

Sistema di fototerapia a LED neoBLUE[®]

Manuale d'uso

natus[®]

P/N 027161 Rev C
Data di revisione 2021-07



La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico (o di un operatore sanitario abilitato) o su prescrizione medica.



Natus Medical Incorporated.
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario L6H 5S1
Canada
natus.com



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

Telefono: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401
Assistenza clienti: +1-800-303-0306
Fax assistenza clienti: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Assistenza tecnica: +1-888-496-2887
E-mail: technical_service@natus.com

Assistenza internazionale: contattare il distributore locale. L'elenco dei distributori è disponibile sul sito www.natus.com

Questo manuale non può essere ristampato o copiato in tutto o in parte senza il consenso scritto da parte di Natus Medical Incorporated. Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Natus e neoBLUE sono marchi registrati di Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati.



Sommario

1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	3
2	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	5
2.1	SPIEGAZIONE DELLA TERMINOLOGIA	5
2.2	INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA	6
2.3	SIMBOLI DI SICUREZZA	10
3	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	12
3.1	LAMPADA E CARRELLO STATIVO	12
3.2	CONTROLLI DEL PANNELLO ANTERIORE	13
3.3	CONTROLLI DEL PANNELLO POSTERIORE	13
4	MONTAGGIO E ISTRUZIONI PER L'USO	14
4.1	MONTAGGIO	14
4.2	ISTRUZIONI PER L'USO	14
5	GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
6	PULIZIA E MANUTENZIONE ORDINARIA	18
6.1	CONTROLLO DELL'INTENSITÀ LUMINOSA	18
6.2	REGOLAZIONE DELL'INTENSITÀ LUMINOSA	19
6.3	PULIZIA	19
7	RIFERIMENTO TECNICO	20
8	SPECIFICHE TECNICHE	21

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di fototerapia neoBLUE® è composto da due prodotti: la sorgente di luce (lampada) per fototerapia a LED neoBLUE e il carrello stativo neoBLUE.

Prima di montare la lampada neoBLUE e di somministrare la fototerapia, leggere attentamente tutte le sezioni di questo manuale. Prima dell'uso, è necessario leggere e comprendere le informazioni sulla sicurezza.

Usò previsto/Indicazioni d'uso

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE è indicato per il trattamento dell'iperbilirubinemia in neonati e bambini in ambiente ospedaliero; il trattamento deve essere somministrato da personale medico qualificato ed esperto, su ordine di un medico autorizzato. La lampada può essere utilizzata con una culla, un'incubatrice, un letto aperto o un riscaldatore radiante.

Controindicazioni

La porfiria congenita o una anamnesi familiare di porfiria è una controindicazione assoluta all'uso della fototerapia, così come l'uso concomitante di farmaci o agenti fotosensibilizzanti.¹

Beneficio clinico

Il beneficio clinico per il paziente consiste nel degrado della bilirubina per il trattamento dell'iperbilirubinemia.

Popolazione di pazienti prevista

In questo manuale, i termini "neonato" e "bambino" vengono utilizzati entrambi per indicare la popolazione di pazienti neonati e bambini.

Per una guida al trattamento dei neonati a termine e quasi a termine con fototerapia intensiva, fare riferimento alle linee guida AAP (Linee guida per la pratica clinica dell'American Academy of Pediatrics - American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation - "Gestione dell'iperbilirubinemia nel paziente neonato di 35 o più settimane di gestazione").

Per il trattamento di neonati pretermine con fototerapia intensiva, chiedere consiglio al medico per quanto riguarda la durata del trattamento e il monitoraggio appropriato del paziente.

Caratteristiche fisiche

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE è costituito da una lampada per fototerapia mobile montata su un supporto da pavimento che eroga una banda ristretta di luce blu ad alta intensità tramite diodi a emissione di luce (LED) blu per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale.

Sorgente di luce

La lampada è alloggiata in un contenitore in plastica leggera. Se utilizzata con il supporto a rotelle neoBLUE, la lampada può essere inclinata e regolata sia in orizzontale che in verticale. La lampada può essere inclinata di circa 40° verso l'alto dalla posizione orizzontale (posizione di riposo). Per facilitare il posizionamento, è possibile regolare l'altezza della lampada in verticale lungo il montante del supporto a rotelle, nonché in orizzontale (regolazione di prossimità). Per facilitare il posizionamento della lampada sul bambino, è possibile accendere brevemente la luce di puntamento rossa utilizzando l'interruttore a bilanciere sul pannello anteriore. La lampada può essere utilizzata con una culla, un'incubatrice, un letto aperto o un riscaldatore radiante.

¹ 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.

La lampada può essere utilizzata anche senza il supporto a rotelle. È possibile collocare la lampada direttamente su un'incubatrice con superficie superiore piatta.

NOTA: *le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate conformemente alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo documento. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 7 del manuale di manutenzione, relativo alle specifiche elettromagnetiche.*

Sono disponibili due regolazioni dell'intensità: alta e bassa; in questo modo il medico ha la possibilità di trattare il paziente con livelli di fototerapia intensivi o standard. Il livello desiderato viene selezionato tramite l'interruttore a bilanciere a sinistra sul pannello anteriore della lampada. L'emissione luminosa è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire un'intensità iniziale di 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione alta e 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione bassa a una distanza di 30,5 cm tra la lampada e il bambino. L'emissione luminosa può inoltre essere regolata utilizzando i due potenziometri (situati sul lato della sorgente luminosa) per compensare il posizionamento a diverse distanze. Un pannello di protezione preserva la lampada dal contatto accidentale con residui o liquidi.

I LED blu emettono una luce che rientra in un intervallo di 400-550 nm (lunghezza d'onda di picco 450-475 nm). Questa gamma corrisponde all'assorbimento spettrale della luce da parte della bilirubina ed è quindi considerata la più efficace per la degradazione della bilirubina. I LED blu non emettono energia significativa nella regione ultravioletta (UV) dello spettro, riducendo il potenziale rischio di danni alla pelle. Inoltre, i LED blu non emettono energia significativa nella regione dello spettro degli infrarossi (IR), riducendo quindi al minimo qualsiasi rischio di un riscaldamento eccessivo del bambino. Come con tutte le lampade per fototerapia, è necessario utilizzare delle bende oculari, quali ad esempio le mascherine Natus Biliband®, per proteggere gli occhi del bambino da una eccessiva esposizione alla luce.

Con un corretto utilizzo, la degradazione dell'emissione luminosa dei LED è minima nel corso del tempo. In caso di degradazione, tuttavia, l'utente può regolare l'emissione dei LED utilizzando i due potenziometri. Test di durata hanno mostrato che i LED neoBLUE sono in grado di emettere luce per fototerapia ad alta intensità per oltre 50.000 ore. I risultati effettivi possono variare sulla base di fattori ambientali e di eventuali regolazioni mediante i potenziometri.

Timer

La lampada neoBLUE è dotata di un timer che registra il numero totale di ore di funzionamento. Il timer è in grado di contare fino a un massimo di 9999999,9 ore. Quando il timer è attivo, la virgola decimale lampeggia a una velocità costante. Quando il timer non è attivo, la virgola decimale non lampeggia. Il timer effettua il conteggio ogni volta che l'interruttore di accensione/stand-by con luce verde si trova in posizione di accensione. Il timer effettua il conteggio allo stesso ritmo indipendentemente dall'impostazione dell'intensità utilizzata sul dispositivo. L'ultima cifra si riferisce a una decima parte dell'ora, dove 0,1 = 6 minuti. Per azzerare il timer, consultare il manuale di manutenzione.

Supporto a rotelle per fototerapia

Il supporto a rotelle è progettato per sostenere la lampada neoBLUE con una base in grado di gestire la distribuzione del peso della lampada a qualsiasi altezza o angolazione.

Il supporto a rotelle è dotato di un ammortizzatore a gas che consente di mantenere l'asta a un'altezza di sicurezza durante le regolazioni.

Il supporto a rotelle è dotato di dispositivi mediante i quali è possibile regolare l'altezza, l'inclinazione e la vicinanza della sorgente di luce come illustrato nella Sezione 3.1.

Requisiti di alimentazione e accessori

La lampada è alimentata dalla rete elettrica. Il cavo di alimentazione viene collegato all'apposita presa sul retro della lampada. La lampada non presenta componenti monouso.

Interruttore di accensione/stand-by a luce verde

L'interruttore a luce verde (tra l'interruttore della luce di puntamento e l'interruttore di regolazione dell'intensità) viene utilizzato per accendere il dispositivo o portarlo in modalità stand-by. L'interruttore è illuminato solo quando è in posizione di accensione. In posizione di stand-by, la tensione di linea è sempre presente all'interno del dispositivo se il cavo di alimentazione è collegato alla rete elettrica, ma il pannello dei LED, le ventole e il timer non sono alimentati dalla tensione in CC.

Accessori

Ogni lampada è dotata di un kit di accessori. Il kit di accessori contiene i seguenti elementi: un CD, un cavo di alimentazione, filtri delle bocchette di ventilazione, viti a testa zigrinata e montanti per il fissaggio della lampada al supporto a rotelle.

2 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 Spiegazione della terminologia

Questo manuale presenta due tipi di informazioni precauzionali. Le asserzioni etichettate come **Avvertenza** e **Attenzione** sono entrambe importanti per l'uso sicuro ed efficace della lampada. Ogni asserzione è classificata mediante una parola introduttiva in grassetto come segue:



Avvertenza! *Una asserzione che descrive gravi reazioni avverse e potenziali pericoli per la sicurezza nonché le relative limitazioni d'uso e le misure da adottare qualora si verificassero le condizioni descritte.*



Attenzione: *una asserzione contenente informazioni sulle specifiche precauzioni che il professionista, operatore e/o paziente devono osservare per garantire l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.*

Altre informazioni esplicative sono evidenziate con la parola **NOTA**. Le informazioni che rientrano in questa categoria non sono considerate precauzionali.








NOTA: *informazioni di base fornite per chiarire un particolare passo o procedura.*

2.2 Informazioni generali sulla sicurezza


Prima di somministrare la fototerapia, leggere attentamente tutte le sezioni di questo manuale. Osservare tutte le precauzioni per garantire la sicurezza del paziente e di coloro che si trovano nelle vicinanze dello strumento. Fare inoltre riferimento ai protocolli e alle procedure dell'ospedale relativi alla somministrazione della fototerapia.


NOTA: per determinare il percorso di trattamento più idoneo dell'iperbilirubinemia neonatale, consultare le linee guida o le metodologie relative alla gestione dell'ittero vigenti nel proprio paese; ad esempio le linee guida AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); oppure le linee guida NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


NOTA: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Natus Medical Incorporated e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.


-  **Avvertenza!** Il dispositivo neoBLUE deve essere utilizzato esclusivamente da personale debitamente addestrato e sotto la direzione di personale medico qualificato e consapevole dei rischi e benefici associati agli apparecchi di fototerapia neonatale.
-  **Avvertenza!** L'utilizzo non corretto della lampada, o l'utilizzo di parti e accessori non prodotti o non forniti da Natus Medical Incorporated, può danneggiare la lampada e può causare lesioni al paziente e/o all'utente.
-  **Avvertenza!** Utilizzare il sistema solo su bambini per i quali sia stata prescritta la fototerapia.
-  **Avvertenza!** Il livello di intensità e la durata del trattamento devono essere prescritti dal medico per ciascun paziente.
-  **Avvertenza!** La fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) può non essere adatta a tutti i bambini (ad esempio, neonati pretermine $\leq 1000 \text{ g}$).²
-  **Avvertenza!** Non modificare l'apparecchiatura in alcun modo se non indicato nelle istruzioni del manuale d'uso o del manuale di manutenzione.
-  **Avvertenza! Posizionamento direttamente sull'incubatrice:** la lampada può essere collocata solo su superfici piane. Per evitare che l'unità possa scivolare, assicurarsi che tutti i piedini di gomma siano a contatto con la superficie di appoggio. Se la sorgente luminosa viene appoggiata direttamente sull'incubatrice, è necessario prestare attenzione al fine di garantire un ambiente operativo sicuro. Sistemare il cavo di alimentazione in modo da ridurre il rischio di inciampo.

² 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


 **Avvertenza! Posizionamento direttamente sull'incubatrice:** si raccomanda l'utilizzo della modalità con controllo cutaneo (patient servo) dell'incubatrice o del riscaldatore radiante, a meno che non sia stato prescritto specificamente l'utilizzo della modalità manuale (air servo). Sebbene in entrambe le modalità sia necessario il monitoraggio del paziente, la modalità manuale richiede attenzione costante. In modalità manuale, è necessario prestare attenzione a osservare qualsiasi variazione delle condizioni ambientali (correnti d'aria, luce solare, utilizzo della luce per fototerapia, ecc.) in quanto anche piccole variazioni possono influire sulla temperatura del paziente. Sebbene anche la modalità patient servo richieda attenzione, il riscaldatore radiante è progettato per mantenere la temperatura cutanea del paziente sotto controllo, riducendo (ma non eliminando) la necessità di monitorare il paziente. Inoltre, l'uso di rivestimenti riflettenti può produrre temperature corporee pericolose. Durante la fototerapia, monitorare la temperatura della pelle del bambino seguendo il protocollo dell'ospedale, in modo da evitare fluttuazioni della temperatura corporea.


 **Avvertenza! Utilizzo con riscaldatore radiante:** non posizionare la lampada neoBLUE direttamente sotto la fonte di calore radiante.


 **Avvertenza! Fissaggio della lampada:** in caso di montaggio su un supporto da pavimento diverso dal supporto a rotelle neoBLUE, verificare la capacità di carico e la stabilità del supporto (Sezione 8).


 **Avvertenza! Durante il trattamento, monitorare regolarmente il bambino secondo i protocolli dell'istituto. Attenersi alle seguenti linee guida:**














- Misurare regolarmente il livello di bilirubina del paziente.
- Spegnerne l'unità quando si controllano le condizioni del bambino e il colore della cute; la luce blu emessa dal dispositivo può impedire le osservazioni cliniche mascherando eventuali variazioni di colore della pelle, ad esempio in presenza di cianosi.
- Monitorare la temperatura del paziente e lo stato dei fluidi, soprattutto durante l'uso in termoterapia.
- Verificare periodicamente che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni.


 **Avvertenza! Protezione degli occhi:** non guardare direttamente nei LED. Durante il trattamento, proteggere sempre gli occhi del bambino con protezioni oculari o dispositivi equivalenti. Periodicamente e/o in base al protocollo ospedaliero, verificare che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni. Potrebbe essere necessario proteggere con bende oculari o dispositivi equivalenti anche i pazienti che si trovano in prossimità della luce.


 **Avvertenza! Protezione degli occhi:** per garantire un utilizzo corretto e impedire lo spostamento della mascherina, è importante scegliere la misura adeguata per neonati e bambini. Per la misura adeguata, fare riferimento alle istruzioni fornite con il prodotto.


 **Avvertenza! Temperatura della pelle:** si raccomanda l'utilizzo della modalità con controllo cutaneo dell'incubatrice o del riscaldatore radiante. Inoltre, l'uso di rivestimenti riflettenti può produrre temperature corporee pericolose. Durante la fototerapia, monitorare la temperatura della pelle del bambino seguendo il protocollo dell'ospedale, in modo da evitare fluttuazioni della temperatura corporea.


 **Avvertenza! Fonte di calore:** la lampada può influire sull'emissione di calore nei dispositivi di termoterapia (incubatrici, riscaldatori radianti o materassini riscaldati) e sulla temperatura corporea del paziente.

-
-  **Avvertenza! Condizioni ambientali:** condizioni ambientali variabili, come la temperatura ambiente e/o diverse fonti d'irraggiamento, possono avere effetti negativi sul paziente. Per le condizioni ambientali appropriate, fare riferimento ai protocolli e alle procedure di fototerapia dell'ospedale.
-  **Avvertenza! Sicurezza dell'operatore:** i soggetti sensibili che restano troppo a lungo nell'area irradiata possono avvertire mal di testa, nausea o lieve vertigine. Per alleviare i potenziali effetti, utilizzare il sistema neoBLUE in un'area ben illuminata o indossare occhiali con lenti gialle. È possibile utilizzare teli per lampada neoBLUE, disponibili presso Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione a lenti gialle, disponibili presso Natus Medical Incorporated (P/N 900627) oppure online all'indirizzo www.safetyglassesusa.com.
-  **Avvertenza! Fotoisomeri:** i fotoisomeri della bilirubina possono avere effetti tossici.
-  **Avvertenza! Lente di protezione:** non utilizzare la lampada se la lente di protezione manca o è danneggiata. La lente di protezione è uno schermo in plastica che protegge il bambino e l'unità dal contatto accidentale con residui o liquidi.
-  **Avvertenza! Farmaci fotosensibili:** la luce generata può degradare i farmaci fotosensibili. Non lasciare o conservare i farmaci nell'area illuminata o nelle sue vicinanze.
-  **Avvertenza! Gas combustibili:** non utilizzare la lampada in presenza di gas combustibili (ad esempio, ossigeno, protossido di azoto o altri agenti anestetici).
-  **Avvertenza! Scollegamento del cavo elettrico:** prima di pulire la lampada, spegnere sempre l'unità e scollegare il cavo di alimentazione.
-  **Avvertenza!** L'uso di cavi o accessori diversi da quelli forniti da Natus Medical Incorporated non è consigliato e potrebbe determinare un funzionamento non ottimale del prodotto. Utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti da Natus Medical Incorporated.
-  **Avvertenza!** Non utilizzare la lampada se qualsiasi parte risulta danneggiata o se si sospetta un funzionamento non corretto. Contattare l'assistenza tecnica Natus Medical o un centro di assistenza autorizzato.
-  **Avvertenza!** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa dotata di messa a terra.
-  **Avvertenza!** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni delle apparecchiature elettromedicali.
-  **Avvertenza!** Al fine di garantire la somministrazione del corretto dosaggio al bambino, si consiglia di misurare l'intensità con un radiometro prima di ogni utilizzo. La mancata misurazione può comportare la somministrazione di un'intensità inferiore alla dose prescritta dal medico, con la conseguente necessità di prolungare la durata del trattamento.
-  **Attenzione** relativa all'utilizzo di parti non standard. L'unità utilizza uno specifico tipo di LED. Per la riparazione e sostituzione dei LED, rivolgersi al produttore. L'utilizzo di LED non appropriati può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità e/o danneggiare la lampada.

 **Attenzione relativa alle altre apparecchiature.** Non collegare al sistema neoBLUE altre apparecchiature non fornite da Natus Medical Incorporated e non indicate per l'uso con la lampada; non collocare alcun oggetto sulla parte superiore della lampada. Il supporto a rotelle e la lampada non sono progettati per supportare altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare altre apparecchiature unitamente a questo prodotto, tali apparecchiature o sistemi devono essere monitorati per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui vengono utilizzati.






















 **Attenzione:** per evitare il surriscaldamento, non coprire le bocchette di ventilazione con i teli.

 **Attenzione:** quando si sposta il supporto a rotelle in un ambiente in cui sono presenti altre apparecchiature, fare attenzione a non provocare danni accidentali alle apparecchiature circostanti.

 **Attenzione:** la lampada neoBLUE è un dispositivo di classe A (classificazione CISPR 11, gruppo 1), il cui utilizzo è consentito in qualsiasi ambiente ad eccezione di quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti all'uso residenziale. La lampada può causare interferenze radio, nel qual caso adottare le misure necessarie per evitare il problema. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 7 del manuale di manutenzione, relativo alle specifiche elettromagnetiche.

2.3 Simboli di sicurezza

Fare attenzione ai seguenti simboli presenti sulla lampada e/o sul supporto a rotelle.

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Acceso
	Stand-by
	Avvertenza
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Proteggere sempre gli occhi del paziente con bende oculari o dispositivi equivalenti
	Esclusivamente monouso
	Mantenere asciutto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
Medical Device	Dispositivo medico
	Limiti di pressione atmosferica
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Data di produzione
	Produttore legale
	Fusibile
	Il dispositivo è autorizzato sul mercato statunitense dietro presentazione di prescrizione medica
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita operativa
	Fragile
	Questo lato verso l'alto

Istruzioni per lo smaltimento

Natus Medical Incorporated si impegna a soddisfare i requisiti della normativa RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) dell'Unione Europea del 2014. La normativa prevede l'obbligo di raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche al fine di consentire il corretto trattamento e recupero e garantire il riutilizzo o il riciclaggio dei dispositivi RAEE in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus Medical Incorporated può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo accordi diversi. Per ulteriori informazioni sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nel proprio Paese, visitare il sito www.natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze potenzialmente pericolosi e che possono presentare un rischio per la salute umana e l'ambiente se i RAEE non vengono gestiti correttamente. Pertanto, anche l'utente finale svolge un ruolo importante nel garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono osservare gli schemi di raccolta differenziata del proprio comune o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore oppure avvalersi di trasportatori di rifiuti autorizzati per ridurre l'impatto ambientale in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero di tali rifiuti.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche sono contrassegnate con il simbolo del contenitore per rifiuti con ruote barrato da una croce (il simbolo RAEE riportato sopra). Il simbolo del contenitore per rifiuti con ruote barrato da una croce indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere sottoposti a raccolta differenziata.

3 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

3.1 Lampada e carrello stativo

Lampada: la lampada può essere inclinata afferrando il dispositivo su uno dei lati e ruotandolo per ottenere l'angolo desiderato. Per facilitare l'orientamento, utilizzare una chiave a brugola e regolare la tensione dell'attacco del supporto a rotelle/contenitore della lampada. Per rimuovere la lampada dal supporto a rotelle, allentare le due viti a testa zigrinata in alto, quindi sollevare la lampada e rimuoverla dal supporto.

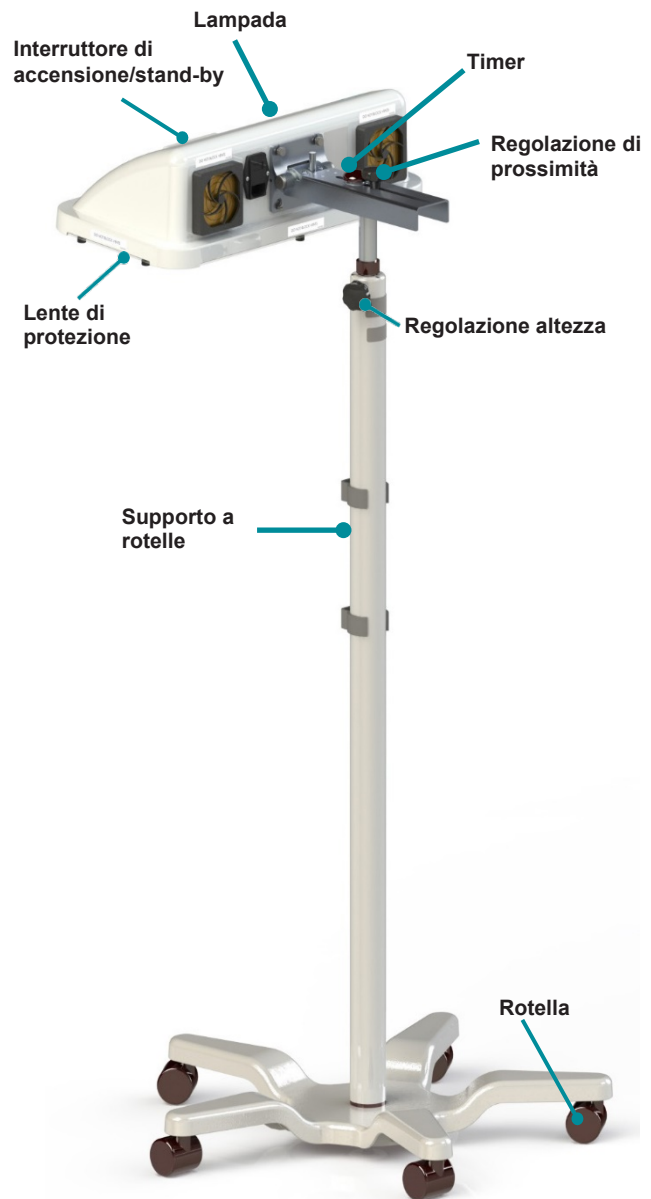
Lente di protezione: la lente di protezione è uno schermo in plastica che protegge il bambino e l'unità dal contatto accidentale con residui o liquidi.

Regolazione altezza: questa manopola permette di regolare l'altezza della lampada. Innanzitutto allentare la manopola, quindi regolare l'altezza della lampada e infine serrare nuovamente la manopola.

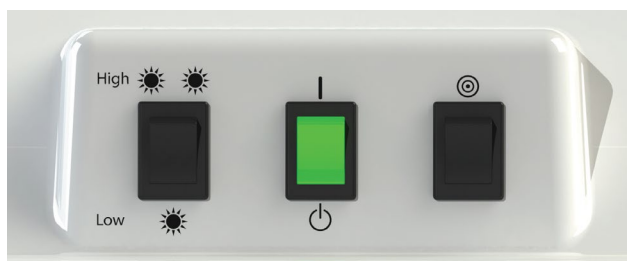
Regolazione di prossimità: questa manopola permette di regolare la distanza tra la lampada e il montante del supporto a rotelle. Per effettuare la regolazione, allentare la manopola, regolare la posizione della lampada, quindi serrare nuovamente la manopola.

Rotelle bloccabili: una volta posizionata la lampada per la fototerapia, bloccare le rotelle per evitare che la lampada si sposti liberamente. Per bloccare e sbloccare le rotelle è sufficiente una leggera pressione del piede sulla linguetta di bloccaggio (giù per bloccare, su per sbloccare).

Base del supporto a rotelle: la base circolare a basso profilo è progettata per evitare il ribaltamento qualunque sia la distanza o l'inclinazione della lampada dal supporto a rotelle. È possibile posizionare facilmente la base sotto qualsiasi incubatrice standard.



3.2 Controlli del pannello anteriore

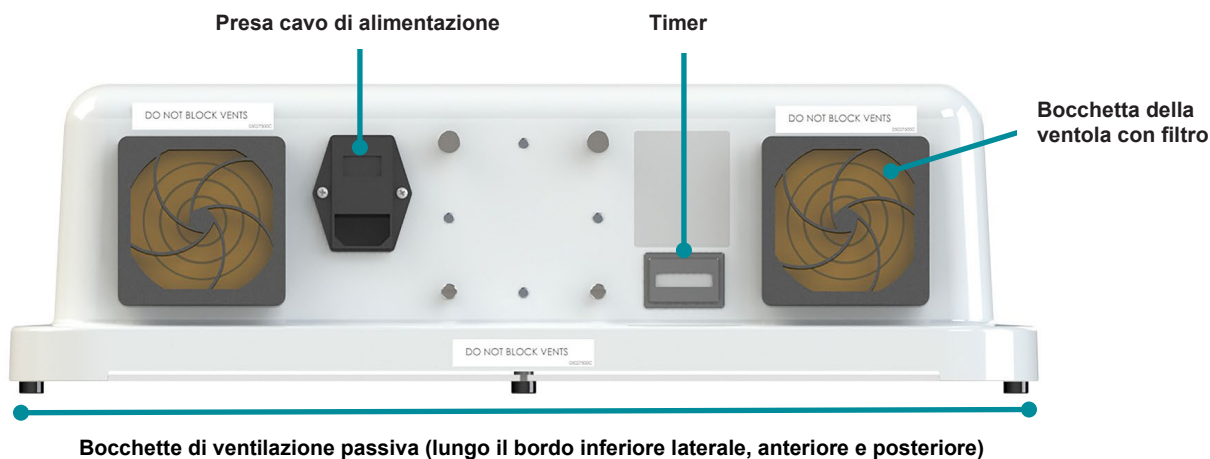


Controllo del livello di irradianza: utilizzare questo controllo per selezionare una delle due regolazioni dell'intensità: bassa (☀) o alta (☀☀).

Interruttore di accensione/stand-by: utilizzare questo interruttore per attivare l'alimentazione principale (|) o per passare in stand-by (⏻). L'interruttore è situato sul lato anteriore della lampada tra il controllo del livello di irradianza e l'interruttore della luce di puntamento.


Interruttore della luce di puntamento: aiuta a centrare la sorgente luminosa sul neonato. Premere l'interruttore per proiettare una luce rossa sull'area illuminata.


3.3 Controlli del pannello posteriore



Timer: la lampada neoBLUE è dotata di un timer che registra il numero totale di ore di funzionamento. Il timer è in grado di contare fino a un massimo di 9999999,9 ore. Quando il timer è attivo, la virgola decimale lampeggia a una velocità costante. Quando il timer non è attivo, la virgola decimale non lampeggia. Il timer effettua il conteggio ogni volta che l'interruttore di accensione/stand-by con luce verde si trova in posizione di accensione. Il timer effettua il conteggio allo stesso ritmo indipendentemente dall'impostazione dell'intensità utilizzata sul dispositivo. L'ultima cifra si riferisce a una decima parte dell'ora, dove 0,1 = 6 minuti. Per azzerare il timer, consultare il manuale di manutenzione.

Bocchette di ventilazione: sul retro della lampada sono presenti due bocchette di ventilazione dotate di ventole. Le ventole prevengono il surriscaldamento dell'unità. Le bocchette di ventilazione sono dotate di filtri che devono essere puliti regolarmente (vedere la Sezione 6.3 Pulizia). Lungo il bordo inferiore laterale, anteriore e posteriore sono presenti delle bocchette di ventilazione passiva. Se le ventole cessano di funzionare, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.

 **Avvertenza!** L'uso di cavi o accessori diversi da quelli forniti da Natus Medical Incorporated non è consigliato e potrebbe determinare un funzionamento non ottimale del prodotto. Utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti da Natus Medical Incorporated.

 **Attenzione:** per evitare il surriscaldamento della sorgente luminosa, non coprire le bocchette di ventilazione (consultare la Sezione 6.3 "Pulizia" per informazioni più dettagliate sulle bocchette di ventilazione).

4 MONTAGGIO E ISTRUZIONI PER L'USO

4.1 Montaggio


Il sistema neoBLUE è composto da due prodotti in due scatole separate. Una scatola contiene la lampada, l'altra contiene il supporto a rotelle (montante/braccio di attacco e base).


Per montare la lampada, attenersi alla seguente procedura:

1. **Disimballare i prodotti.** Controllare che i materiali corrispondano a quanto riportato sulla bolla di accompagnamento.
2. **Consultare le istruzioni per il montaggio** incluse nella scatola del supporto a rotelle.


4.2 Istruzioni per l'uso

- **Controllo dell'intensità.** Controllare l'intensità luminosa della lampada utilizzando un radiometro secondo le procedure ospedaliere (vedere la Sezione 6.1, "Controllo dell'intensità luminosa"). L'intensità luminosa della lampada è stata calibrata in fabbrica per erogare $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ con l'impostazione alta e $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ con l'impostazione bassa a una distanza di 30,5 cm dal bambino.

 **Avvertenza!** Al fine di garantire la somministrazione del corretto dosaggio al bambino, si consiglia di misurare l'intensità con un radiometro prima di ogni utilizzo. La mancata misurazione può comportare la somministrazione di un'intensità inferiore alla dose prescritta dal medico, con la conseguente necessità di prolungare la durata del trattamento.


 **Avvertenza!** La fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) può non essere adatta a tutti i bambini (ad esempio, neonati pretermine $\leq 1000 \text{ g}$).³


- **Preparare il neonato.** Il bambino può trovarsi in un lettino aperto, in una culla, in un'incubatrice o sotto un riscaldatore radiante.

 **Avvertenza!** Utilizzare il sistema solo su bambini per i quali sia stata prescritta la fototerapia.

³ 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

-
- **Schermare gli occhi del bambino** con bende oculari progettate per l'uso in fototerapia. Natus Medical Incorporated suggerisce di utilizzare mascherine Biliband®.
Misure: Micro (P/N 900644)
 Prematuro (P/N 900643)
 Normale (P/N 900642)


 **Avvertenza! Protezione degli occhi:** non guardare direttamente nei LED. Durante il trattamento, proteggere sempre gli occhi del bambino con protezioni oculari o dispositivi equivalenti. Periodicamente e/o in base al protocollo ospedaliero, verificare che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni.


 **Avvertenza! Protezione degli occhi:** per garantire un utilizzo corretto e impedire lo spostamento della mascherina, è importante scegliere la misura adeguata per neonati e bambini. Per la misura adeguata, fare riferimento alle istruzioni fornite con il prodotto.

- **Posizionare la luce sul neonato.**


NOTA: la lampada è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire fototerapia intensiva a una distanza di 30,5 cm dal bambino. Per informazioni sulla regolazione dell'intensità in caso di utilizzo a una distanza diversa, consultare il manuale di manutenzione.

- **Accendere l'unità** utilizzando l'interruttore di alimentazione sul lato anteriore della lampada.

 **Avvertenza! Sicurezza dell'operatore:** i soggetti sensibili che restano troppo a lungo nell'area irradiata possono avvertire mal di testa, nausea o lieve vertigine. Per alleviare i potenziali effetti, utilizzare il sistema neoBLUE in un'area ben illuminata o indossare occhiali con lenti gialle. È possibile utilizzare teli per lampada neoBLUE, disponibili presso Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione, disponibili presso Natus Medical Incorporated (P/N 900627) oppure online all'indirizzo www.safetyglassesusa.com.

 **Attenzione:** per evitare il surriscaldamento, non coprire le bocchette di ventilazione con i teli.

- **Premere l'interruttore del puntatore luminoso** per centrare la sorgente di luce sul neonato. Inclinare o posizionare la sorgente di luce secondo le specifiche necessità.
- **Selezionare intensità alta o bassa**, secondo le necessità del paziente.

 **Avvertenza!** Il livello di intensità e la durata del trattamento devono essere prescritti dal medico per ciascun paziente.

NOTA: per determinare il percorso di trattamento più idoneo dell'iperbilirubinemia neonatale, consultare le linee guida o le metodologie relative alla gestione dell'ittero vigenti nel proprio paese; ad esempio le linee guida AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); oppure le linee guida NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

- **Monitorare il paziente** durante il trattamento.



Avvertenza! Si raccomanda di monitorare il bambino regolarmente durante il trattamento. Attenersi alle seguenti linee guida:

- Misurare regolarmente il livello di bilirubina del paziente.
 - Spegnere l'unità quando si controllano le condizioni del bambino e il colore della cute; la luce blu emessa dal dispositivo può impedire le osservazioni cliniche mascherando eventuali variazioni di colore della pelle, ad esempio in presenza di cianosi.
 - Monitorare la temperatura del paziente e lo stato dei fluidi, soprattutto durante l'uso in termoterapia.
 - Verificare periodicamente che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni.
-
- **Al termine**, portare l'unità in stand-by e rimuovere la lampada dall'area di trattamento.

5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

NOTA: il manuale di manutenzione del dispositivo neoBLUE è disponibile su richiesta. Negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica Natus al numero +1-888-496-2887 oppure via e-mail all'indirizzo: technical_service@natus.com.

Assistenza internazionale: contattare il distributore locale. L'elenco dei distributori è disponibile sul sito www.natus.com.



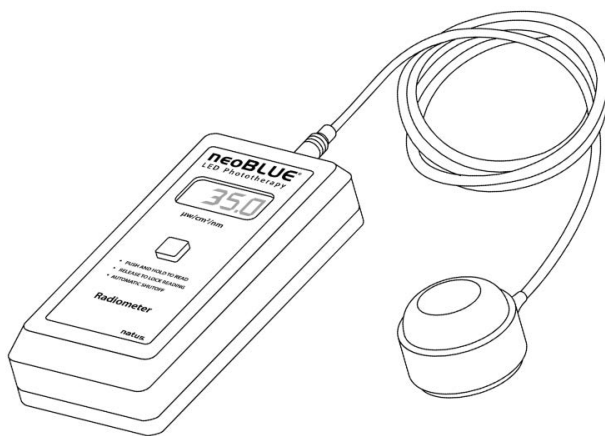
Avvertenza! Scollegare il cavo di alimentazione prima di aprire la lampada per la riparazione.

PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE
L'unità non si accende; la ventola non gira.	Mancanza di corrente Interruttore difettoso Alimentatore difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Controllare che l'unità sia collegata alla rete elettrica.• Controllare i fusibili.• Chiamare un tecnico qualificato per controllare i componenti ed eventualmente sostituirli.
Alcuni LED non si accendono.	Uno dei LED potrebbe essersi bruciato, causando lo spegnimento di sei LED	<ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che il controllo del livello di intensità venga eseguito da un tecnico qualificato e, se necessario, regolare di nuovo i potenziometri di intensità per ottenere l'emissione desiderata.
La lampada si accende ma la ventola non gira.	Ventola difettosa Collegamenti elettrici difettosi Presenza di detriti che bloccano la ventola	<ul style="list-style-type: none">• Pulire la ventola (consultare la Sezione 6.3).• Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
L'interruttore della luce di puntamento non funziona.	Circuiti difettosi	<ul style="list-style-type: none">• Contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
Non è possibile spostare l'unità sul supporto a rotelle neoBLUE.	Le rotelle sono bloccate	<ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che tutte e cinque le rotelle siano sbloccate.

6 PULIZIA E MANUTENZIONE ORDINARIA

6.1 Controllo dell'intensità luminosa

Si raccomanda di controllare l'intensità della luce prima di ogni utilizzo, per garantire la somministrazione di una corretta dose di luce per il trattamento così come prescritto dal medico. Questa misurazione viene effettuata nella zona centrale della superficie efficace per la fototerapia.



Radiometro neoBLUE

Natus Medical Incorporated raccomanda di utilizzare un radiometro neoBLUE adeguatamente calibrato per misurare l'intensità della lampada neoBLUE. Se questo misuratore non è disponibile, è importante misurare l'intensità con un radiometro appositamente progettato per misurare lo spettro di lunghezze d'onda ristrette dei LED blu. I radiometri progettati per misurare lo spettro a banda larga presente nelle luci fluorescenti o alogene producono misurazioni dell'intensità imprecise.

Se l'intensità misurata scende al di sotto delle impostazioni di fabbrica o dei valori minimi consentiti in seguito a degrado o a una maggiore distanza, richiedere l'intervento di un tecnico qualificato per verificare il livello di intensità e, se necessario, regolarlo di nuovo per ottenere l'emissione desiderata.

NOTA: *l'intensità luminosa è inversamente proporzionale alla distanza tra la sorgente di luce e il bambino. Pertanto, l'intensità può anche essere regolata avvicinando o allontanando la lampada dal bambino.*

NOTA: *l'intensità luminosa non è compromessa se alcuni LED sono fuori uso. I LED sono installati a gruppi di sei, pertanto l'avaria di uno dei LED causa solitamente il malfunzionamento di tutto il gruppo.*

6.2 Regolazione dell'intensità luminosa

Sono disponibili due regolazioni dell'intensità: alta e bassa; in questo modo il medico ha la possibilità di trattare il paziente con livelli di fototerapia intensivi o standard. Il livello desiderato viene selezionato tramite l'interruttore a bilanciere a sinistra sul pannello anteriore della lampada. L'emissione luminosa è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE per fornire un'intensità iniziale di 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione alta e di 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione bassa, mantenendo una distanza di 30,5 cm tra la lampada e il bambino. L'emissione luminosa può inoltre essere regolata utilizzando i due potenziometri (situati sul lato della sorgente luminosa) per compensare il posizionamento a diverse distanze o eventuali degradazioni dei LED. Per le istruzioni su come regolare l'emissione di luce, fare riferimento al manuale di manutenzione.

Se dopo diverse regolazioni con i potenziometri non è possibile ottenere l'intensità desiderata, contattare l'assistenza tecnica Natus o il centro di assistenza autorizzato per richiedere la sostituzione del pannello luminoso a LED.



Attenzione: *gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Fare molta attenzione quando si lavora con i circuiti esposti.*

6.3 Pulizia



Avvertenza! *Prima di effettuare la pulizia, scollegare la lampada dall'alimentazione in CA.*

Rimuovere la polvere dalla superficie esterna della lampada con una spazzola morbida o un panno morbido inumidito con acqua. Rimuovere i detriti residui con una soluzione neutra di acqua e sapone, un detergente commerciale non caustico o un disinfettante ospedaliero.

Pulire la lente con un panno morbido imbevuto d'acqua. Se l'acqua da sola non riesce a rimuovere le impronte o altri segni, usare una soluzione neutra d'acqua e sapone, un detergente commerciale non caustico o un disinfettante ospedaliero.



Attenzione: *osservare le seguenti precauzioni:*

- Non spruzzare liquidi direttamente sulla lampada o lasciarli penetrare all'interno.
- Non utilizzare detergenti caustici o abrasivi.
- Non pulire con alcol, acetone o altri solventi.
- Non immergere la lampada o i suoi componenti in alcun liquido.

NOTA: *su questo prodotto è possibile utilizzare in modo sicuro i seguenti disinfettanti ospedalieri: Cavicide/CaviWipes, salviette PDI Sani-Cloth, salviette germicida Clorox, Sporidicin, candeggina al 5%, isopropile al 70%.*

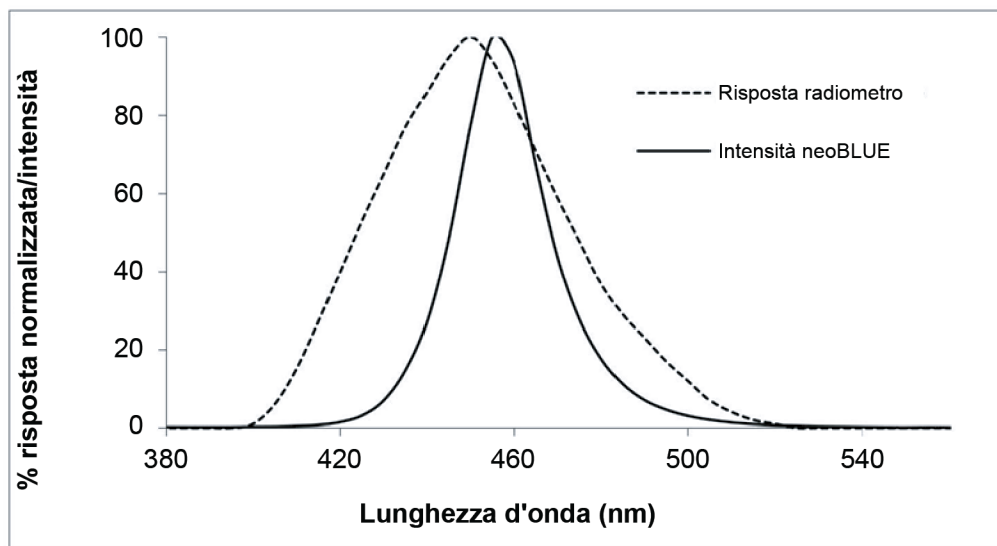
NOTA: *per assicurare una corretta temperatura di esercizio, i filtri delle ventole sul retro della lampada devono essere mantenuti puliti e liberi dalla polvere.*

Come parte della manutenzione ordinaria, pulire i filtri delle ventole ogni mese:

- Rimuovere il coperchio nero del filtro.
- Rimuovere il filtro e sciacquarlo sotto l'acqua corrente per eliminare la polvere.
- Lasciare asciugare il filtro all'aria prima di inserirlo nuovamente nel suo alloggiamento.
- Riposizionare il filtro nel suo alloggiamento e reinstallare il coperchio del filtro.

7 RIFERIMENTO TECNICO

Il grafico riportato di seguito mostra gli spettri normalizzati dei LED blu e la sensibilità spettrale del radiometro.



L'emissione luminosa è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE per fornire un'intensità iniziale di $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione alta e di $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione bassa, mantenendo una distanza di 30,5 cm tra la lampada e il bambino. Questa misurazione viene effettuata nella zona centrale della superficie efficace per la fototerapia.

Natus Medical Incorporated raccomanda di utilizzare il radiometro neoBLUE per misurare l'intensità del dispositivo neoBLUE. Se questo misuratore non è disponibile, è importante misurare l'intensità con un radiometro appositamente progettato per misurare lo spettro di lunghezze d'onda ristrette dei LED blu. I radiometri progettati per misurare lo spettro a banda larga presente nelle luci fluorescenti o alogene producono misurazioni dell'intensità imprecise.

8 SPECIFICHE TECNICHE

Sorgente di luce

LED blu e gialli

Lunghezza d'onda

Blu: picco compreso tra 450 e 475 nm

Giallo: picco compreso tra 585 e 595 nm

Intensità

Picco di intensità a 30,5 cm

Impostazione bassa $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Impostazione alta $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variazioni dell'intensità nell'arco di 6 ore

<10% (nell'area di illuminazione)

Superficie efficace a 30,5 cm

50 x 25 cm



Rapporto intensità

>0,4 (dal minimo al massimo)

Emissione di calore a 30,5 cm in 6 ore

<10 °C più calda della temperatura ambiente

Classificazione delle apparecchiature ME:

Protezione contro le scosse elettriche: classe 1

Valori nominali di alimentazione

100-240 V~, 50/60 Hz, 3A

Fusibili

M4AL250 (100-120 V REF 001103)

M2AL250 (200-240 V REF 001314)

Sicurezza

Corrente di dispersione <100 μA

Rumore udibile <60 dB

Dimensioni

Altezza massima

<1,83 m

Peso

<4,5 kg (solo lampada)

<18 kg (con supporto a rotelle)

Supporto a rotelle

Altezza da terra della lente

regolabile da 1,07 m a 1,50 m $\pm 7,6$ cm

Centro della lente dal montante

regolabile da 23 cm a 33 cm $\pm 2,5$ cm

Inclinazione della lampada

da 0° (orizzontale) a circa 40°

Altezza della base dal pavimento

<10,2 cm

Base

5 razze con rotelle bloccabili

Specifiche ambientali

Temperatura/umidità operativa

da 15 °C a 35 °C / dal 10% al 90% senza
condensa

Altitudine/pressione atmosferica operativa e di
stoccaggio

da -305 metri a +3005 metri (da 700 hPa a
1060 hPa)

Temperatura/umidità di stoccaggio

da 0 °C a 50 °C / dal 10% al 90%, senza
condensa

Temperatura/umidità di spedizione

da -30 °C a 50 °C / dal 10% al 90% senza
condensa

Altitudine/pressione atmosferica di spedizione

da -305 metri a +4572 metri (da 570 hPa a 1060
hPa)

Norme particolari:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2 N.
60601-1 (2012)

Requisiti normativi di base

IEC 60601-1 ed. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2#60601-1:2014 ed. 3.1



Altri requisiti normativi

IEC 60601-1-6:2010, ed. 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014-02

AIM Standard 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03

Apparecchiature per fototerapia a LED in
relazione a scosse elettriche, incendi e pericoli
meccanici solo in conformità a:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 e A1;
2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-14, CAN/CSA-C22.2
N. 60601-2-50-10