durchgeführt werden, indem eine externe Spannung von 6 V an die Ladekontakte des Geräts angelegt wird. Für diesen Vorgang sind möglicherweise Fachpersonal und entsprechende Ausrüstung erforderlich. Die konkrete Vorgehensweise zur Aktivierung ist in Abbildung 5.1 dargestellt. Falls keine entsprechende Ausrüstung vorhanden ist, können Sie auch zwei CR1220-Knopfzellen (Spannung 3 V) und zwei Büroklammern bereitstellen. Verbinden Sie, wie in Abbildung 5.2 dargestellt, die positive Elektrode einer Knopfzelle mit der negativen Elektrode der anderen Knopfzelle (die mit „+“ gekennzeichnete Seite der Knopfzelle ist positiv, die andere Seite negativ), um eine Ausgangsspannung von 6 V zu erzielen. Legen Sie diese 6-V-Spannung mithilfe der aufgeklappten Büroklammer als Leiter an den Ladekontakt des Geräts an, um den Akku zu aktivieren. Die konkrete Vorgehensweise zum Einschalten ist in Abbildung 5.2 dargestellt.

Abbildung 5.1

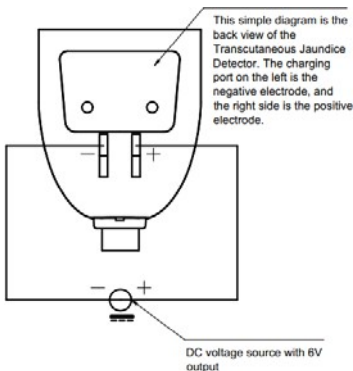
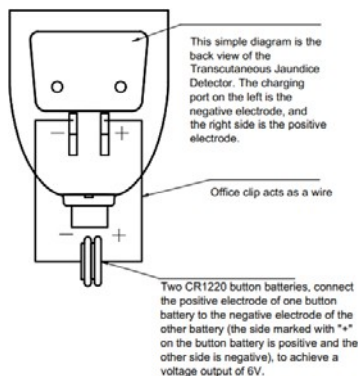


Abbildung 5.2



HINWEIS: Geräteausfälle können durch Verschleiß von Bauteilen und Materialermüdung verursacht werden.

WARNUNG

1. Trennen Sie alle Stromversorgungen, bevor Sie Wartungsarbeiten durchführen.

2. Der Austausch der Batterie durch eine nicht entsprechend geschulte Person kann Gefahren verursachen (z. B. Überhitzung, Brand oder Explosion).

5.2.3 KALIBRIERUNG

Der Standard-Prüfschirm muss mindestens einmal jährlich kalibriert werden. Das Transmissionsverhältnis der Spektren bei Wellenlängen von 550 nm und 461 nm muss wie folgt betragen: Der Prüfschirm mit dem voreingestellten Wert „0“ weist einen Wert von $1 \pm 0,1$ auf; der Prüfschirm mit dem voreingestellten Wert „20“ weist einen Wert von $5 \pm 0,5$ auf.

Das Gerät muss alle 12 Monate kalibriert werden. Es ist an das autorisierte Wartungszentrum zurückzusenden. Die Gültigkeitsdauer der Erstkalibrierung beträgt ein Jahr ab Herstellungsdatum. Die Gültigkeitsdauer der Folgekalibrierungen beträgt jeweils ein Jahr ab dem Datum der vorherigen Kalibrierung.

ABSCHNITT 6

AUSTAUSCH VON TEILEN

6.1 EINLEITUNG

Dieser Abschnitt behandelt den Austausch von Teilen des Displays, der optischen Sonde, des internen Akkus und des Prüfbildschirms.

6.2 AUSTAUSCH VON TEILEN DES „“

WARNUNG
1. Trennen Sie alle Stromversorgungen, bevor Sie einen Austausch von Teilen vornehmen.
2. Nach dem Öffnen des Gerätegehäuses muss zunächst die Kapazität entladen werden.
3. Der interne Akku muss nach einer Nutzungsdauer von 24 Monaten ausgetauscht werden.
4. Werfen Sie die ausgetauschten Akkus NICHT ins Feuer oder ins Wasser, um Explosionen oder Auslaufen zu vermeiden.
5. Die ausgetauschten Akkus dürfen nicht einfach weggeworfen werden, sondern müssen gemäß den nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.
6. Der Austausch von Teilen darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.

6.2.1 AUSTAUSCH DES DISPLAY-BILDSCHIRMS

- ① Öffnen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts und trennen Sie das Anschlusskabel des Displays;
- ② Lösen Sie die Befestigungsschraube des Displays, nehmen Sie das Display heraus und tauschen Sie es aus.

6.2.2 AUSTAUSCH DER OPTISCHEN SONDE

- ① Öffnen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts und trennen Sie das Kabel des optischen Sensors;
- ② Lösen Sie die Befestigungsschraube des optischen Sensors, nehmen Sie den optischen Sensor heraus und tauschen Sie ihn aus.

6.2.3 AUSTAUSCH DES INTERNEREN AKKUS

- ① Öffnen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts, trennen Sie das Kabel des internen Akkus und tauschen Sie ihn aus.

6.2.4 AUSTAUSCH DES PRÜFBILDSCHIRMS

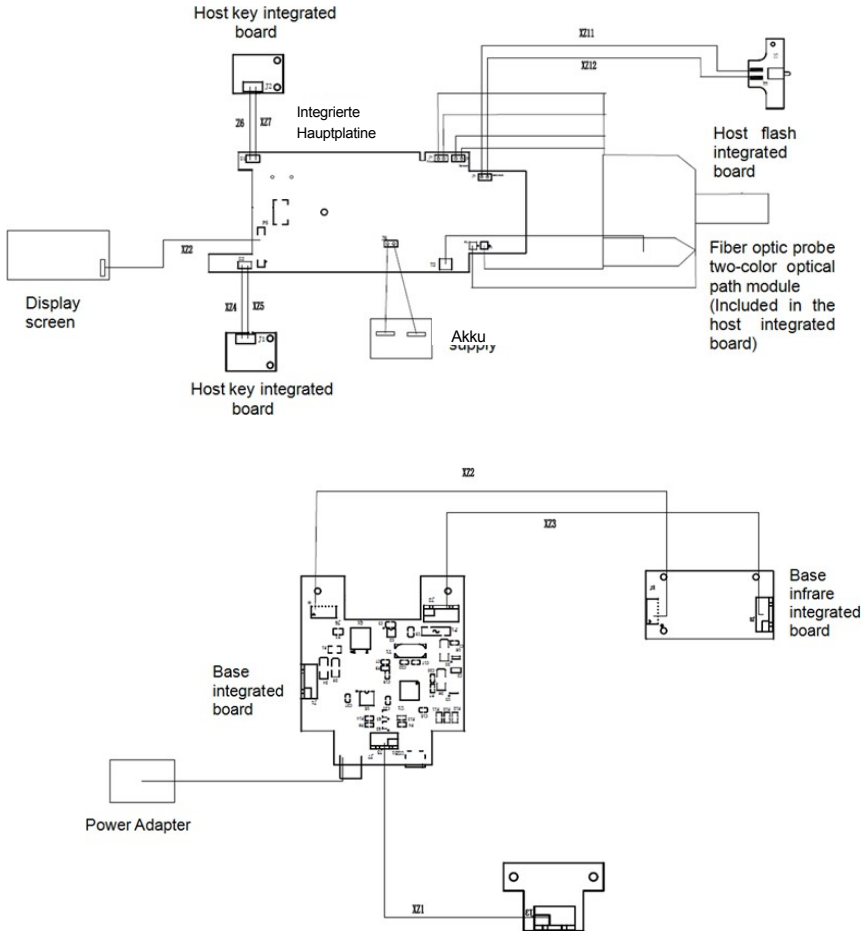
- ① Entfernen Sie die Unterlegscheibe;
- ② Tauschen Sie das Sichtfenster aus, befestigen Sie es mit einer neuen Unterlegscheibe und reinigen Sie es.

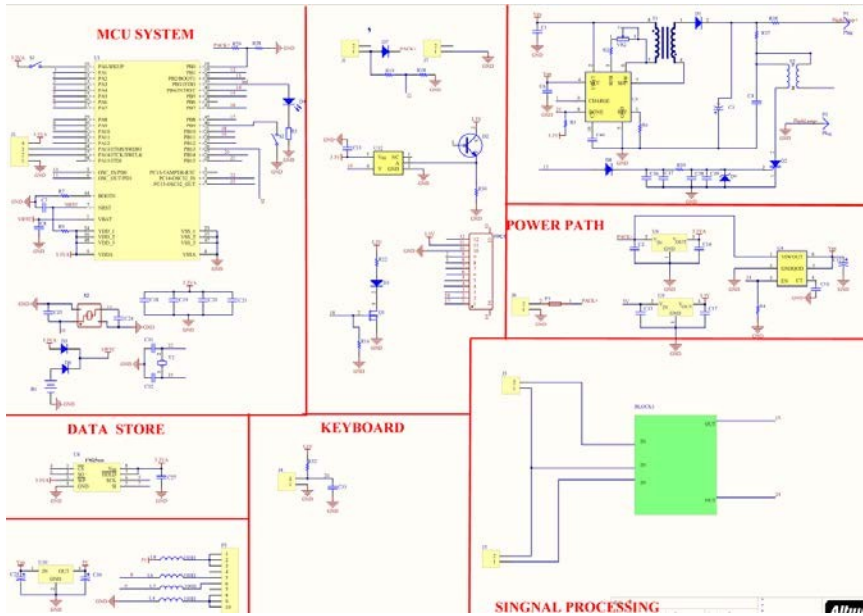
6.2.5 SONSTIGES

Die in diesem Abschnitt genannten Teile können ausgetauscht werden, nachdem das Gehäuse des Geräts geöffnet und die entsprechenden Befestigungsschrauben gelöst wurden.

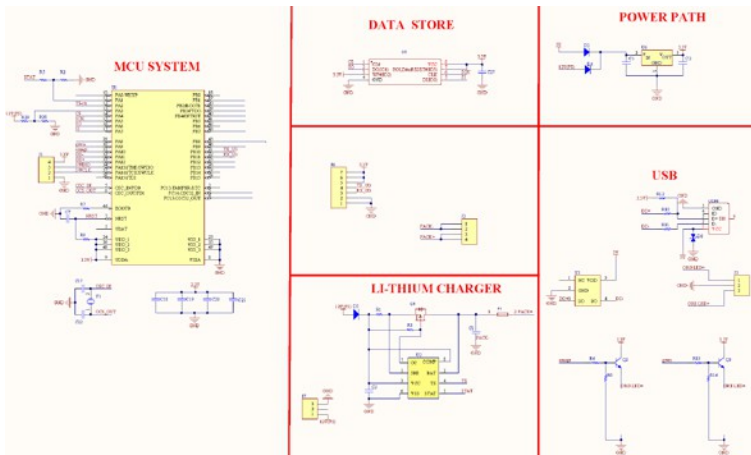
Zu den Teilen gehören: Oberes Gehäuse, unteres Gehäuse, Schalterkappe, Verriegelungsschalterkappe, Endflächenverschluss, Batteriehalter, Sockel, Sockel-Gummiauflage, Sockelabdeckung, Eckhalterung und Sockelleuchte.

ABSCHNITT 7. SCHALTPLAN



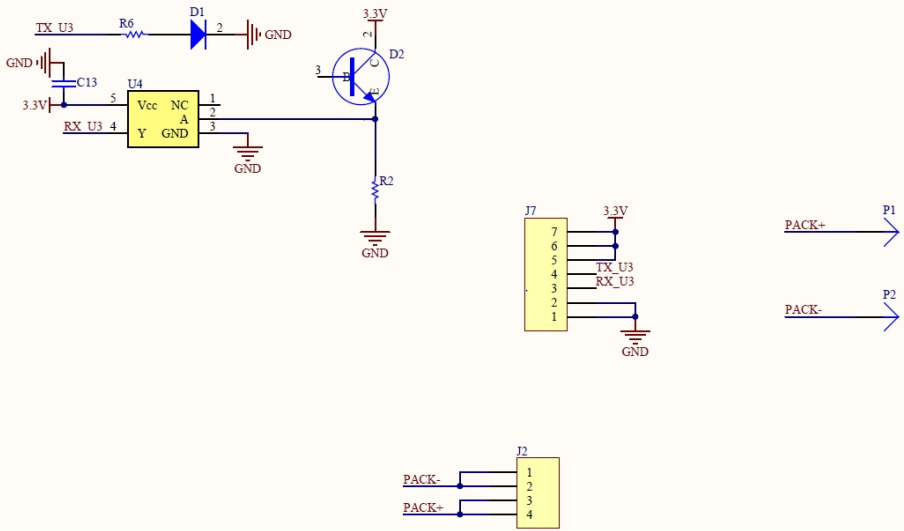


Host-Leiterplatte

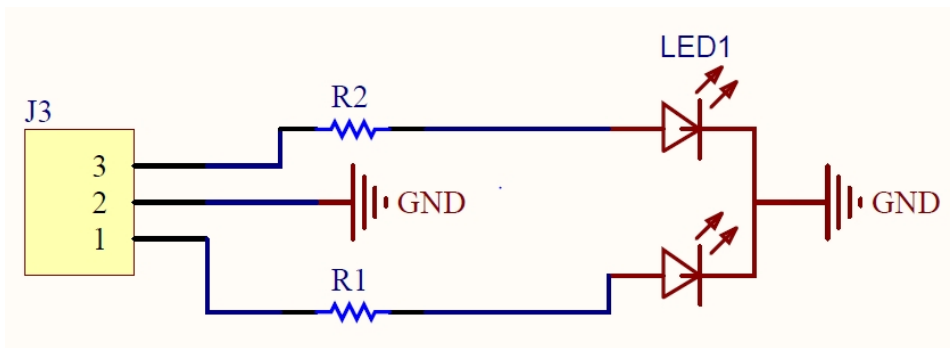


Basisplatine

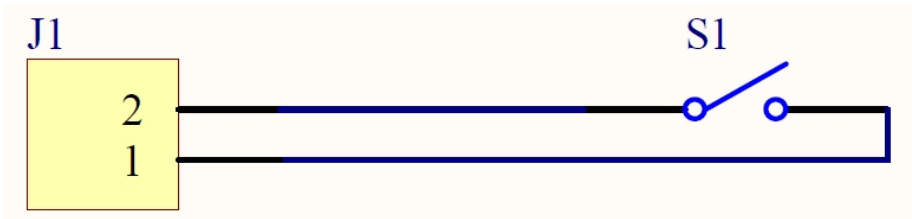
Infrared



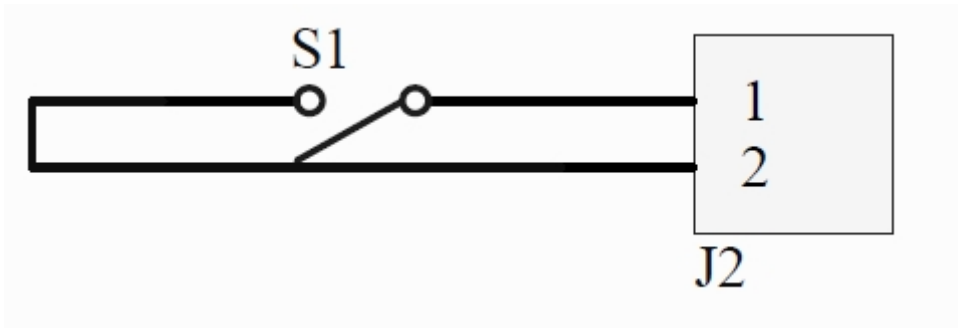
Infrarot-Basisplatine



Basis-LED-Leiterplatte



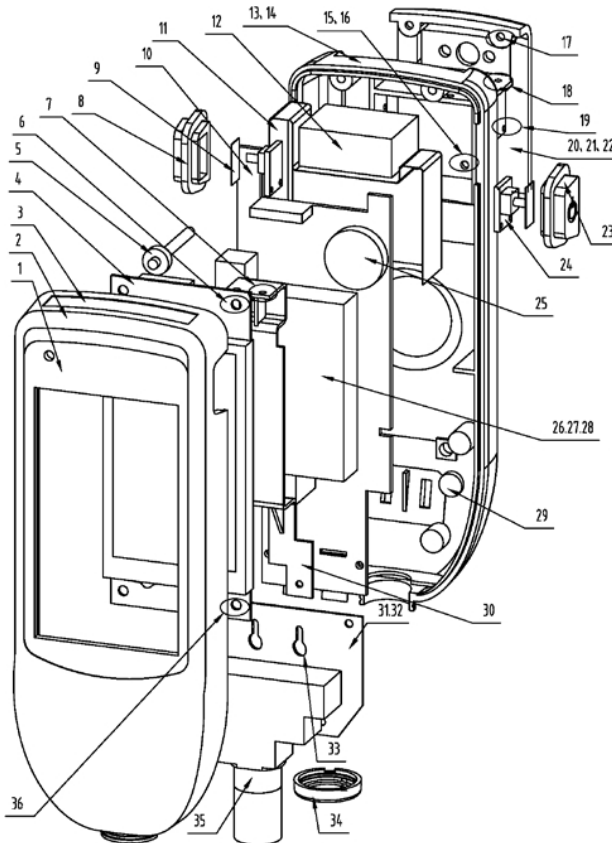
Tastenschalter-Leiterplatte



Blitzschalter-Leiterplatte

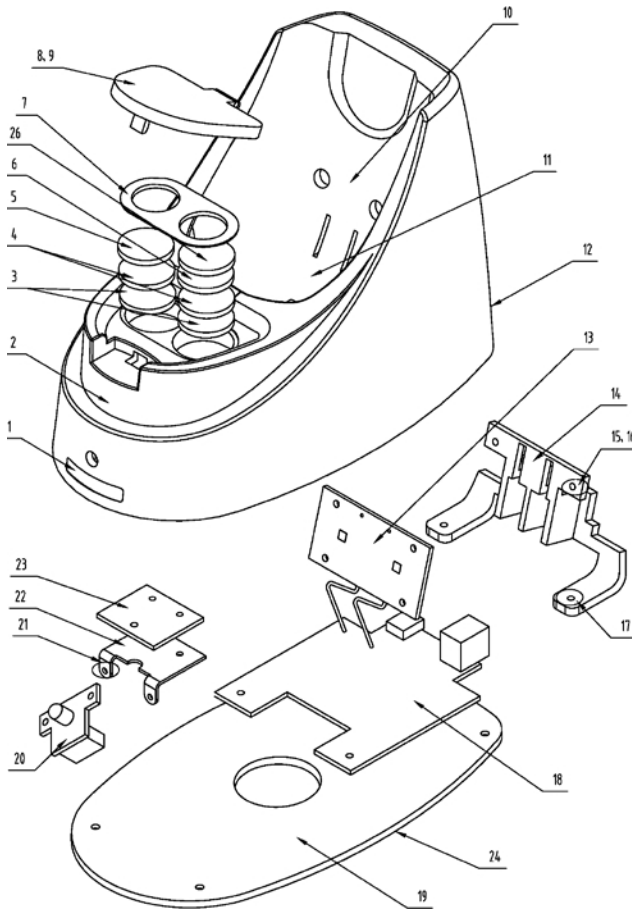
ABSCHNITT 8

AUFLISTUNG UND ANZAHL DER HAUPTTEILE DES GERÄTS



NR.	Bezeichnung	Teilenummer
1	Typenschild	P3.01.003
2	Oberes Gehäuse	P5.01.003
3	Etikett mit Seriennummer und Herstellungsdatum	P5.01.074
4	Anzeigebildschirm	86.21.060
5	Lichtleiter	P5.01.014
6	Flachkopfschrauben mit Kreuzschlitz	86.01.257
7	Flachkopfschrauben mit Kreuzschlitz	86.01.255
8	Tastenkappe für Sperrbildschirm	P5.01.007
9	Dichtungsbaugruppe	P5.01.024
10	Host-integrierte Platine	P5.01.016
11	Etikett mit der Versionsnummer des Hauptprogramms	P5.01.082
12	Kunststoffgehäuse	P5.01.023
13	Unteres Gehäuse	P5.01.004
14	Elektrisches Typenschild	P3.01.006
15	Nylonschrauben mit Flachkopf und Kreuzschlitz	86.22.233
16	Nylonmutter	86.22.235
17	Flachkopfschrauben mit Kreuzschlitz	86.01.066
18	Sechskantmutter	86.02.040
19	Unterer Gehäusedeckel	P5.01.005
20	Beschriftungsetiketten	P5.01.065
21	Tastenkappe wechseln	P5.01.006
22	Batterie	86.18.070
23	Batterie	86.18.071
24	Batterieetikett	P5.01.080

Nr.	Bezeichnung	Teilenummer
25	Schwammverpackung	P5.01.015
26	Flachkopfschrauben mit Kreuzschlitz	86.01.256
27	Batteriehalterung	P5.01.012
28	Auslöser der Halterung	P5.01.009
29	Host-Flash-integrierte Platine	P5.01.021
30	Kleine Feder mit Haken	P5.01.013
31	Endschnalle	P5.01.008
32	Leeres Etikett	P5.01.093
33	Flache Unterlegscheibe	86.44.435
34	Integrierte Host-Schlüssel-Platine	P5.01.017



NEIN.	Bezeichnung	Teilenummer
1	Beschriftung der Kontrollleuchte	P5.01.089
2	Socket	P5.01.026
3	Prüfgitter, schwarze Dichtung	P5.01.033
4	Prüfsieb, weiße Dichtung	P5.01.032
5	0-Wert-Prüfsieb-Membran	P5.01.034
6	20-Wert-Prüfsieb-Membran	P5.01.031

Nr.	Bezeichnung	Teilenummer
7	Hochdruckreiniger	P5.01.030
8	Bodenabdeckung	P5.01.028
9	Bereichswertbeschriftung	P5.01.092
10	Schwarze Beschriftung	P5.01.070
11	Ausgabe-Etikett	P5.01.086
12	Basisbezeichnung	P5.01.073
13	Integrierte Infrarot-Grundplatine	P5.01.037
14	Eckfixateur	P5.01.029
15	Nylonschrauben mit Flachkopf und Kreuzschlitz	86.22.234
16	Nylonmutter	86.22.235
17	Flachkopfschrauben mit Kreuzschlitz	86.01.258
18	Integrierte Grundplatte	P5.01.035
19	Gummifußplatte	P5.01.027
20	Integrierte LED-Grundplatine	P5.01.040
21	Sechskantmutter	86.44.330
22	Leuchtenhalterung B	P5.01.043
23	Leuchtenbaugruppe A	P5.01.095
24	Etikett mit Seriennummer und Herstellungsdatum	P5.01.074
25	Satz-Schaltplan	P5.01.051
26	Blaue Inspektionssieb-Membran	P5.01.108

ANHANG A: INFORMATIONEN ZUR EMV-

Dieser Abschnitt enthält Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Das Gerät muss gemäß den in diesem Abschnitt angegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert, betrieben und verwendet werden.

A.1 Umgebungsbedingungen für die elektromagnetische Verträglichkeit

1. Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

2. Das Gerät darf nicht in Umgebungen mit RFID-, Röntgen- oder MRT-Strahlung betrieben oder diesen ausgesetzt werden.

3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

4. Das Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder zusammen mit diesen gestapelt verwendet werden; falls eine solche Nutzung dennoch erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu überprüfen.

5. Sollte die wesentliche Leistungsfähigkeit aufgrund von EMV-Störungen verloren gehen oder beeinträchtigt werden, muss der Benutzer möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. den Standortwechsel oder die Neuausrichtung des Geräts.

A.2 Einstufung elektromagnetischer Störungen:

Gruppe 1, Klasse A

A.3 Vom Hersteller bereitgestellte Kabelliste

Bezeichnung	Kabel Länge	Abgeschirmt oder nicht	Hersteller
Stromkabel Kabel	1,4 m	Nr.	Taiwan Sinpro Electronics Co., Ltd.

A.4 Prüfung der EMV-Störfestigkeit (wesentliche Leistung)

Die Abweichung bei der Bilirubinmessung beträgt weniger als $\pm 1,5$ mg/dl.

A.5 Warnung

1. Achten Sie auf die elektromagnetische Umgebung am Einsatzort, da das Gerät durch diese beeinflusst werden kann.

2. Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder mitgelieferten Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission	
Der <i>Gelbsuchtdetektor</i> ist für den Einsatz in der Umgebung, die im Folgenden spezifiziert ist. Der Kunde oder der Anwender des <i>Gelbsuchtdetektors</i> sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emission CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungsemission IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Konform
HINWEIS: Aufgrund seiner Störaussendungseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Der <i>Gelbsuchtdetektor</i> ist für den Einsatz in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung eingesetzt, und der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass er in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird:		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfung Elektrischer Pegel	Konformitätspegel
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV in der Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signal Ein-/Ausgang	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signaleingänge/- ausgänge
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV im Differenzmodus ±2 kV im Gleichtaktmodus	±1 kV im Differenzmodus
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen sowie Spannungsschwankungen bei der Einspeiseleitung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250 Zyklen
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels.		

- ^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 14,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- ^b Die Grenzwerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen könnten, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Sicherheitsabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 angewendet.
- ^c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlostelefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsendungen, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der *Gelbsuchtdetektor* verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Grenzwert überschreitet, sollte der *Gelbsuchtdetektor* beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Werden Funktionsstörungen festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des *Gelbsuchtdetektors*.
- ^d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V/m liegen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für alle GERÄTE und SYSTEME

STÖRUNEMPFINDLICHKEIT gegenüber Nahfeldern von HF- Funkkommunikationsgeräten

Der GEHÄUSEAUSSCHLUSS von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ist gemäß den Angaben in Tabelle 9 unter Verwendung der in IEC 61000-4-3 festgelegten Prüfverfahren geprüft werden.

**Tabelle 9 – Prüfspezifikationen für die STÖRUNEMPFINDLICHKEIT der
GEHÄUSEÖFFNUNG gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten**

Prüffreq uenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulatio n b)	Maximale Leistung (W)	Entfern ung (m)	Störfesti gkeitspr üfpegel (V/m)
385	380– 390	TETRA400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704– 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Prüffrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

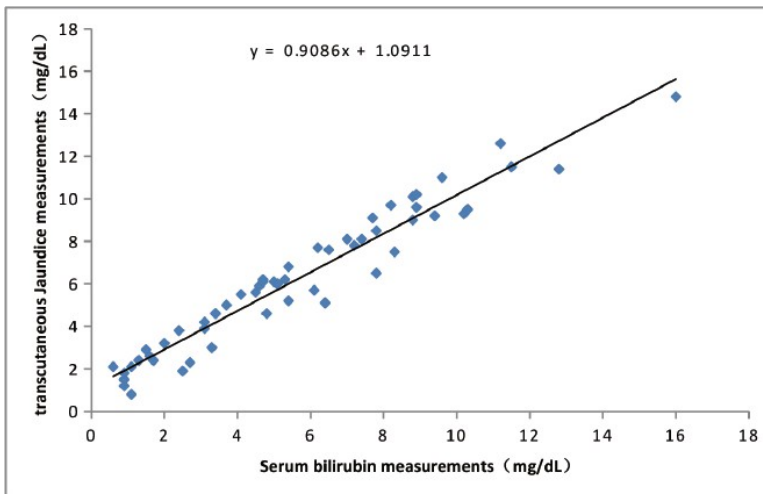
HINWEIS: Falls dies zur Erreichung des STÖRUNEMPFINDLICHKEITSPRÜFWERTES erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, jedoch den ungünstigsten Fall abdeckt.

ANHANG B BERICHT ÜBER DIE ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

Um die Eignung des transkutanen Gelbsuchtdetektors BM-100A zu überprüfen, wurde im Krankenhaus die Korrelation zwischen den Messwerten des Geräts (TcB: transkutanes Bilirubin) und dem durch Blutentnahme ermittelten TSB (Gesamt-Serumbilirubin) getestet.

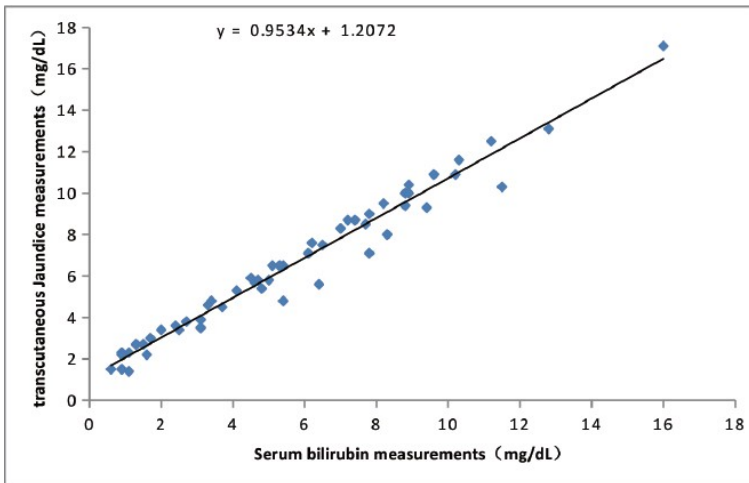
Zusammenhang zwischen den Serum-Bilirubin-Messwerten (TSB) und den Messwerten des transkutanen Gelbsuchtdetektors (TcB (vordereBrust))



Die Daten zeigten, dass das gemessene Serumbilirubin (TSB) linear mit dem gemessenen TcB an der vorderen Brust korrelierte und der Standardfehler der linearen Regressionsgeraden ($\bar{\sigma}^*$) $\pm 0,83$ betrug.

*: Der Standardfehler ($\bar{\sigma}$) beträgt $\pm 0,83$, was bedeutet, dass etwa 65 % der Daten aus den In-vivo-Messungen in diesem Bereich liegen.

Zusammenhang zwischen den Serum-Bilirubin-Messwerten (TSB) und den Messwerten des transkutanen Gelbsuchtdetektors (TcB_{Stirn})



Die Daten zeigten, dass die gemessenen Serum-Bilirubinwerte (TSB) und die gemessenen TcB-Werte an der Stirn innerhalb des Messbereichs linear korrelierten und der Standardfehler der linearen Regressionsgeraden (δ^*) $\pm 0,62$ betrug.

*: Der Standardfehler (δ) von $\pm 0,62$ bedeutet, dass 81 % der Daten aus den In-vivo-Messungen innerhalb dieses Bereichs liegen.