

neoBLUE® blanket
LED Phototherapy

Manual del usuario

natus®

(Fecha de revisión: 26-10-2020)



La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta y el uso de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa (o de profesionales debidamente acreditados).

Natus, Biliband y neoBLUE son marcas comerciales registradas de Natus Medical Incorporated.

© 2020 Natus Medical Incorporated. Todos los derechos reservados.

Se prohíbe la reimpresión o copia, ya sea total o parcial, de este manual sin el consentimiento por escrito de Natus Medical Incorporated. El contenido de este manual puede variar sin previo aviso.



Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 EE. UU.
Teléfono +1 650 802 0400
Fax +1 650 802 0401

Servicio técnico: +1 888 496 2887
Correo electrónico: technical_service@natus.com
Atención al cliente: +1 800 303 0306
Fax de Atención al cliente: +1 650 802 6620
Correo electrónico: customer_service@natus.com

Asistencia internacional: contacte con el distribuidor local.
Las direcciones de los distribuidores se pueden encontrar en www.natus.com.



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



ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	6
1.1. Uso previsto:	6
1.2. Indicaciones de uso:	6
1.3. Contraindicaciones.....	6
1.4. Beneficio clínico	6
1.5. Población de pacientes prevista:	6
1.6. Características físicas	7
1.7. Información sobre la alimentación eléctrica.....	7
2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	7
2.1. Explicación de la terminología	7
2.2. Información general sobre seguridad	8
2.3. Símbolos de seguridad	8
3. COMPONENTES Y CONTROLES DEL USUARIO.....	14
3.1. Sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket.....	14
3.2. Fuente de luz.....	14
3.3. Manta de fibra óptica.....	15
3.4. Controles	15
3.5. Accesorios para el montaje en poste (opcional)	16
4. INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO.....	17
4.1. Preparación previa del sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket:.....	17
4.2. Administración del tratamiento de fototerapia:.....	18
5. GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	19
6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO REGULARES	20
6.1. Comprobación de la intensidad luminosa.....	20
6.2. Ajuste de la intensidad luminosa	21
6.3. Limpieza	21
7. REFERENCIA TÉCNICA.....	22
8. ESPECIFICACIONES.....	23
8.1. Fuente de luz.....	23
8.2. Especificaciones de la fuente de alimentación	23
8.3. Seguridad	23
8.4. Dimensiones.....	23
8.5. Condiciones ambientales	24
8.6. Normas de seguridad:	24

1. Descripción del producto

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE® blanket consta de cinco componentes: una fuente de luz de fototerapia neoBLUE blanket, una manta de fibra óptica con cable, un colchón, fundas de colchón desechables y una fuente de alimentación.

Antes de montar el sistema neoBLUE blanket y administrar fototerapia, lea atentamente todas las secciones de este manual. Incluye diversas medidas de seguridad que es necesario leer y comprender antes de usar el sistema.

1.1. Uso previsto:

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket está pensado para tratar la hiperbilirrubinemia no conjugada en bebés prematuros y neonatos. Está destinado para **pacientes de hasta 3 meses de edad con un peso inferior a 10 kg (22 lb)**.

1.2. Indicaciones de uso:

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket se emplea para tratar la hiperbilirrubinemia no conjugada en un entorno hospitalario, donde lo administran profesionales sanitarios con la formación adecuada y bajo la prescripción de un médico, o bien en un entorno doméstico a cargo de cuidadores debidamente formados. El sistema neoBLUE blanket administra una fototerapia intensiva por debajo del paciente, y puede utilizarse en un moisés, una cama abierta, una cuna térmica, una incubadora o mientras se sostiene al paciente.

1.3. Contraindicaciones

La porfiria congénita o los antecedentes familiares de porfiria son una contraindicación absoluta para el uso de la fototerapia, al igual que el uso simultáneo de fármacos o agentes fotosensibilizantes. ²

No utilice la fuente de luz ni la manta de fibra óptica cerca de campos magnéticos de alta intensidad (por ejemplo, en el interior o en las proximidades de equipos de RM). Este producto se considera "inseguro en entornos de RM".

1.4. Beneficio clínico

El beneficio clínico para el paciente es la degradación de la bilirrubina para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia.

1.5. Población de pacientes prevista:

Antes de tratar con fototerapia intensiva a neonatos nacidos a término o casi a término, consulte las directrices de la AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation) para orientarse sobre el tratamiento.

Cuando vaya a tratar a neonatos prematuros con fototerapia intensiva, consulte a un médico para que le oriente sobre la duración del tratamiento y cómo supervisar adecuadamente al paciente.

Nota: El sistema neoBLUE blanket se puede utilizar en un domicilio bajo la supervisión de un médico. Consulte la política y el procedimiento del hospital en materia de formación del cuidador y servicio del aparato cuando se utilice en un domicilio.

Debe facilitarse al cuidador una copia de la "Guía del sistema neoBLUE blanket para uso domiciliario" para que pueda usar correctamente el aparato, y el cuidador debe seguir las instrucciones del médico durante el tratamiento.

1.6. Características físicas

El sistema neoBLUE blanket es una lámpara de fototerapia portátil que emite una luz azul de banda estrecha y alta intensidad mediante diodos electroluminiscentes (LED) para tratar la hiperbilirrubinemia no conjugada.

Fuente de luz

Los LED azules emiten luz en la banda de 400-550 nm (pico a una longitud de onda de 450-475 nm). Esta banda se corresponde con el espectro de absorción de luz de la bilirrubina, por lo que se considera la más eficaz para degradar este compuesto. Los LED azules no emiten una cantidad significativa de energía en la región ultravioleta (UV) del espectro, por lo que no existe riesgo de exposición a los rayos UV para el paciente. Al igual que con todas las lámparas de fototerapia, debe utilizarse protección ocular (p. ej., protectores oculares Biliband® de Natus) para proteger los ojos del paciente de una exposición excesiva a la luz.

Si los LED se usan correctamente, la emisión luminosa apenas se degrada durante su vida útil. No obstante, el técnico biomédico puede ajustar la emisión de los mismos con un potenciómetro situado en la base de la parte trasera de la fuente de luz. Los LED están diseñados para funcionar a alta intensidad ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) aproximadamente 20 000 horas. Los resultados reales variarán en función de los factores ambientales y de los ajustes del potenciómetro. Debido a la naturaleza de la luz LED, el sistema no requiere un periodo de envejecimiento previo antes de usarse por primera vez. Además, tampoco es necesario un periodo de estabilización (rodaje) antes de cada uso.

El sistema neoBLUE blanket incluye una manta de fibra óptica grande o pequeña. La duración prevista de la manta de fibra óptica varía dependiendo de las condiciones de uso y de los ajustes del potenciómetro.

Accesorios para el montaje en poste (opcional)

Hay disponibles accesorios opcionales para el montaje en poste. Los accesorios para el montaje en poste del sistema neoBLUE blanket están diseñados para montarlo en postes de 1,91-3,81 cm (0,75-1,5 pulgadas) de diámetro.

1.7. Información sobre la alimentación eléctrica

El sistema neoBLUE blanket puede conectarse directamente a tensiones nominales que son habituales todo el mundo, dado que la fuente de alimentación externa que viene con el sistema funciona con unos valores nominales de 100-240 voltios a 50 o 60 Hz. Esta fuente de alimentación externa proporciona 12 V CC a la fuente de luz, y se enchufa en una entrada de alimentación situada en la parte posterior de la fuente de luz.

2. Información sobre seguridad

2.1. Explicación de la terminología

Este manual presenta dos tipos de información sobre seguridad. Las declaraciones de advertencia y precaución son importantes para usar la lámpara de forma segura y eficaz. Cada declaración se clasifica utilizando una palabra introductoria en negrita de la siguiente forma:



¡Advertencia! Una declaración que describe reacciones adversas graves y posibles riesgos de seguridad, las limitaciones de uso que ello impone y las medidas a adoptar en el caso de que ocurriesen.



Precaución: Una declaración con información relativa a que el médico, el usuario o el paciente deben tener un cuidado especial para utilizar el aparato de forma segura y eficaz.

Nota: Información general proporcionada para aclarar un paso o procedimiento específico.

2.2. Información general sobre seguridad







Antes de administrar fototerapia, lea atentamente todas las secciones de este manual. Tenga en cuenta todas las precauciones para garantizar la seguridad del paciente y de las personas que se encuentren cerca del instrumento. Consulte también la política y el procedimiento de administración de fototerapia de su hospital.
















Nota: Consulte las normas y directrices para el manejo de la ictericia en su país a fin de determinar cuál es el mejor protocolo para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal; un ejemplo pueden ser las directrices de la AAP (Guía de práctica clínica de la American Academy of Pediatrics: manejo de la hiperbilirrubinemia en el recién nacido de más de 35 semanas de gestación) o las directrices del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence: ictericia neonatal).





Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el sistema que se haya podido producir debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente.

2.3. Símbolos de seguridad

Preste atención a los siguientes símbolos que aparecen en el aparato o en los accesorios.

Símbolo	Significado
	Seguir las Instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Advertencia
	Componente aplicado al paciente de tipo BF
	Encendido
	Modo de espera (apagado)
IPX3	Protegido frente a la pulverización de agua
IP21	Protegido de la condensación Protegido frente a la introducción de los dedos o la inseguridad provocada por el goteo de agua

Símbolo	Significado
	Proteger siempre los ojos del paciente con parches oculares o algo similar
	Válido para un solo uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	Mantener seco
	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Presión atmosférica
	Límites de humedad
	Límites de temperatura
	Tensión CC
	Representante autorizado en Europa
	Fecha de fabricación
	Fabricante legal

Símbolo	Significado
	Doble aislamiento (clase II)
	Sujeto a prescripción médica
	No usar en entornos de RM
	Instrucciones de eliminación al finalizar la vida útil
Medical Device	Indicación de que el producto es un producto sanitario

Declaración sobre RAEE

Natus tiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento 2014 de la Unión Europea sobre RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para someterlos a un tratamiento y valorización adecuados, a fin de garantizar que los RAEE se reutilizan o reciclan de forma segura. En consonancia con ese compromiso, Natus podría transmitir la obligación de devolución y reciclaje al usuario final, salvo que se hayan adoptado otras disposiciones. Para obtener más información sobre los sistemas de recogida y valorización disponibles en su región, puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y entrañar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente si no se gestionan correctamente los RAEE. Por lo tanto, los usuarios finales también tienen un papel que desempeñar para garantizar que los RAEE se reutilizan y reciclan de forma segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben desechar los RAEE junto con otros residuos. Los usuarios deben recurrir a los sistemas de recogida municipales, a la obligación de devolución de los residuos a productores/importadores o a transportistas de residuos autorizados para reducir las repercusiones medioambientales adversas relacionadas con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y aumentar las oportunidades de reutilización, reciclado y valorización de los mismos.

Un aparato marcado con el contenedor de basura tachado con un aspa (símbolo de RAEE anterior) es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con los residuos no separados, sino que deben recogerse por separado.



¡Advertencia!

Riesgo de lesiones al paciente tratado con fototerapia:

- *La fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) puede no ser adecuada para todos los neonatos (por ejemplo, neonatos prematuros $\leq 1000 \text{ g}$). ¹*
- *La duración del tratamiento debe prescribirla el médico de cada paciente.*

-
- *Supervise a todos los pacientes durante el tratamiento de fototerapia intensiva conforme a las indicaciones del médico.*
 - *Mida periódicamente el nivel de bilirrubina del paciente.*

Nota: *Apague la unidad cuando vaya a comprobar el estado del paciente y el color de la piel; la luz azul puede ocultar signos clínicos como la cianosis, ya que enmascara los cambios de color de la piel.*
 - *Controle la temperatura y la hidratación del paciente.*
 - *Compruebe periódicamente que los ojos del paciente están protegidos y que no están infectados.*
 - *Para evitar las lesiones oculares durante el tratamiento de fototerapia, proteja los ojos del paciente con una protección ocular del tamaño adecuado.*

Nota: *Consulte las instrucciones que vienen con el protector ocular para saber cómo se ajusta.*
 - *Los fotoisómeros de la bilirrubina pueden tener efectos tóxicos.*
 - *Para evitar que el cable se enrede, coloque siempre al paciente sobre el colchón con la cabeza en el lado contrario a la conexión del cable de fibra óptica.*
 - *El uso incorrecto del sistema o el uso de piezas y accesorios no fabricados o suministrados por Natus Medical Incorporated pueden dañar la lámpara y causar lesiones al paciente, al usuario o a ambos.*
 - *No use el aparato sin que haya un colchón y una funda desechable puesta (pensada para un solo uso). El aparato debe emplearse siempre con los colchones y las fundas de Natus puestas para garantizar un tratamiento uniforme.*
 - *No utilice láminas reflectantes para aumentar la eficacia del tratamiento de fototerapia; pueden afectar a la temperatura corporal del paciente.*
 - *Para garantizar que se administra la dosis correcta al paciente, es recomendable medir la intensidad con un radiómetro antes de usar el aparato. Si no se mide, puede ocurrir que la intensidad suministrada sea menor que la dosis prescrita por el médico.*
 - *Siga las instrucciones del médico cuando utilice el sistema neoBLUE blanket junto con una lámpara neoBLUE suspendida por encima u otros sistemas de fototerapia intensiva.*



¡Advertencia!

Riesgo de lesiones a otros pacientes o al operador:

- *No mire directamente a la luz que emite la fuente de luz. La emisión luminosa de la fuente luz es intensa y podría provocar lesiones oculares.*
- *No utilice el sistema si alguno de sus componentes parece dañado o si existe algún motivo para sospechar que no funciona correctamente. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus Medical Incorporated o con un proveedor de servicio autorizado.*
- *Las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve si permanecen demasiado tiempo en el área iluminada. Los posibles efectos se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE blanket en un lugar con buena iluminación o usando gafas con cristales de color amarillo.*

-
- *Conviene apagar la unidad cuando el paciente no esté en el colchón o el cuidador esté atendiendo al paciente.*
 - *Para evitar que la fuente de luz se caliente demasiado, compruebe que las aberturas de ventilación no estén tapadas por mantas, ropa, polvo o pelusas, ni colocadas contra una superficie que las obstruya.*
 - *Al instalar la fuente de luz en un poste con los accesorios opcionales de montaje o en un soporte rodante, compruebe que pueden soportar el peso y la estabilidad del conjunto antes de utilizarlo.*
-



¡Advertencia!

Riesgo de lesiones al usar el aparato con otros equipos:

- *La fuente de luz no está diseñada para usarse en un entorno rico en oxígeno, como una incubadora.*
Nota: *El colchón de fibra óptica puede utilizarse dentro de una incubadora dejando fuera la fuente de luz.*
- *No utilice la fuente de luz en presencia de gases combustibles (tales como oxígeno, óxido nítrico u otros agentes anestésicos).*
Nota: *El colchón de fibra óptica puede utilizarse en presencia de gases combustibles.*
- *No utilice la fuente de luz ni la manta de fibra óptica cerca de campos magnéticos de alta intensidad (por ejemplo, en el interior o en las proximidades de equipos de RM). Este producto se considera “inseguro en entornos de RM”.*
- *Este sistema puede causar interferencias de radio y afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para atenuar el problema, como reorientar o reubicar el aparato o apantallar el lugar.*
- *El aparato se puede usar en un entorno hospitalario o domiciliario, salvo en las proximidades de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y en la sala de un sistema electromédico para resonancia magnética blindada contra las señales de RF, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada.*
- *Este aparato no debe utilizarse adosado o apilado con otros equipos, ya que eso podría afectar a su funcionamiento. Si fuera imprescindible hacerlo, deben observarse el aparato y los otros equipos para comprobar que funcionan normalmente.*
- *El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del aparato y provocar un mal funcionamiento del mismo.*
- *No deben utilizarse equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del neoBLUE blanket, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del aparato podría degradarse.*



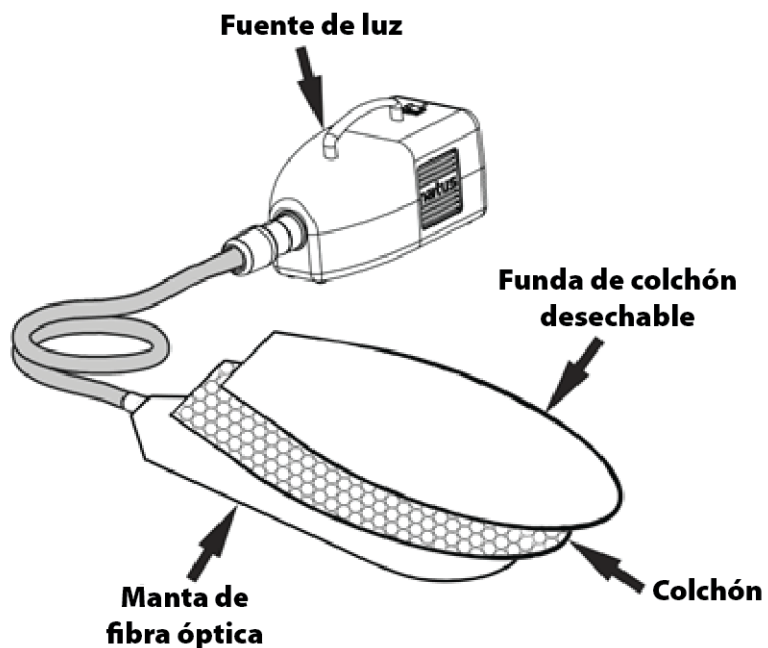
Precaución:

- *Cuando el indicador de sobrecalentamiento emite dobles destellos quiere decir que la manta de fibra óptica ha llegado al final de su vida útil y es necesario cambiarla.*
- *No utilice la fuente de luz debajo de una cuna térmica.*

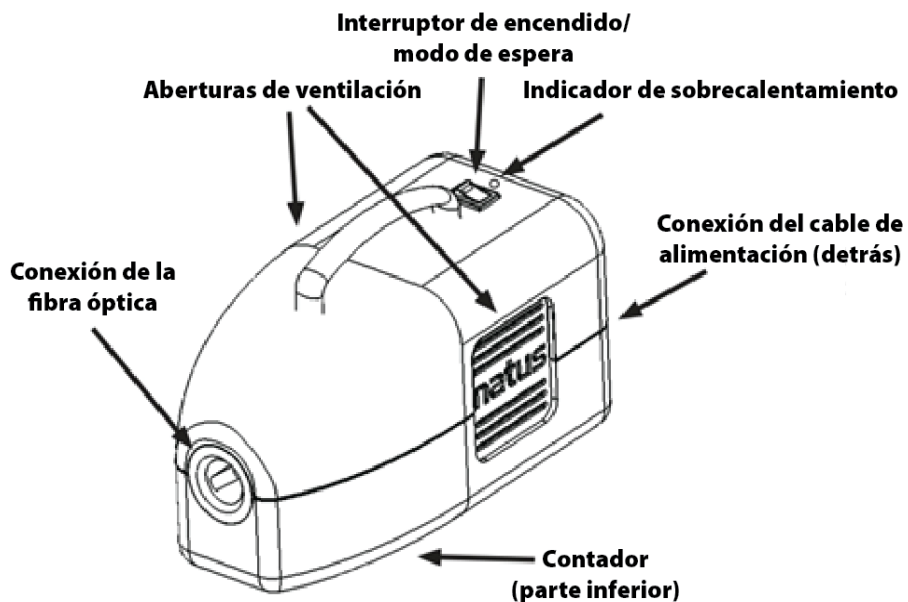
Nota: *Colocar la fuente de luz directamente debajo de una fuente de calor radiante puede dañar la fuente de luz y posiblemente activar el indicador de sobrecalentamiento, con lo que podría apagarse la luz azul de tratamiento.*
- *La luz generada puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene fármacos en la zona iluminada ni cerca de ella.*
- *No coloque nunca objetos inflamables sobre la fuente de luz.*
- *Al insertar o soltar el cable de fibra óptica de la fuente de luz, sujete la fuente con una mano para evitar que se mueva.*
- *No se recomienda utilizar fuentes de alimentación, cables o accesorios que no hayan sido suministrados por Natus Medical Incorporated, ya que podrían afectar negativamente al rendimiento del equipo y modificar las emisiones e inmunidad electromagnéticas del producto. Use únicamente cables y accesorios suministrados por Natus Medical Incorporated.*
- *Las tareas de mantenimiento y reparación de la fuente de luz y el LED deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Consulte a Natus Medical Incorporated para cualquier reparación o sustitución.*
- *El sistema neoBLUE blanket es un aparato eléctrico de clase B (clasificación del CISPR 11) cuyo uso está permitido en domicilios privados si se utiliza con la debida autorización de un profesional sanitario.*
- *Si no se toman las debidas precauciones en relación con el entorno de CEM y los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, el rendimiento de este equipo podría disminuir. Consulte el apéndice B del manual de servicio para obtener más detalles.*
- *No limpie la fuente de luz, la manta o el colchón con productos de limpieza cáusticos o abrasivos, alcohol, acetona u otros disolventes. Apague siempre el aparato y desconecte el cable de alimentación de la fuente de luz para limpiarlo.*
- *Aunque la fuente de luz es resistente a las salpicaduras de agua (IP21) y la almohadilla de la manta está protegida frente a la pulverización de agua (IPX3) según la norma IEC 60529, procure no rociar directamente la fuente de luz con líquidos y no permita que se filtren hacia el interior.*
- *Las variaciones de las condiciones ambientales pueden afectar negativamente el rendimiento de este equipo. Tenga en cuenta que la temperatura y la humedad de funcionamiento de la fuente de luz neoBLUE blanket es de 5-30 °C (41-86 °F)/10-90 % sin condensación; y que la altitud y la presión atmosférica de funcionamiento es de 700-1060 hPa (alrededor de -305 a 3050 metros).*

3. Componentes y controles del usuario

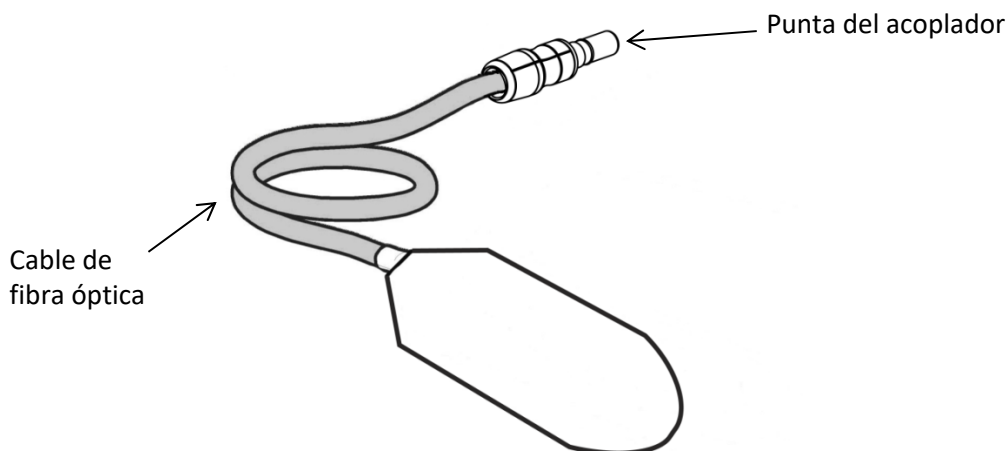
3.1. Sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket



3.2. Fuente de luz



3.3. Manta de fibra óptica



3.4 Controles

Interruptor de encendido/modo de espera: use este interruptor para ENCENDER (|) o poner en MODO DE ESPERA (⏻) la unidad. El interruptor se encuentra situado en la parte superior de la fuente de luz. Cuando el piloto verde del interruptor está iluminado indica que la unidad está encendida. La unidad solo emite la luz azul de fototerapia cuando el interruptor está en la posición de encendido y hay un cable de fibra óptica perfectamente encajado en la conexión correspondiente.

Conexión del cable de alimentación: la entrada del cable de alimentación se encuentra en la parte trasera de la fuente de luz.

Aberturas de ventilación: los laterales de la fuente de luz están provistos de aberturas de ventilación. Un ventilador evita que el LED se caliente en exceso.

Indicador de sobrecalentamiento: el indicador de sobrecalentamiento situado al lado del interruptor de la parte posterior de la fuente de luz puede indicar dos temperaturas diferentes relacionadas con las condiciones de la fuente de luz. Una de las indicaciones se utiliza para señalar un aumento excesivo de la temperatura del interior de la fuente de luz, especialmente del LED de fototerapia. En este caso, el indicador parpadea en color ámbar y se apaga automáticamente la luz azul del tratamiento para reducir la temperatura, mientras que el ventilador continúa funcionando. Si esto ocurre, compruebe que las aberturas de ventilación no estén obstruidas. Cuando la unidad se ha enfriado lo suficiente, la luz azul de tratamiento vuelve a encenderse automáticamente. La luz del indicador de color ámbar sigue parpadeando para indicar que se ha producido una situación de sobrecalentamiento. Este indicador de color ámbar se puede reiniciar apagando y encendiendo la unidad con el interruptor.

Un segundo problema es que la interfaz de la lente se caliente demasiado. En ese caso, el indicador ámbar parpadea dos veces, pero la luz azul de tratamiento continúa funcionando. Si la interfaz continúa calentándose y alcanza la temperatura de desconexión, la luz ámbar del indicador continúa emitiendo dobles destellos pero se apaga la luz azul del tratamiento. La luz azul de tratamiento y la luz ámbar del indicador se pueden reiniciar apagando la unidad con el interruptor de encendido/modo de espera y volviendo a encenderla cuando la fuente de luz se haya enfriado lo suficiente.

! *¡Advertencia! Para evitar que la fuente de luz se caliente demasiado, compruebe que las aberturas de ventilación no estén tapadas por mantas, ropa, polvo o pelusas, ni colocadas contra una superficie que las obstruya.*

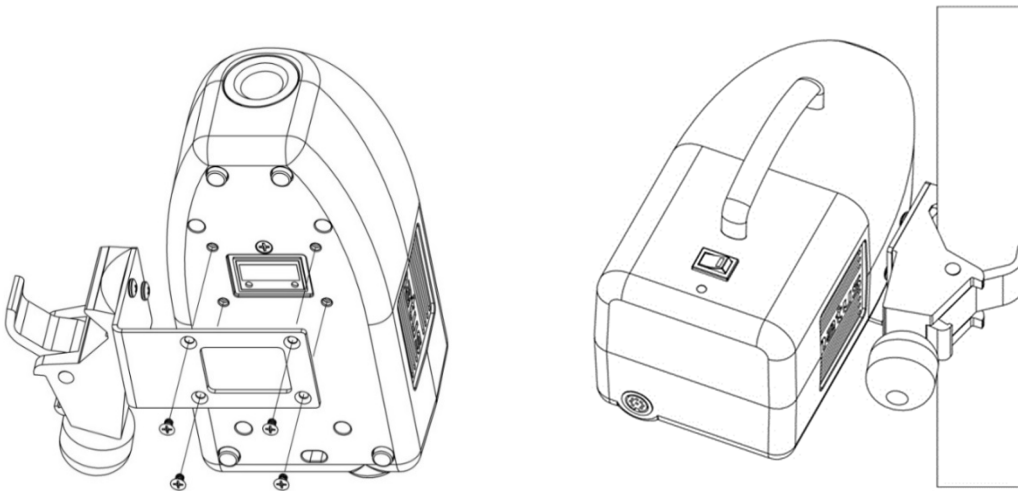
! *Precaución: Cuando el indicador de sobrecalentamiento emite dobles destellos quiere decir que la manta de fibra óptica ha llegado al final de su vida útil y es necesario cambiarla.*

Contador: el sistema neoBLUE blanket incorpora un contador que registra el número total de horas que la luz azul de tratamiento ha estado encendida. El contador llega hasta un máximo de 9999999,9 horas. Cuando el contador está en marcha, el punto decimal parpadea a una frecuencia constante. Cuando el contador está parado, el punto decimal no parpadea. El contador cuenta el tiempo siempre que la fuente de luz está emitiendo luz. El último dígito indica décimas de hora, por lo que 0,1 equivale a 6 minutos.

3.5 Accesorios para el montaje en poste (opcional)

La fuente de luz neoBLUE blanket se puede montar en un poste (como el poste para accesorios de las incubadoras y las cunas térmicas para pacientes) usando los accesorios de montaje opcionales. Estos accesorios están diseñados para montarla en postes de 1,91-3,81 cm (0,75-1,5 pulgadas) de diámetro.

! *¡Advertencia! Al instalar la fuente de luz en un poste con los accesorios opcionales de montaje o en un soporte rodante, compruebe que pueden soportar el peso y la estabilidad del conjunto antes de utilizarlo.*




4. Instrucciones de montaje y funcionamiento


4.1. Preparación previa del sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket:


1. **Ponga la manta de fibra óptica con el colchón** en un moisés, una cama abierta, una cuna térmica o una incubadora.
2. **Coloque la fuente de luz e introduzca el cable de fibra óptica** en la conexión de la fibra óptica.

Nota: Si usa una incubadora, pase el cable de fibra óptica por uno de los orificios de la incubadora y conéctelo después a la fuente de luz fuera de la incubadora.


Nota: Coloque la fuente de luz alejada del paciente en una superficie plana y estable, libre de obstrucciones y desorden, o móntela en un poste con los accesorios de montaje opcionales.

 **¡Advertencia!** Al instalar la fuente de luz en un poste con los accesorios opcionales de montaje o en un soporte rodante, compruebe que pueden soportar el peso y la estabilidad del conjunto antes de utilizarlo.

 **¡Advertencia!** Para evitar que la fuente de luz se caliente demasiado, compruebe que las aberturas de ventilación no estén tapadas por mantas, ropa, polvo o pelusas, ni colocadas contra una superficie que las obstruya.

 **Precaución:** Al insertar o soltar el cable de fibra óptica de la fuente de luz, sujete la fuente con una mano para evitar que se mueva.


3. **Conecte la fuente de alimentación** a una toma de pared adecuada y a la fuente de luz. Los cables de alimentación deben pasarse por un sitio seguro.
4. **Ponga la funda desechable** deslizándola sobre el colchón para la manta. Las fundas de repuesto son productos consumibles que deben desecharse después de un solo uso (pueden pedirse fundas de repuesto a Natus Medical Incorporated).


 **¡Advertencia!** No use el aparato sin que haya un colchón y una funda desechable puesta (pensada para un solo uso). El aparato debe emplearse siempre con los colchones y las fundas de Natus colocados para garantizar un tratamiento uniforme.


Nota: El colchón viene ya puesto sobre la manta de fibra óptica. El colchón es semiduradero (puede pedir colchones de repuesto a Natus Medical Incorporated).

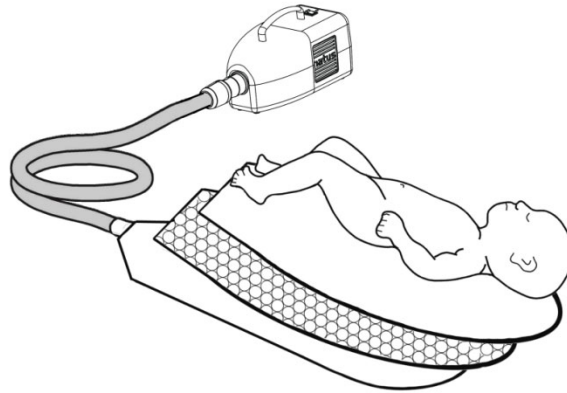
5. **Encienda la unidad** poniendo el interruptor en la posición de encendido (|).
6. **Compruebe la intensidad** de la luz con un radiómetro siguiendo los procedimientos del centro. Consulte la sección 6.1, "Comprobación de la intensidad luminosa". La intensidad luminosa emitida por el sistema neoBLUE blanket viene ajustada de fábrica a $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ usando un radiómetro neoBLUE.

4.2. Administración del tratamiento de fototerapia:

 **¡Advertencia!** La fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) puede no ser adecuada para todos los pacientes (por ejemplo, pacientes prematuros de $\leq 1000 \text{ g}$).¹

 **¡Advertencia!** La duración del tratamiento debe prescribirla el médico de cada paciente.

 **¡Advertencia!** Para garantizar que se administra la dosis correcta al paciente, es recomendable medir la intensidad con un radiómetro antes de usar el aparato. Si no se mide, puede ocurrir que la intensidad suministrada sea menor que la dosis prescrita por el médico.



7. Cubra los ojos del paciente con protectores oculares antes de iniciar la fototerapia.


Natus recomienda utilizar:

Protectores oculares Biliband®

Tamaños: Micro (referencia 900644)

Prematuro (referencia 900643)


Regular (referencia 900642)

 **¡Advertencia!** Para evitar las lesiones oculares durante el tratamiento de fototerapia, proteja los ojos del paciente con una protección ocular del tamaño adecuado.

Nota: Consulte las instrucciones que vienen con el protector ocular para saber cómo se ajusta.

Nota: Si se sostiene al paciente de modo que los ojos no queden expuestos a la luz, durante ese tiempo se le pueden quitar los protectores oculares.

8. Ponga al paciente encima del colchón neoBLUE blanket con la funda.

 **¡Advertencia!** Para evitar que el cable se enrede, coloque siempre al paciente sobre el colchón con la cabeza en el lado contrario a la conexión del cable de fibra óptica.

9. Vigile al paciente durante el tratamiento.



¡Advertencia! Supervise a todos los pacientes durante el tratamiento de fototerapia intensiva conforme a las indicaciones del médico.

- Mida periódicamente el nivel de bilirrubina del paciente.

Nota: Apague la unidad cuando vaya a comprobar el estado del paciente y el color de la piel; la luz azul puede ocultar signos clínicos como la cianosis, ya que enmascara los cambios de color de la piel.

- Controle la temperatura y la hidratación del paciente.
- Compruebe periódicamente que los ojos del paciente están protegidos y que no están infectados.



¡Advertencia! Las personas sensibles a la luz pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve si permanecen demasiado tiempo en el área iluminada. Los posibles efectos se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE blanket en un lugar con buena iluminación o usando gafas con cristales de color amarillo.



¡Advertencia! Conviene apagar la unidad cuando el paciente no esté en el colchón o cuando haga falta mientras el cuidador esté atendiendo al paciente.

10. Cuando haya terminado, ponga la unidad en espera y retire la lámpara del área de tratamiento.

5. Guía de resolución de problemas

Nota: El manual de mantenimiento se puede pedir por separado en un CD. En los Estados Unidos, contacte con el Servicio técnico de Natus llamando al +1 (888) 496-2887 o al +1 (650) 802-0400, o enviando un correo electrónico a: technical_service@natus.com. Fuera de los Estados Unidos, contacte con el distribuidor comercial de su localidad.



Precaución: Las tareas de mantenimiento y reparación de la fuente de luz y el LED deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Consulte a Natus Medical Incorporated para cualquier reparación o sustitución.

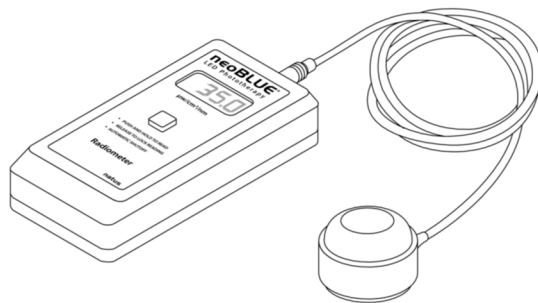
Problema	Causa probable	Acción
La unidad no se enciende, el ventilador está apagado.	No hay corriente. Interruptor defectuoso. Alimentación defectuosa.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la unidad está enchufada.• Compruebe que el enchufe hace buen contacto con el aparato y está bien acoplado.• Haga que un técnico cualificado compruebe los componentes y los sustituya en caso necesario.

La luz azul no se enciende, pero el ventilador está funcionando.	El cable de fibra óptica no está conectado a la fuente de luz. La placa de circuitos está dañada.	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca el cable de fibra óptica en la conexión de la fuente de luz. • Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
La luz azul se enciende, pero el ventilador está apagado.	Ventilador defectuoso. Cables defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
La luz ámbar del indicador parpadea (pauta de destellos individuales). La luz azul puede estar encendida o apagada.	El LED del aparato se ha calentado demasiado por alguna de las siguientes causas: Las aberturas de ventilación están obstruidas; El aparato se está usando a una temperatura superior a 30 °C; o bien La placa de circuitos está dañada. Fallo del ventilador.	<ul style="list-style-type: none"> • Retire cualquier material que pueda impedir la circulación de aire a través de las aberturas de ventilación. • Use el aparato en un entorno más frío. • Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
La luz ámbar del indicador parpadea (pauta de destellos dobles). La luz azul puede estar encendida o apagada.	La interfaz de la lente interna se ha calentado demasiado por alguna de las siguientes causas: La punta del acoplador de la almohadilla de fibra óptica está dañada y ha concluido su vida útil.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie la almohadilla de fibra óptica. • Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.

6. Limpieza y mantenimiento regulares

6.1. Comprobación de la intensidad luminosa

Se recomienda comprobar la intensidad luminosa antes de cada uso para estar seguro de que la lámpara está administrando la dosis de tratamiento prevista que haya prescrito el médico. Esta medición se realiza cerca del centro del área efectiva de tratamiento en la parte superior del colchón y de la funda desechable.



Radiómetro neoBLUE

Natus recomienda utilizar un radiómetro neoBLUE correctamente calibrado para medir la intensidad de la lámpara neoBLUE blanket. Si no dispone de este radiómetro, es importante medir la intensidad con un radiómetro diseñado específicamente para medir el espectro estrecho de las longitudes de onda de los LED de color azul. Los radiómetros diseñados para medir el espectro de banda ancha de las luces fluorescentes o halógenas darán valores de intensidad inexactos.

Si la intensidad medida es inferior a los ajustes de fábrica o a los valores mínimos del hospital, haga que un técnico cualificado compruebe, y si es necesario reajuste, el nivel de intensidad para conseguir la emisión necesaria.

Nota: La intensidad luminosa emitida por el sistema neoBLUE blanket viene ajustada de fábrica a $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ usando un radiómetro neoBLUE.

6.2. Ajuste de la intensidad luminosa

La emisión de luz se puede ajustar utilizando el potenciómetro situado en la parte posterior de la base de la fuente de luz. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la emisión de la lámpara.



Precaución: Las tareas de mantenimiento y reparación de la fuente de luz y el LED deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Consulte a Natus Medical Incorporated para cualquier reparación o sustitución.

Si tras varios intentos de ajustar el potenciómetro no consigue ajustar la intensidad al valor deseado, póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus o con un servicio técnico autorizado.

6.3. Limpieza



Precaución: Aunque la fuente de luz es resistente a las salpicaduras de agua (IP21) y la almohadilla de la manta está protegida frente a la pulverización de agua (IPX3) según la norma IEC 60529, procure no rociar directamente la fuente de luz con líquidos y no permita que se filtren hacia el interior.



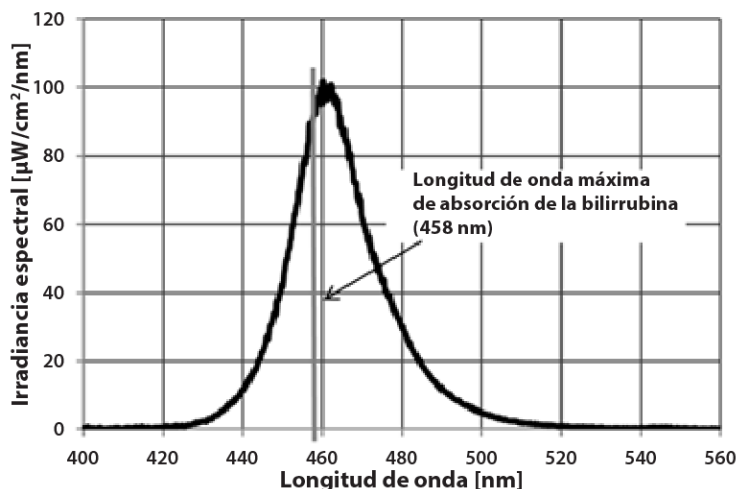
Precaución: No limpie la fuente de luz, la manta o el colchón con productos de limpieza cáusticos o abrasivos, alcohol, acetona u otros disolventes. Apague siempre el aparato y desconecte el cable de alimentación de la fuente de luz para limpiarlo.

Limpie el exterior del sistema neoBLUE blanket, incluidas la fuente de luz, la manta y el cable de fibra óptica, el colchón y el cable de alimentación, con un paño suave humedecido con una solución de detergente suave o con agua y jabón. El sistema neoBLUE blanket y el colchón también se pueden limpiar con los desinfectantes habituales del hospital.

Nota: En este producto es seguro utilizar los siguientes desinfectantes hospitalarios: Cavicide/CaviWipes, toallitas Sani-Cloth de PDI, toallitas germicidas Clorox, Sporicidin y lejía al 5 %.

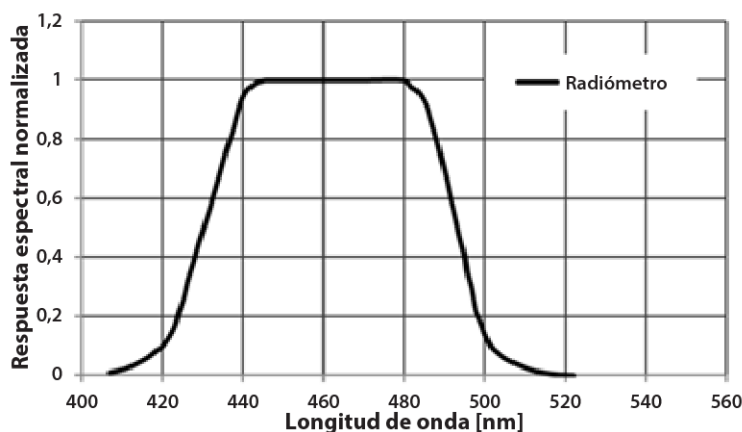
7. Referencia técnica

El gráfico siguiente muestra la irradiancia espectral para la bilirrubina del sistema de fototerapia con LED neoBLUE blanket, y la longitud de onda de absorción máxima de la bilirrubina (458 nm).³



La intensidad luminosa viene ajustada de fábrica a $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la superficie del paciente. Esta medición se hace con un radiómetro colocado cerca del centro del área de superficie efectiva de fototerapia. El gráfico siguiente muestra las características de respuesta nominales del radiómetro neoBLUE, que se corresponden con el pico del espectro de absorción de la bilirrubina.

Nota: Durante la vida útil de la almohadilla de fibra óptica, las lecturas de intensidad pueden variar hasta un 10 % con respecto a los valores de fábrica. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la emisión de la lámpara.



Natus recomienda utilizar el radiómetro neoBLUE para medir la intensidad del sistema de fototerapia con LED neoBLUE. Si no dispone de este radiómetro, es importante medir la intensidad con un radiómetro diseñado específicamente para medir el espectro estrecho de las longitudes de onda de los LED de color azul. Los radiómetros diseñados para medir el espectro de banda ancha de las luces fluorescentes o halógenas darán valores de intensidad inexactos.

8. Especificaciones

8.1. Fuente de luz

LED azul

Longitud de onda Azul:

pico entre 450 y 475 nm

Intensidad máxima en la superficie del paciente: $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ de fábrica

(irradiancia total $2800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)

Variación de la intensidad en 6 h:

<10 % (en el área efectiva de tratamiento)

Área de emisión de luz (manta grande):

Aproximadamente 24,1 cm (9,5 pulgadas)
x 36,8 cm (14,5 pulgadas), 734 cm^2
(114 pulgadas cuadradas)

Área de emisión de luz (manta pequeña):

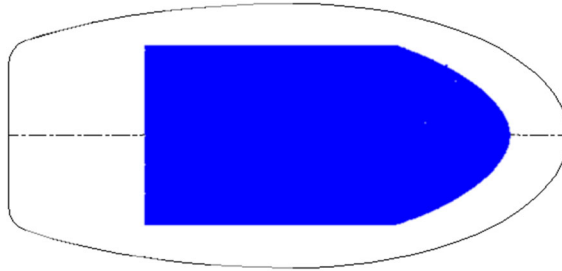
Aproximadamente 17,1 cm (6,75 pulgadas)
x 32,4 cm (12,75 pulgadas), 488 cm^2
(75,7 pulgadas cuadradas)

Área efectiva de tratamiento (manta grande):

> 500 cm^2 (77,5 pulgadas cuadradas)

Área efectiva de tratamiento (manta pequeña):

> 250 cm^2 (38,75 pulgadas cuadradas)



Índice de intensidad:

>0,4 (mínimo a máximo)

Potencia calorífica:

Temperatura máxima en la superficie $40 \text{ }^\circ\text{C}$ ($104 \text{ }^\circ\text{F}$)

8.2. Especificaciones de la fuente de alimentación

Entrada

Voltaje: 100-240 V~

Intensidad: 1,6 A

Frecuencia: 50-60 Hz

Salida:

Voltaje: 12 V ===

Potencia: 72 W máximo

Intensidad: 6,0 A

8.3. Seguridad

Corriente de fuga total del paciente $100 \mu\text{A}$

Ruido (audible) $\leq 44 \text{ dB(a)}$

Uso cerca de gases inflamables

Este producto no es de clase "AP/APG"

Uso cerca de campos magnéticos

Este producto es "inseguro en entornos de RM"

8.4. Dimensiones

Tamaño de la fuente de luz (ancho x largo x alto): 12,1 cm x 23,5 cm x 14 cm

(4,75 pulgadas x 9,25 pulgadas x 5,5 pulgadas)

Peso de la fuente de luz:

1,36 kg (3 libras)

8.5. Condiciones ambientales

Temperatura/humedad de funcionamiento:	Fuente de luz: 5-30 °C (41-86 °F)/10-90 %, sin condensación
	Manta: 5-38 °C (41-100 °F)/10-90 %, sin condensación
Temperatura/humedad de almacenamiento:	0-50 °C (32-122 °F)/ 10-90 %, sin condensación
Temperatura/humedad de expedición:	-30 a 65 °C (-22 a 149 °F)/ 10-90 %, sin condensación
Presión atmosférica/altitud de funcionamiento	700-1060 hPa (alrededor de -305 a 3050 metros)
Presión/altitud de almacenamiento:	700-1060 hPa (alrededor de -305 a 3050 metros)
Presión/altitud de expedición:	570-1060 hPa (alrededor de -305 a 4570 metros)

8.6. Normas de seguridad:

Seguridad eléctrica: IEC 60601-1 ED 3.1 2012,
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ (R) 2012 y A1: 2012,
CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1: 14
CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-2-50-10
CEM [Clase B]: IEC 60601-1-2: ED 4 2014-02
Seguridad específica del producto: IEC 60601-2-50 ED 2.1 AAMI 60601-2-50 AMD 1
Cuidado en el entorno médico del hogar: IEC 60601-1-11 ED 2 2015-01
Aptitud de uso: IEC 60601-1-6 ED 3.1 2013-10, IEC 62366 ED 1.1 2014-01
Biocompatibilidad: ISO10993



Cumple las normas AAMI STD ES60601-1
AAMI STD HA60601-1-11;
AAMI IEC STD 60601-2-50;
IEC STD 60601-1-6.
Certificación CSA STD C22.2 n.º
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