

neoBLUE[®] LED Phototherapy System

Manual del usuario

natus[®]
newborn care

Precaución: la legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta o uso de este dispositivo a médicos (o profesionales debidamente acreditados) o por orden suya.

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

© 2015 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: +1 800 303 0306
Fax del Servicio técnico: +1 650 802 8680
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



Representante en la UE
Natus Europe GmbH
Robert-Koch-Str 1. 1
82152 Planegg
Alemania



Índice de materias

1 Descripción del producto	1
2 Información sobre seguridad	5
2.1 Explicación de la terminología	5
2.2 Información general sobre seguridad	5
3 Componentes y controles del usuario.....	10
3.1 Bastidor de la lámpara y soporte rodante	10
3.2 Controles del panel frontal.....	11
3.3 Panel posterior.....	11
4 Montaje e instrucciones de funcionamiento	13
5 Guía de resolución de problemas	15
6 Limpieza y mantenimiento regulares	16
6.1 Comprobación de la intensidad luminosa	16
6.2 Ajuste de la intensidad luminosa	16
6.3 Limpieza	16
7 Referencia técnica	18
8 Especificaciones	19

1 Descripción del producto

El sistema de fototerapia neoBLUE® consta de dos componentes: la lámpara de fototerapia neoBLUE (lámpara) y el soporte rodante de fototerapia con LED neoBLUE.

Uso previsto

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE está diseñado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. La lámpara está indicada para cunas de neonato, incubadoras, camas abiertas o calentadores radiantes.

¡Importante! *Antes de montar la lámpara neoBLUE 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.*

Características físicas

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE es una lámpara de fototerapia móvil de suelo que emite una banda estrecha de luz azul de alta intensidad a través de diodos emisores de luz (LED) para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.


Lámpara


La lámpara consta de un bastidor de plástico ligero. Utilizada con el soporte rodante neoBLUE, la lámpara puede inclinarse y ajustarse en sentido horizontal y vertical en el soporte rodante. El bastidor de la lámpara puede bascular hasta 40° aproximadamente respecto a la posición horizontal (de reposo). La altura del bastidor de la lámpara puede ajustarse verticalmente a lo largo del poste del soporte rodante y horizontalmente desde el poste (ajuste de proximidad) para facilitar la colocación de la lámpara. Con el fin de facilitar la colocación de la lámpara sobre el lactante, puede proyectarse brevemente una luz roja de posición utilizando el conmutador basculante derecho del panel frontal. La lámpara está indicada para cunas de neonato, incubadoras, camas abiertas o calentadores radiantes.

La lámpara puede utilizarse de manera independiente del soporte rodante. El bastidor de la lámpara puede colocarse directamente sobre una incubadora con superficie plana.

¡Importante! *El uso de equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética. Por ello, el equipo debe instalarse y utilizarse conforme a la información sobre CEM que figura en este documento.*

 ***¡Advertencia!*** *Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar el equipo eléctrico médico.*


 **¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** el bastidor sólo puede colocarse sobre superficies planas. Compruebe que todos los pies de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Al colocar el bastidor de la lámpara directamente sobre una incubadora, se cuidará de garantizar un entorno de funcionamiento seguro. Conecte firmemente el cable de alimentación para minimizar el riesgo de desconexión accidental.

 **¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** se recomienda utilizar el modo de control de la piel (servo-paciente) de la incubadora o del calentador radiante a menos que se haya prescrito específicamente el modo manual (servo-aire). Aunque ambos modos necesitan supervisar al paciente, el modo manual requiere atención constante. En el modo manual se observarán cuidadosamente las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz solar, uso de luz de fototerapia, etc.) ya que cualquier pequeño cambio puede afectar a la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, el calentador radiante está diseñado para mantener controlada la temperatura de la piel del paciente, reduciendo (sin eliminar) la necesidad de supervisarlos. Además, el uso de láminas reflexivas puede hacer que el cuerpo alcance temperaturas peligrosas. Durante la fototerapia, supervise la temperatura de la piel del lactante según el protocolo del hospital para evitar fluctuaciones de la temperatura corporal.

 **¡Advertencia! Uso con calentador radiante:** no coloque la lámpara neoBLUE directamente debajo de la fuente de calor radiante.

Se dispone de dos ajustes de intensidad: alto y bajo. El ajuste deseado se selecciona con el conmutador basculante izquierdo, situado en el panel frontal de la lámpara. La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar una intensidad luminosa inicial de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más alta y de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más baja a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) desde el bastidor de la lámpara hasta el bebé. Es posible aumentar la intensidad luminosa con los dos potenciómetros (situados en el lateral del bastidor de la lámpara) para adecuarla a distintas distancias. Un panel de lente protege la lámpara de la exposición accidental a líquidos o residuos.

Los LED azules emiten luz en el intervalo de 400 a 550 nm (longitud de onda máxima: 450-475 nm). Este rango se corresponde con el espectro de absorción de luz de la bilirrubina por lo que se considera el más eficaz para la degradación de este compuesto. Los LED azules no emiten una energía significativa en la región ultravioleta (UV) del espectro, lo cual reduce el riesgo de lesiones cutáneas. Además, los LED azules tampoco emiten energía en la región infrarroja (IR) del espectro, minimizando el riesgo de calentamiento excesivo del lactante. Al igual que con todas las lámparas de fototerapia, deben utilizarse protectores oculares, como por ejemplo protectores Natus biliband®, para proteger los ojos del lactante de la exposición excesiva a la luz.

 **¡Advertencia! Protección de los ojos:** no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con protectores oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente y/o según lo que establece el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados. También puede ser necesario proteger con protectores oculares o elementos similares a los pacientes que se encuentren cerca de la lámpara.


Los LED experimentan mínima pérdida de intensidad luminosa durante su vida útil si se utilizan correctamente. No obstante, el usuario puede ajustar la potencia de los LED por medio de dos potenciómetros. Las pruebas de durabilidad han demostrado que los LED neoBLUE pueden administrar fototerapia de alta intensidad durante más de 50.000 horas. Los resultados reales pueden variar en función de los factores ambientales y de los ajustes de los potenciómetros.


Contador

La lámpara neoBLUE está equipada con un contador que registra el número total de horas que permanece encendida. El contador marcará 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 contará las veces que el interruptor verde de encendido está en la posición de encendido. El contador contará a la misma velocidad, independientemente del ajuste de intensidad en el que se utilice el aparato. El último dígito indica décimas de hora, por lo que 0,1 equivale a 6 minutos. Para poner a cero el contador, consulte el Manual de mantenimiento.

Soporte rodante de fototerapia

El soporte rodante está diseñado para soportar la lámpara neoBLUE con una base diseñada para distribuir el peso del bastidor de la lámpara en cualquier altura o ángulo.

 **¡Advertencia!** Si se utiliza otro soporte, es necesario validar cuidadosamente la capacidad de carga. Consulte las Normas reglamentarias/de seguridad (Sección 8).

 **Precaución:** tenga cuidado cuando traslade el soporte rodante para evitar el cambio o daño accidental de los equipos que se encuentran a su alrededor.

El soporte rodante funciona con amortiguación a gas para mantener una altura de poste segura durante los ajustes.

El soporte rodante incorpora funciones para ajustar la altura, inclinación y proximidad de la fuente de luz, tal como se describe en la Sección 3.1.

Requisitos de alimentación y accesorios

La lámpara se conecta a la red eléctrica. El cable de alimentación se conecta en una toma de la entrada de alimentación situada en la parte posterior del bastidor de la lámpara. La lámpara carece de componentes desechables.

Interruptor verde de encendido

El interruptor verde de encendido (que se encuentra entre el interruptor de luz de posición y el interruptor de intensidad) se utiliza para encender el dispositivo o dejarlo en espera. El interruptor sólo debe estar iluminado cuando está en posición de encendido. En posición de espera, el dispositivo sigue recibiendo corriente, si está conectado, pero no transmite tensión CC al panel LED, a los ventiladores ni al contador.


Conjunto de accesorios

Se incluye un conjunto de accesorios con cada bastidor de lámpara. Dicho conjunto contiene los siguientes artículos: un CD, un cable de alimentación, filtros de rejilla de ventilación, tornillos adicionales de ajuste manual y postes de montaje para conectar el bastidor de la lámpara al soporte rodante.


2 Información sobre seguridad

2.1 Explicación de la terminología

Este manual presenta tres tipos de información sobre seguridad. Los tres tipos de información tienen la misma importancia; es decir, su relevancia con respecto al uso seguro y eficaz de la lámpara es la misma. Cada declaración se clasifica utilizando una palabra introductoria en negrita de la siguiente forma:

 **¡Advertencia!** *Identifica situaciones o prácticas que podrían suponer un peligro o una posible lesión al paciente, al usuario o a ambos.*

¡Importante! *Instrucción que se proporciona para facilitar la obtención de resultados clínicos correctos y garantizar la calidad de los procedimientos de fototerapia.*


 **Precaución:** *instrucción que, si no se sigue, puede originar una situación que podría dañar la lámpara.*


Otras informaciones explicativas se resaltan con la palabra **Nota**. La información de esta categoría no está relacionada con la seguridad.

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. Observe 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 protocolo de su hospital para la administración de fototerapia.


 **¡Advertencia!** *Sólo debe utilizar el sistema neoBLUE personal con la formación adecuada bajo la supervisión de personal médico cualificado que conozca los riesgos y beneficios asociados con el uso de equipo de fototerapia en lactantes.*


 **¡Advertencia!** *El uso incorrecto de la lámpara o el empleo de piezas y accesorios no fabricados o suministrados por Natus Medical Incorporated puede dañar la lámpara y causar lesiones al paciente, al usuario o a ambos.*


No utilice la lámpara si alguno de sus componentes parece dañado o si existe motivo para sospechar que no funciona correctamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de Natus Medical o con su proveedor de servicio autorizado.


La lámpara neoBLUE es un dispositivo de clase A (clasificación CISPR) indicado para uso en establecimientos distintos de locales domésticos o conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que alimente edificios destinados a vivienda.


Esta lámpara puede causar radiointerferencias, en cuyo caso puede ser necesario tomar medidas para prevenirlas.


 **¡Advertencia!** Seleccionar únicamente bebés a los que se les haya prescrito la fototerapia.


 **¡Advertencia!** El médico debe prescribir la intensidad y la duración del tratamiento para cada paciente.


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


 **¡Advertencia!** No modificar el equipo de un modo que no esté en consonancia con las instrucciones del manual de usuario o del manual de servicio.

 **¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** el bastidor sólo puede colocarse sobre superficies planas. Compruebe que todos los pies de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Al colocar el bastidor de la lámpara directamente sobre una incubadora, se cuidará de garantizar un entorno de funcionamiento seguro. Conecte firmemente el cable de alimentación para minimizar el riesgo de desconexión accidental.

 **¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** se recomienda utilizar el modo de control de la piel (servo-paciente) de la incubadora o el calentador radiante a menos que se haya prescrito específicamente el modo manual (servo-aire). Aunque ambos modos necesitan supervisar al paciente, el modo manual requiere atención constante. En el modo manual se observarán cuidadosamente las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz solar, uso de luz de fototerapia, etc.) ya que cualquier pequeño cambio puede afectar a la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, el calentador radiante está diseñado para mantener controlada la temperatura de la piel del paciente, reduciendo (sin eliminar) la necesidad de supervisararlo. Además, el uso de láminas reflexivas puede hacer que el cuerpo alcance temperaturas peligrosas. Durante la fototerapia, supervise la temperatura de la piel del lactante según el protocolo del hospital para evitar fluctuaciones de la temperatura corporal.


 **¡Advertencia! Uso con calentador radiante:** no coloque la lámpara neoBLUE directamente debajo de la fuente de calor radiante.


 **¡Advertencia! Fijación del bastidor de la lámpara:** cuando instale la lámpara en cualquier soporte de pie diferente al soporte rodante neoBLUE, compruebe la capacidad de carga y la estabilidad del soporte (Sección 8).


 **¡Advertencia!** Supervise a los lactantes con frecuencia durante el tratamiento conforme a los protocolos del centro. Siga las siguientes recomendaciones:


- Mida periódicamente el nivel de bilirrubina del lactante.
- Apague la unidad cuando vaya a comprobar el estado del lactante 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, especialmente si el tratamiento se combina con termoterapia.
 - Compruebe periódicamente que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.

 **¡Advertencia! Protección de los ojos:** no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con protectores oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente y/o según lo que establece el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados. También puede ser necesario proteger con protectores oculares o elementos similares a los pacientes que se encuentren cerca de la lámpara.


 **¡Advertencia! Temperatura de la piel:** se recomienda utilizar el modo con control de la piel de la incubadora o del calentador radiante. Además, el uso de láminas reflexivas puede hacer que el cuerpo alcance temperaturas peligrosas. Durante la fototerapia, supervise la temperatura de la piel del lactante siguiendo el protocolo del hospital para evitar fluctuaciones de la temperatura corporal.


 **¡Advertencia! Suministro de calor:** la lámpara puede afectar al suministro de calor de los dispositivos de termoterapia (incubadoras, calentadores radiantes o colchones térmicos) y a la temperatura corporal del paciente.


 **¡Advertencia! Condiciones ambientales:** la variación de las condiciones ambientales, como la temperatura ambiental y diferentes fuentes de radiación, puede afectar adversamente al paciente. Consulte en el protocolo y en los procedimientos de fototerapia del hospital las condiciones ambientales apropiadas.


 **¡Advertencia! Seguridad del operador:** las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o ligera sensación de vértigo si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Estos posibles efectos se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE en un lugar con buena iluminación o gafas con lentes de color amarillo. Se pueden utilizar cortinas para la lámpara neoBLUE que están disponibles en Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Se recomiendan las gafas con lentes de color amarillo Guard Dog Bones disponibles en Natus Medical Incorporated (P/N 900627) o en Internet en www.safetyglassesusa.com.


 **¡Advertencia! Fotoisómeros:** los fotoisómeros de la bilirrubina pueden tener efectos tóxicos.


 **¡Advertencia! Lente:** no utilice la lámpara si falta la lente o está dañada. La lente es un protector plástico que protege al bebé y a la unidad de residuos o fluidos accidentales.

 **¡Advertencia! Fármacos fotosensibles:** la luz generada puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene fármacos en el área iluminada ni cerca de ella.

 **¡Advertencia! Gases combustibles:** no utilice la lámpara en presencia de gases combustibles (tales como oxígeno, óxido nitroso u otros agentes anestésicos).

 **¡Advertencia! Desconecte la alimentación eléctrica:** apague siempre el aparato y desconecte el cable de alimentación para limpiar la lámpara.

 **¡Advertencia!** No se recomienda utilizar cables o accesorios que no hayan sido suministrados por Natus Medical Incorporated ya que podría verse afectado negativamente el rendimiento del producto. Utilice únicamente cables y accesorios suministrados por Natus Medical Incorporated.

 **¡Advertencia!** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse únicamente a enchufes con toma de tierra.


¡Importante! Uso de componentes no estandarizados: la unidad utiliza un tipo específico de LED. Consulte con el fabricante cualquier duda relativa a la reparación y sustitución de los LED. El uso de LED inadecuados puede afectar al rendimiento de la fuente de luz y dañarla.

¡Importante! La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) del bebé. Consulte el Manual de mantenimiento para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias o requiere información sobre otros medidores.

Precaución: otro equipo: no conecte al sistema neoBLUE equipo que no esté suministrado por Natus Medical Incorporated e indicado para utilizar con la lámpara ni deposite objeto alguno en la parte superior de la lámpara. El soporte rodante y la lámpara no están diseñados para soportar otros equipos. Si debe utilizar otro equipo con este producto, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente en la configuración en la que será utilizado.

Precaución: para evitar el sobrecalentamiento, no cubra con cortinas las rejillas de ventilación.

Símbolos de seguridad

 **¡Advertencia!** Conozca los siguientes símbolos, que aparecen en la lámpara y en el soporte rodante.

Símbolo	Significado
	Encendido
	Espera
	Atención
	Consulte las instrucciones de uso
	Proteja siempre los ojos del bebé con protectores oculares o elementos similares.
	Representante autorizado en Europa
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Instrucciones de eliminación al final de la vida útil

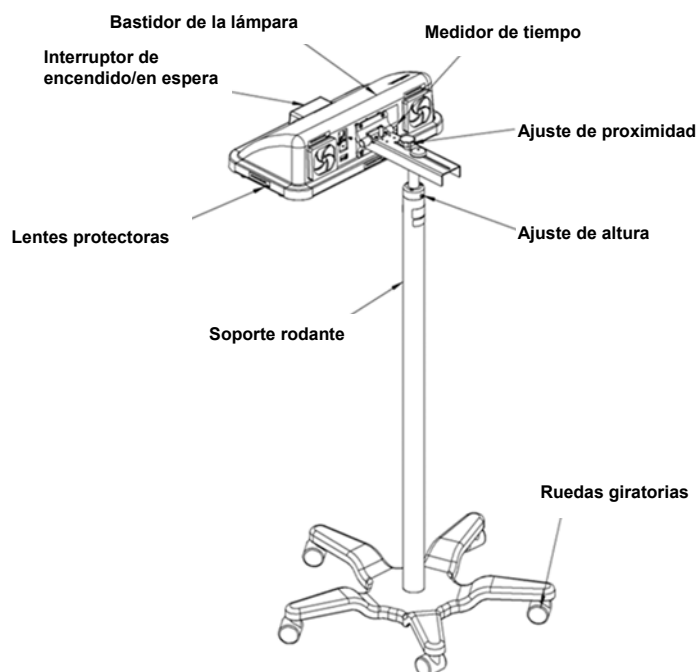
Eliminación del equipo:

Cuando el equipo llegue al final de su vida útil, debe desecharse conforme a lo dispuesto por el organismo local competente en materia de residuos, que suele ser parte del gobierno local.

3 Componentes y controles del usuario

3.1 Bastidor de la lámpara y soporte rodante

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE consta de los componentes mostrados en la siguiente figura.



Componentes principales de la unidad

Bastidor de la lámpara: el bastidor de la lámpara puede inclinarse sujetando el dispositivo de uno de los lados e inclinándolo en el ángulo deseado. Utilice una llave Allen para ajustar la tensión del soporte rodante/bastidor adjunto para facilitar la colocación. Para extraer la lámpara del soporte rodante, afloje los tornillos de ajuste manual de la parte superior y levante el bastidor hacia arriba y hacia afuera del soporte rodante.

Lente: La lente es un protector plástico que protege al bebé y a la unidad de residuos o fluidos accidentales.

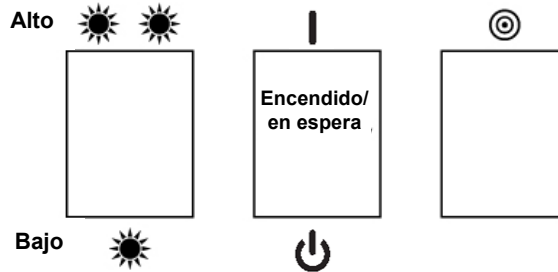
Ajuste de altura: Este mando le permite ajustar la altura del bastidor de la lámpara. Afloje el mando, a continuación ajuste la altura del bastidor de la lámpara y, por último, apriete el mando para fijar la altura.

Ajuste de proximidad: Este mando le permite ajustar la distancia entre el bastidor de la lámpara y el poste del soporte rodante. Para ello, afloje el mando, ajuste la posición del bastidor y apriete el mando una vez que haya ajustado la distancia deseada.

Ruedas giratorias con sistema de bloqueo: una vez colocada en posición la lámpara para administrar fototerapia, deben bloquearse las ruedas giratorias para impedir que la lámpara se desplace libremente. Las ruedas giratorias se bloquean y desbloquean ejerciendo una ligera presión con el pie sobre el anillo de bloqueo (hacia abajo para bloquearlas; hacia arriba para desbloquearlas).

Base del soporte rodante: la base circular de poca altura está diseñada para evitar la inclinación cuando la lámpara se encuentra en cualquier ángulo o distancia del soporte rodante. La base se puede deslizar por debajo de las incubadoras estándar para facilitar la colocación.

3.2 Controles del panel frontal



Controles del panel frontal

Control del nivel de irradiación: utilice este conmutador para elegir entre dos ajustes de intensidad. Bajo (☀) / Alto (☀☀).

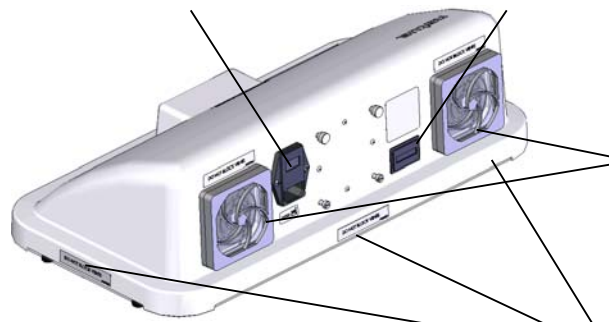
Interruptor de encendido: utilice este interruptor para encender (|) o dejar en espera (⏻) la unidad. El interruptor está situado en la parte delantera del bastidor de la lámpara, entre el control del nivel de irradiación y el interruptor de posición iluminada.

Conmutador de iluminación de posición: para facilitar el centrado de la luz sobre el lactante, pulse este conmutador (☀) para proyectar una luz roja centralmente sobre el área iluminada.

3.3 Panel posterior

Conexión del cable de alimentación

Contador




Rejillas de ventilación del ventilador con filtros

Rejillas de conducción pasiva del aire (a lo largo de los lados inferiores, frente y bordes posteriores)

Contador: la lámpara neoBLUE está equipada con un contador que registra el número total de horas que permanece encendida. El contador marcará 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 contará las veces que el interruptor verde de encendido está en la posición de encendido. El contador contará a la misma velocidad, independientemente del ajuste de intensidad en el que se utilice el aparato. El último dígito indica décimas de hora, por lo que 0,1 equivale a 6 minutos. Para poner a cero el contador, consulte el Manual de mantenimiento.

Rejillas de ventilación: hay dos rejillas de ventilación en la parte posterior del bastidor de la lámpara. Los ventiladores evitan que la unidad se sobrecaliente. La entrada de las rejillas de ventilación tiene filtros que deben limpiarse con regularidad (consulte la Sección 6.3, "Limpieza"). Los lados inferiores, el frente y los bordes posteriores están equipados con rejillas de extracción pasiva de aire. Si el ventilador deja de funcionar, póngase en contacto con el servicio técnico de Natus o con su proveedor de servicio autorizado.

Precaución: para evitar el sobrecalentamiento de la lámpara, no tape las rejillas de ventilación (consulte la Sección 6.3, "Limpieza" si desea más información sobre las rejillas de ventilación).

 **¡Advertencia!** no se recomienda utilizar cables o accesorios que no hayan sido suministrados por Natus Medical Incorporated ya que podría verse afectado negativamente el rendimiento del producto. Utilice únicamente cables y accesorios suministrados por Natus Medical Incorporated.

4 Montaje e instrucciones de funcionamiento

Montaje


El sistema neoBLUE consta de dos productos que se envían en cajas separadas. Una caja contiene el bastidor de la lámpara y la otra contiene el soporte rodante (poste/brazo de conexión y base).

Para montar la lámpara, siga los pasos descritos a continuación:


- 1 **Desembale las cajas de envío.** Compruebe el contenido con las listas de envío.
- 2 **Consulte las instrucciones** de montaje que se adjuntan en la caja del soporte rodante.

Instrucciones de funcionamiento

- 1 **Compruebe la intensidad.** Compruebe la intensidad luminosa con un radiómetro siguiendo los procedimientos del hospital (consulte la Sección 6.1, "Comprobación de la intensidad luminosa"). La lámpara viene calibrada de fábrica para administrar una intensidad luminosa de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la configuración **más alta** y de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la configuración **más baja** a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) del bebé.

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

- 2 **Prepare al lactante.** El lactante puede colocarse en una cuna abierta, en una cuna de neonato, en una incubadora o bajo un calentador radiante.

 **¡Advertencia!** Seleccione únicamente lactantes a los que se haya recetado la fototerapia.


- 3 **Proteja los ojos del lactante** con protectores oculares diseñados para su uso durante la fototerapia.

Protectores oculares Biliband®

Tamaños: Micro (P/N 900644)

Prematuro (P/N 900643)


Regular (P/N 900642)


 **¡Advertencia! Protección de los ojos:** no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con protectores oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente y/o según lo que establece el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.

4 Coloque la lámpara sobre el lactante.

¡Importante! La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) del bebé. Consulte el Manual de mantenimiento para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias o requiere información sobre otros medidores.

5 Encienda la unidad con el interruptor de alimentación situado en la parte delantera del bastidor de la lámpara.


 **¡Advertencia! Seguridad del operador:** las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o ligera sensación de vértigo si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Estos posibles efectos se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE en un lugar con buena iluminación o gafas con lentes de color amarillo. Se pueden utilizar cortinas para la lámpara neoBLUE que están disponibles en Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Se recomiendan las gafas Guard Dog Bones disponibles en Natus Medical Incorporated (P/N 900627) o en Internet en www.safetyglassesusa.com.

 **Precaución:** para evitar el sobrecalentamiento, no cubra con cortinas las rejillas de ventilación.


6 Pulse el conmutador de luz de posición para centrar la luz sobre el lactante. Incline o coloque el bastidor de la lámpara según desee.

¡Importante! La lámpara viene calibrada de fábrica para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) del bebé. Consulte el Manual de mantenimiento para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

7 Seleccione el ajuste de intensidad Alto o Bajo según convenga al paciente.

 **¡Advertencia!** El médico debe prescribir la intensidad y la duración del tratamiento para cada paciente.

8 Vigile al paciente durante el tratamiento.

 **¡Advertencia!** Se recomienda vigilar regularmente al paciente durante el tratamiento. Siga las siguientes recomendaciones:

- Mida periódicamente el nivel de bilirrubina del lactante.
- Apague la unidad cuando vaya a comprobar el estado del lactante 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, especialmente si el tratamiento se combina con termoterapia.
- Compruebe periódicamente que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.


9 Cuando haya terminado, apague la unidad y retírela del área de tratamiento.

5 Guía de resolución de problemas

Nota: se encuentra disponible por separado el Manual de mantenimiento del dispositivo neoBLUE. En los Estados Unidos, contacte con el Servicio Técnico de Natus llamando al +1 (800) -303-0306 o enviando un correo electrónico a: technical_service@natus.com.

Asistencia internacional: contacte con el distribuidor local.

Las direcciones de los distribuidores se pueden encontrar en www.natus.com.

 **¡Advertencia!** Desconecte el cable de alimentación antes de abrir la lámpara para repararla.


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 esté conectada.• Compruebe los fusibles de la caja de fusibles.• Haga que un técnico cualificado compruebe los componentes y los sustituya en caso necesario.
Algunos LED no están encendidos.	Un LED puede haberse quemado haciendo que se apaguen seis LED.	<ul style="list-style-type: none">• Haga que un técnico cualificado compruebe el nivel de intensidad y reajuste los potenciómetros para conseguir la intensidad deseada, si es necesario.
La lámpara se enciende pero el ventilador está apagado.	Ventilador defectuoso. Cables defectuosos. El ventilador está bloqueado por residuos.	<ul style="list-style-type: none">• Limpie el ventilador (consulte la Sección 6.3).• Si el problema persiste, llame al Servicio Técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
El interruptor de la luz de posición no funciona.	Circuito defectuoso.	<ul style="list-style-type: none">• Póngase en contacto con el servicio técnico de Natus o con su proveedor de servicio autorizado.
No se puede desplazar la unidad en el soporte rodante neoBLUE.	Las ruedas giratorias están bloqueadas.	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que las cinco ruedas estén desbloqueadas.

6 Limpieza y mantenimiento regulares

6.1 Comprobación de la intensidad luminosa

Se recomienda comprobar la intensidad luminosa según el protocolo del hospital o al menos cada seis meses para garantizar la intensidad adecuada. Haga que un técnico cualificado compruebe el nivel de intensidad y reajuste los potenciómetros para conseguir la intensidad deseada, si es necesario. Se recomienda comprobar la intensidad luminosa antes de cada uso. Sin embargo, dado que los LED se degradan muy lentamente con el paso del tiempo, esta comprobación no es obligatoria.

Nota: *la intensidad luminosa no se ve afectada adversamente si se queman algunos LED. Los LED se instalan en grupos de seis, por lo que el fallo de un LED causa normalmente el fallo de seis LED.*

 **Precaución:** *las tareas de mantenimiento y reparación deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Extremar las precauciones cuando manipule circuitos expuestos.*


6.2 Ajuste de la intensidad luminosa

Se dispone de dos ajustes de intensidad, alto y bajo. El ajuste deseado se selecciona con el conmutador basculante izquierdo, situado en el panel frontal de la lámpara. La salida de la lámpara se calibra de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para proporcionar una intensidad inicial de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en el ajuste alto y 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en el ajuste bajo a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) entre el bastidor de la lámpara y el bebé. La salida de la lámpara también se puede ajustar usando los dos potenciómetros (situados en el lateral del bastidor de la lámpara) para adecuarla a diferentes distancias.

Nota: *la lámpara continuará funcionando con mínima degradación con el paso del tiempo. Programe los ajustes de los potenciómetros según el protocolo del hospital.*

¡Importante! *La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) del bebé. Consulte el Manual de mantenimiento para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias o requiere información sobre el uso de otros medidores.*

6.3 Limpieza

 **¡Advertencia!** *Desconecte la lámpara de la alimentación de CA antes de limpiar la unidad.*

Retire el polvo de la superficie externa de la lámpara con un cepillo blando o un paño suave humedecidos en agua. Elimine los residuos con una solución suave de detergente y agua, un limpiador comercial no cáustico o un desinfectante hospitalario.

Limpie la lente con un paño suave humedecido en agua. Si no puede eliminar huellas dactilares u otras marcas sólo con agua, utilice una solución suave de detergente y agua, un limpiador comercial no cáustico o un desinfectante hospitalario.



Precaución: Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No pulverice líquidos directamente sobre la lámpara ni permita que penetren en el interior del equipo.
- No utilice limpiadores cáusticos ni abrasivos.
- No limpie la unidad con alcohol, acetona u otros disolventes.
- No sumerja nunca la lámpara ni sus componentes en ningún líquido.

Nota: En este producto es seguro utilizar los siguientes desinfectantes hospitalarios: Cavicide/CaviWipes, toallitas PDI Sani-Cloth, toallitas antibacterianas Clorox, Sporicidin, lejía al 5%, alcohol isopropílico al 70%.

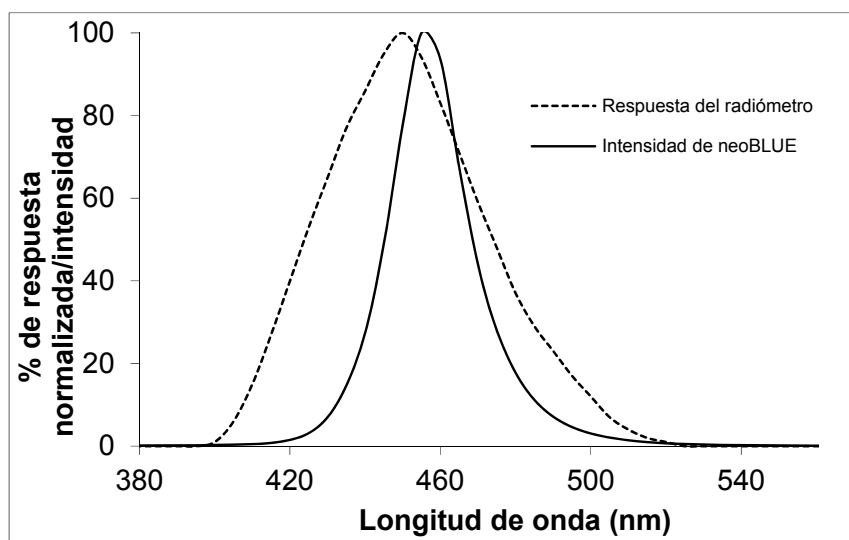
Nota: para garantizar una temperatura de funcionamiento correcta, los filtros de ventilación situados en la parte posterior deben mantenerse limpio y sin obstrucciones.

Como parte del mantenimiento habitual, los filtros de ventilación deben limpiarse una vez al mes:

- Retire la tapa del filtro de color negro.
- Extraiga el filtro y elimine el polvo colocándolo bajo un chorro de agua.
- Deje que el filtro se seque al aire antes de colocarlo de nuevo en la ventilación.
- Coloque de nuevo el filtro en la ventilación y reponga la tapa.

7 Referencia técnica

La siguiente gráfica muestra los espectros normalizados de los LED azules y la sensibilidad espectral del radiómetro.



Las mediciones de esta lámpara se realizaron con un radiómetro estándar.

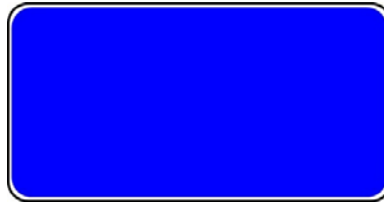
La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar una intensidad luminosa inicial de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más alta y de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más baja a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) desde el bastidor de la lámpara hasta el bebé. Esta medición se toma en el área central del área de superficie efectiva de fototerapia.

La intensidad luminosa es inversamente proporcional a la distancia entre la lámpara y el lactante. Se pueden ajustar las intensidades luminosas alta y baja utilizando los dos potenciómetros (situados en el lateral del bastidor de la lámpara) para adecuarlas a diferentes distancias.

Dado que el radiómetro utilizado en su centro para medir la intensidad luminosa puede ser distinto, es necesario comprender la diferencia que puede haber entre su lectura y la del radiómetro neoBLUE. Para más información sobre otros medidores, consulte el Manual de mantenimiento.

8 Especificaciones

Emisión de luz	LED azules y amarillos
Longitud de onda	Azul: pico entre 450 y 475 nm Amarillo: pico entre 585 y 595 nm
Intensidad	Intensidad máxima a 30,5 cm (12 pulgadas)
Ajuste bajo	15 ±2 µW/cm ² /nm
Ajuste alto	35 ±3.5 µW/cm ² /nm
Variación de la intensidad a lo largo de 6 h	< 10% (en el área de iluminación)
Área de superficie efectiva a 30,5 cm (12 pulgadas)	50 x 25 cm (20 x 10 pulgadas)



Índice de intensidad	> 0,4 (mínimo/máximo)
Calor emitido (a 30,5 cm durante 6 h)	< 10° C (18° F) por encima de la temperatura ambiente
Red eléctrica	100-240 V~, 50/60 Hz
Corriente máxima	3 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
Fusibles	4 A, 100-120 V~ 2 A, 200-240 V~
Seguridad	
Corriente de fuga	< 100 µA
Nivel sonoro	<60 dB
Dimensiones	
Altura máxima	< 1,83 m (6 pies)
Peso	< 4,5 kg (10,0 libras) (sólo el bastidor de la lámpara) < 18 Kg (40 libras) (con el soporte rodante)
Soporte rodante	
Altura de la lente desde el suelo	ajustable entre 1,07 m a 1,50 m ± 7,6 cm (42 a 59 ± 3 pulgadas)
Centro de la lente desde el poste	ajustable entre < 22 y 33 ± 2,5 cm (< 9 a 13 ± 1 pulgadas)
Ajuste de inclinación del bastidor	0° (horizontal) a unos 40°
Espacio libre entre el suelo y la base	< 10,2 cm (< 4 pulgadas)
Base	5 patas con ruedas giratorias

Condiciones ambientales

Temperatura/humedad de funcionamiento 15° a 35° C (59° a 95° F) / 0% a 90%
sin condensación

Temperatura/humedad de almacenamiento 0° a 50° C (32° a 122° F) / 10% a 90%
sin condensación

Altitud / Presión atmosférica 700 hPa a 1.060 hPa (-1.000 pies a +10.000 pies)

Normas reglamentarias

IEC 60601-1
ES 60601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
IEC 60601-2-50
IEC 60601-1-2



EQUIPO DE FOTOTERAPIA CON LED CONFORME CON LAS NORMAS
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2008), IEC 60601-2-50
CON RESPECTO A LOS RIESGOS MECÁNICOS, DE INCENDIO Y DE DESCARGA
ELÉCTRICA ÚNICAMENTE

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