

Sistema de fototerapia con LED neoBLUE<sup>®</sup>

---

Manual del usuario

**natus**<sup>®</sup>

N.º ref. 027163 Rev. C  
Fecha de revisión: 2021-07



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



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, Irlanda

Teléfono: +1-650-802-0400  
Fax: +1-650-802-0401  
Atención al cliente: +1-800-303-0306  
Fax de Atención al cliente: +1-650-802-6620  
Correo electrónico: customer\_service@natus.com

Servicio técnico: +1-888-496-2887  
Correo electrónico: technical\_service@natus.com

Asistencia internacional: contacte con el distribuidor local. Las direcciones de los distribuidores se pueden encontrar en [www.natus.com](http://www.natus.com)

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 y neoBLUE son marcas comerciales registradas de Natus Medical Incorporated.  
© 2021 Natus Medical Incorporated. Todos los derechos reservados.



---

## Índice

<b>1</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....</b>	<b>5</b>
2.1	EXPLICACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA.....	5
2.2	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SEGURIDAD .....	6
2.3	SÍMBOLOS DE SEGURIDAD .....	10
<b>3</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....</b>	<b>12</b>
3.1	BASTIDOR DE LA LÁMPARA Y SOPORTE RODANTE .....	12
3.2	CONTROLES DEL PANEL FRONTAL .....	13
3.3	CONTROLES DEL PANEL POSTERIOR.....	13
<b>4</b>	<b>INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>14</b>
4.1	MONTAJE .....	14
4.2	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO .....	14
<b>5</b>	<b>GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO PERIÓDICOS .....</b>	<b>18</b>
6.1	COMPROBACIÓN DE LA INTENSIDAD LUMINOSA .....	18
6.2	AJUSTE DE LA INTENSIDAD LUMINOSA .....	19
6.3	LIMPIEZA .....	19
<b>7</b>	<b>REFERENCIA TÉCNICA .....</b>	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>ESPECIFICACIONES .....</b>	<b>21</b>

---

---

## 1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

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.

### Uso previsto/indicaciones de uso

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE se emplea para tratar la hiperbilirrubinemia de neonatos y lactantes en un entorno hospitalario. El tratamiento lo administran profesionales sanitarios con la formación adecuada con la debida prescripción de un médico colegiado. La lámpara se puede usar en un moisés, una incubadora, una cama abierta o una cuna térmica.

### 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.<sup>1</sup>

### Beneficio clínico

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

### Población de pacientes prevista

A lo largo de este manual se emplean los términos «niño» y «bebé», y ambos se refieren a la población de pacientes que incluye a neonatos y lactantes.

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.

### Características físicas

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE consta de una lámpara de pie de fototerapia móvil que proyecta un haz de luz azul de banda estrecha y alta intensidad mediante diodos electroluminiscentes (LED) para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

### Fuente de luz

La lámpara tiene un bastidor de plástico ligero. Al utilizarse con el soporte rodante neoBLUE, la lámpara puede inclinarse y ajustarse sobre el soporte en sentido horizontal y vertical. El bastidor de la lámpara puede bascular hacia arriba unos 40° con respecto a la posición horizontal (la posición de reposo). La altura del bastidor de la lámpara se puede ajustar verticalmente a lo largo del poste del soporte rodante y horizontalmente hacia afuera del poste (ajuste de proximidad) para facilitar la colocación de la lámpara. Para ayudar a colocar la lámpara sobre el lactante, se puede proyectar brevemente una luz roja de posición utilizando el interruptor basculante derecho del panel frontal. La lámpara se puede usar en un moisés, una incubadora, una cama abierta o una cuna térmica.

---

<sup>1</sup> 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 lámpara puede utilizarse de manera independiente del soporte rodante. El bastidor de la lámpara se puede colocar directamente sobre una incubadora que tenga la superficie superior plana.

**NOTA:** Los equipos electromédicos requieren la adopción de precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, y deben instalarse y utilizarse conforme a la información sobre CEM que figura en este documento. Para obtener más información, consulte el capítulo 7 del manual de servicio relativo a las especificaciones electromagnéticas.

Hay dos ajustes de intensidad, alto y bajo, para dar al médico la posibilidad de tratar al paciente con un nivel de fototerapia normal o intenso. El ajuste deseado se selecciona con el interruptor basculante izquierdo del panel frontal de la lámpara. La emisión 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 emisión 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. Una lente de protección en forma de panel protege a la lámpara de la exposición accidental a líquidos o residuos.

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 importante de energía en la región ultravioleta (UV) del espectro, con lo que se reduce el riesgo de lesiones cutáneas. Además, los LED azules tampoco emiten una cantidad de energía digna de mención en la región infrarroja (IR) del espectro, lo cual reduce al mínimo el riesgo de calentar excesivamente al lactante. Al igual que con todas las lámparas de fototerapia, debe utilizarse protección ocular, como los protectores oculares Biliband® de Natus, para proteger los ojos del lactante de una exposición excesiva a la luz.

Si se usan correctamente, la emisión luminosa de los LED apenas se degrada durante su vida útil. No obstante, el usuario puede contrarrestar esa degradación ajustando la emisión de los LED con los 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 incorpora un contador que registra el número total de horas que permanece 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 el interruptor con piloto verde de encendido/modo de espera esté en la posición de encendido. El contador cuenta a la misma velocidad independientemente del ajuste de intensidad con 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 servicio.

### **Soporte rodante de fototerapia**

El soporte rodante se emplea para sostener la lámpara neoBLUE, y su base está diseñada para distribuir el peso del bastidor de la lámpara a cualquier altura o ángulo.

El soporte rodante tiene un sistema de amortiguación a gas para mantener el poste a una altura segura durante los ajustes.

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

---

## Requisitos de alimentación y accesorios

La lámpara funciona conectada a la red eléctrica. El cable de alimentación se enchufa en una entrada de alimentación situada en la parte posterior del bastidor de la lámpara. La lámpara no tiene componentes de un solo uso.

### Interruptor con piloto verde de encendido/modo de espera

El interruptor con piloto verde de encendido (situado entre el interruptor de la luz de posición y el interruptor de intensidad) se utiliza para encender el aparato o dejarlo en modo de espera. El interruptor solo debe estar iluminado cuando se encuentre en la posición de encendido. En la posición del modo de espera, el aparato sigue teniendo corriente si está enchufado, pero no suministra tensión de corriente continua al panel de LED, a los ventiladores ni al contador.

### Paquete de accesorios

Con cada bastidor de lámpara se incluye un paquete de accesorios. El paquete de accesorios contiene los siguientes artículos: un CD, un cable de alimentación, filtros de ventilación y tornillos de mariposa y postes de montaje extra para conectar el bastidor de la lámpara al soporte rodante.

## 2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

### 2.1 Explicación de la terminología

Este manual presenta dos tipos de información sobre seguridad. Las declaraciones de **Advertencia** y de **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 explicación 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 explicación con información relativa a que el médico, el usuario o el paciente deben ser especialmente cuidadosos para utilizar el aparato de forma segura y eficaz.*

Otros tipos de información explicativa 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. 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 protocolo 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 a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente.



**¡Advertencia!** Solo debe utilizar el sistema neoBLUE personal debidamente formado y bajo la supervisión de personal médico cualificado que conozca los riesgos y beneficios asociados con el uso de equipos de fototerapia neonatal.



**¡Advertencia!** El mal uso de la lámpara, o el uso de piezas y accesorios que no hayan sido fabricados o suministrados por Natus Medical Incorporated, puede dañar la lámpara y provocar lesiones al paciente o al usuario.



**¡Advertencia!** Utilice el equipo únicamente en lactantes a los que se haya prescrito fototerapia.



**¡Advertencia!** El nivel de intensidad y la duración del tratamiento debe prescribirlos el médico para cada paciente.



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



**¡Advertencia!** No modifique el equipo de un modo que no siga las instrucciones del manual de usuario o del manual de servicio.





**¡Advertencia! Colocación directa sobre una incubadora:** el bastidor solo 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. Si coloca el bastidor de la lámpara directamente sobre la incubadora, debe asegurarse de que las condiciones de funcionamiento sean seguras. Coloque el cable de alimentación de manera segura para evitar tropiezos.


---


<sup>2</sup> 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

---


 **¡Advertencia! Colocación directa sobre una incubadora:** se recomienda utilizar el modo de control cutáneo (servo-paciente) de la incubadora o de la cuna térmica, salvo que se haya prescrito específicamente el modo manual (servo-aire). Aunque en ambos modos es necesario supervisar al paciente, en el modo manual se requiere atención constante. En el modo manual deben observarse atentamente las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz solar, uso de la lámpara de fototerapia, etc.), ya que cualquier pequeño cambio puede afectar a la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, la cuna térmica está diseñada para mantener controlada la temperatura de la piel del paciente, lo cual reduce (pero no elimina) la necesidad de supervisarlos. Además, el uso de láminas reflectantes 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! Uso con cuna térmica:** 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 que no sea el 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 siguiendo los protocolos del centro. Siga estas 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 están bien protegidos y que no están infectados.














 **¡Advertencia! Protección ocular:** no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con protectores oculares o algo equivalente. Periódicamente o según lo determine el protocolo del hospital, compruebe que los ojos del bebé están bien protegidos y que no están infectados. También puede ser necesario proteger con protectores oculares o algo similar a los lactantes que se encuentren cerca de la lámpara.

 **¡Advertencia! Protección ocular:** es importante escoger una protección ocular de un tamaño adecuado para neonatos y lactantes con el fin de garantizar que se ajusta bien y evitar que se resbale. Consulte las instrucciones incluidas con el protector ocular para saber cómo ajustarlo.


 **¡Advertencia! Temperatura de la piel:** se recomienda utilizar el modo de control cutáneo de la incubadora o cuna térmica. Además, el uso de láminas reflectantes 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 aparatos de termoterapia (incubadoras, cunas térmicas 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 negativamente al paciente. Consulte cuáles son las condiciones ambientales apropiadas en el protocolo y en el procedimiento de fototerapia del hospital.
-  **¡Advertencia! Seguridad del operador:** las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Estos posibles efectos se pueden aliviar si se utiliza el sistema neoBLUE en un lugar con buena iluminación o gafas con lentes de color amarillo. A través de Natus Medical Incorporated se pueden adquirir cortinas para la lámpara neoBLUE (ref. 001241). Se recomienda utilizar las gafas con lentes de color amarillo Guard Dog Bones, que se pueden adquirir a través de Natus Medical Incorporated (ref. 900627) o por internet en [www.safetyglassesusa.com](http://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 el rendimiento del producto podría verse afectado negativamente. Utilice únicamente cables y accesorios suministrados por Natus Medical Incorporated.
-  **¡Advertencia!** No utilice la lámpara si alguno de sus componentes parece estar dañado o si existe algún motivo para sospechar que no funciona correctamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de Natus Medical o con su proveedor de servicio autorizado.
-  **¡Advertencia!** Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, el equipo debe conectarse siempre a un enchufe con toma de tierra.
-  **¡Advertencia!** Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.
-  **¡Advertencia!** Para garantizar que se administra la dosis correcta al lactante, es recomendable medir la intensidad con un radiómetro antes de usar el aparato. Si no se mide, puede que la intensidad suministrada sea menor que la dosis prescrita por el médico, lo cual puede aumentar la duración del tratamiento.
-  **Precaución:** Uso de componentes no estandarizados: la unidad utiliza un tipo específico de LED. Consulte al fabricante cualquier duda relativa a la reparación y sustitución de los LED. El uso de LED inadecuados puede afectar al funcionamiento de la fuente de luz y dañarla.

---

 **Precaución: Otros equipos:** no conecte al sistema neoBLUE un equipo que no haya sido suministrado por Natus Medical Incorporated ni esté pensado para usarse con la lámpara, ni coloque ningún objeto encima de ella. El soporte rodante y la lámpara no están diseñados para soportar otros equipos. Si se tiene que usar algún otro equipo con este producto, debe observarse dicho equipo o sistema para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se pretende utilizar.

 **Precaución:** Para evitar que la lámpara se caliente demasiado, no cubra con cortinas las aberturas de ventilación.

 **Precaución:** Tenga cuidado cuando traslade el soporte rodante para no alterar o dañar accidentalmente los equipos que se encuentren a su alrededor.

 **Precaución:** La lámpara neoBLUE es un dispositivo de clase A (grupo 1 de la clasificación del CISPR 11) que se puede usar en cualquier establecimiento aparte de viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que abastece los edificios para uso doméstico. Esta lámpara puede causar interferencias de radio, en cuyo caso puede ser necesario tomar medidas para prevenirlas. Para obtener más información, consulte el capítulo 7 del manual de servicio relativo a las especificaciones electromagnéticas.

### 2.3 Símbolos de seguridad

Preste atención a los siguientes símbolos que aparecen en la lámpara y en el soporte rodante.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Encendido
	En espera
	Advertencia
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Proteger siempre los ojos del paciente con protectores oculares o algo equivalente
	Válido para un solo uso
	Mantener seco
	Número de catálogo
	Número de serie
<b>Medical Device</b>	Producto sanitario
	Límites de presión atmosférica
	Límites de humedad
	Límites de temperatura
	Representante autorizado en Europa
	Fecha de fabricación
	Fabricante legal
	Fusible
	Dispositivo con autorización para comercializarse en EE. UU. con prescripción médica
	Instrucciones de eliminación al final de su vida útil
	Frágil
	Este lado hacia arriba

---

## Instrucciones de eliminación

Natus Medical Incorporated 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 Medical Incorporated podría transferir 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](http://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 el deber de 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 en la tabla anterior) es un aparato eléctrico o 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.

### 3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

#### 3.1 Bastidor de la lámpara y soporte rodante

**Bastidor de la lámpara:** puede inclinarse sujetando el aparato por uno de los lados y girándolo hasta que tenga el ángulo deseado. Utilice una llave Allen para ajustar la tensión del acoplamiento entre el soporte rodante y el bastidor para facilitar la colocación. Para extraer la lámpara del soporte rodante, afloje los dos tornillos de mariposa de la parte superior y levante el bastidor para separarlo del soporte rodante.

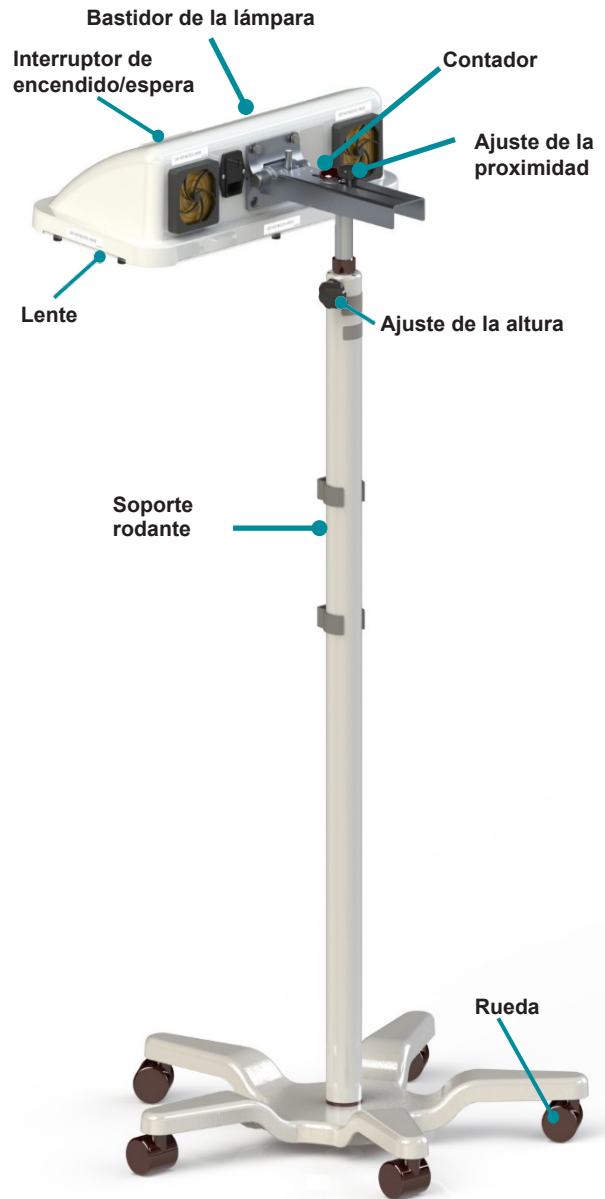
**Lente:** es un protector de plástico que protege al bebé y a la unidad del vertido accidental de líquidos o residuos.

**Ajuste de la altura:** este mando permite ajustar la altura del bastidor de la lámpara. Afloje el mando, ajuste la altura del bastidor de la lámpara y apriete el mando para dejar fija la altura.

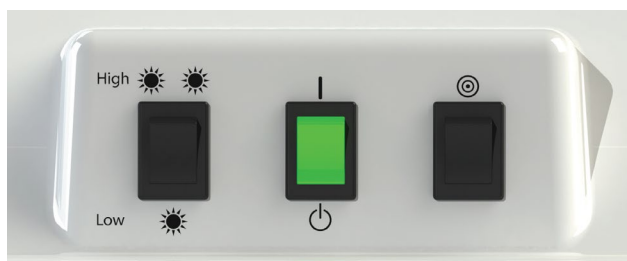
**Ajuste de la proximidad:** este mando permite ajustar la distancia entre el bastidor de la lámpara y el poste del soporte rodante. Para ello, afloje el mando, ajuste la posición del bastidor y apriete el mando cuando el bastidor se encuentre a la distancia deseada.

**Ruedas giratorias con seguro:** después de colocar la lámpara en la posición correspondiente para administrar la fototerapia, deben bloquearse las ruedas giratorias para que la lámpara no se pueda mover. Las ruedas giratorias se bloquean y desbloquean respectivamente pisando ligeramente o levantando con el pie el pestillo de bloqueo.

**Base del soporte rodante:** la base circular tiene poca altura y está diseñada para evitar que la lámpara se incline cualquiera que sea el ángulo o la distancia a la que se coloque del soporte rodante. La base encaja debajo de las incubadoras estándar para facilitar su colocación.



### 3.2 Controles del panel frontal

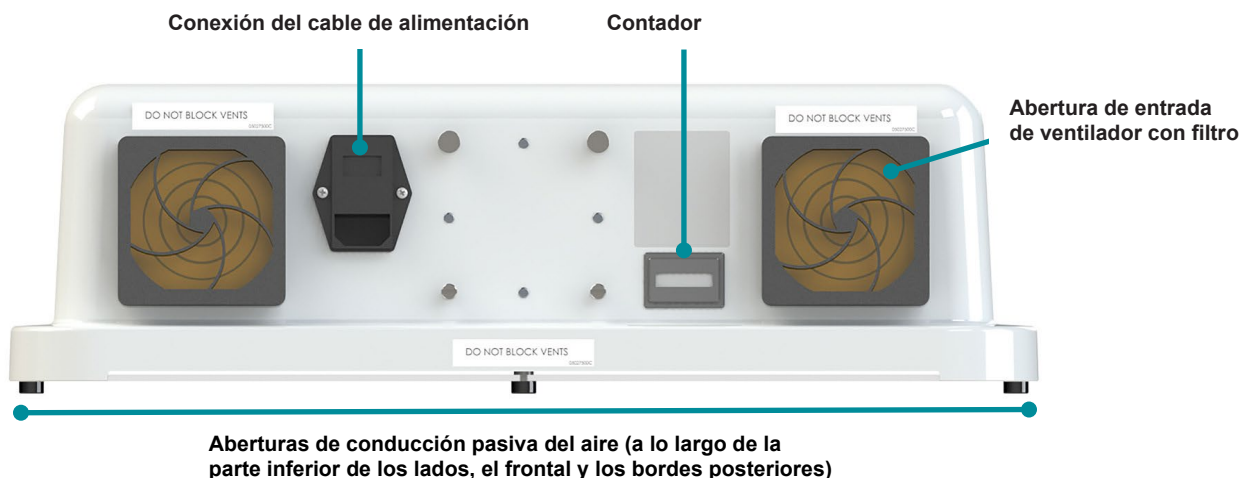


**Control del nivel de irradiación:** utilice este interruptor para seleccionar cualquiera de los dos ajustes de intensidad: bajo (☀) o alto (☀☀).

**Interruptor de encendido/modo de espera:** utilice este interruptor para encender (|) o poner en modo de 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 la luz de posición.

**Interruptor de la luz de posición:** pulse este interruptor para proyectar una luz roja sobre la zona central iluminada que ayude a centrar la luz sobre el lactante.


### 3.3 Controles del panel posterior




**Contador:** la lámpara neoBLUE incorpora un contador que registra el número total de horas que permanece 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 el interruptor con piloto verde de encendido/modo de espera esté en la posición de encendido. El contador cuenta a la misma velocidad independientemente del ajuste de intensidad con 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 servicio.

**Aberturas de ventilación:** en la parte posterior del bastidor de la lámpara hay dos aberturas de entrada de aire para los ventiladores. Los ventiladores evitan que la unidad se recaliente. Las aberturas de entrada de los ventiladores tienen filtros que es necesario limpiar con regularidad (consulte la sección 6.3, «Limpieza»). En la parte inferior del frontal, los lados y los bordes posteriores hay aberturas de conducción pasiva del aire. Si el ventilador deja de funcionar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus o con su proveedor de servicio autorizado.

---

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

 **Precaución:** Para evitar el sobrecalentamiento de la lámpara, no tape los respiraderos (consulte la sección 6.3, «Limpieza», si desea más información sobre los respiraderos).

## 4 INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO

### 4.1 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 que se indican a continuación:

1. **Abra las cajas de embalaje.** Compruebe el contenido con las listas de embalaje.
2. **Consulte las instrucciones de montaje** que vienen en la caja del soporte rodante.


### 4.2 Instrucciones de funcionamiento

1. **Compruebe la intensidad.** Compruebe la intensidad luminosa con un radiómetro siguiendo los procedimientos del centro (consulte la sección 6.1, «Comprobación de la intensidad luminosa»). La intensidad de la lámpara viene calibrada de fábrica para administrar  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  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) del bebé.

 **¡Advertencia!** Para garantizar que se administra la dosis correcta al lactante, 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, lo cual puede aumentar la duración del tratamiento.

 **¡Advertencia!** La fototerapia intensiva ( $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) puede no ser adecuada para todos los lactantes (por ejemplo, bebés prematuros  $\leq 1000 \text{ g}$ ).<sup>3</sup>

2. **Prepare al lactante.** El lactante puede estar en una cuna abierta, un moisés, una incubadora o bajo una cuna térmica de calor radiante.

 **¡Advertencia!** Utilice el equipo únicamente en lactantes a los que se haya prescrito fototerapia.

---

<sup>3</sup> 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

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

Natus Medical Incorporated recomienda usar: Protectores oculares Biliband®

Tamaños:     Micro (referencia 900644)  
                  Prematuro (referencia 900643)  
                  Regular (referencia 900642)



**¡Advertencia! Protección ocular:** no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, proteja siempre los ojos del bebé con protectores oculares o algo equivalente. Periódicamente o según lo determine el protocolo del hospital, compruebe que los ojos del bebé están bien protegidos y que no están infectados.



**¡Advertencia! Protección ocular:** es importante escoger una protección ocular de un tamaño adecuado para neonatos y lactantes con el fin de garantizar que ajusta bien y evitar que se resbale. Consulte las instrucciones que vienen con el protector ocular para saber cómo ajustarlo.

4. **Coloque la luz sobre el lactante.**

**NOTA:** La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 30,5 cm (12 pulgadas) del lactante. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

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 vértigo leve 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 con gafas con lentes de color amarillo. A través de Natus Medical Incorporated se pueden adquirir cortinas para la lámpara neoBLUE (ref. 001241). Se recomienda utilizar gafas Guard Dog Bones, que se pueden adquirir a través de Natus Medical Incorporated (ref. 900627) o por internet en [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).



**Precaución:** Para evitar que la lámpara se caliente demasiado, no cubra con cortinas las aberturas de ventilación.

6. **Pulse el interruptor de la luz de posición** para centrar la luz sobre el lactante. Incline o coloque el bastidor de la lámpara como quiera.
7. **Seleccione el ajuste de intensidad Alto o Bajo**, según proceda para el paciente.



**¡Advertencia!** El nivel de intensidad y la duración del tratamiento debe prescribirlos el médico para cada paciente.



---

**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 la Guía clínica del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence: ictericia neonatal).

8. **Vigile al paciente** durante el tratamiento.



**¡Advertencia!** Se recomienda vigilar regularmente al lactante durante el tratamiento. Siga estas 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 están protegidos y no están infectados.

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

## 5 GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**NOTA:** Hay disponible un manual de servicio del dispositivo neoBLUE independiente. En los Estados Unidos, póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus llamando al +1-888-496-2887 o enviando un correo electrónico a [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com).

Asistencia internacional: contacte con el distribuidor local. Las direcciones de los distribuidores se pueden encontrar en [www.natus.com](http://www.natus.com).



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

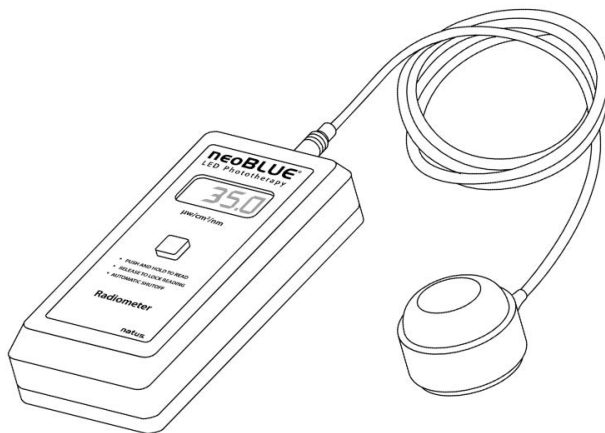
PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN
La unidad no se enciende, el ventilador está apagado.	No hay corriente. Interruptor defectuoso. Alimentación defectuosa.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que la unidad está enchufada.</li><li>• Compruebe los fusibles de la caja de fusibles.</li><li>• Pida a un técnico cualificado que compruebe los componentes y los sustituya de ser necesario.</li></ul>
Algunos LED no se encienden.	Puede que se haya fundido un LED y haya hecho que se apaguen seis de ellos.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pida a un técnico cualificado que compruebe el nivel de intensidad y reajuste los potenciómetros para conseguir la emisión deseada si es necesario.</li></ul>
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"><li>• Limpie el ventilador (consulte la sección 6.3).</li><li>• Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.</li></ul>
El interruptor de la luz de posición no funciona.	Circuito defectuoso.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus o con un proveedor de servicio autorizado.</li></ul>
No se puede desplazar la unidad en el soporte rodante neoBLUE.	Las ruedas giratorias están bloqueadas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que las cinco ruedas están desbloqueadas.</li></ul>

---

## 6 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO PERIÓDICOS

### 6.1 Comprobación de la intensidad luminosa

Se recomienda comprobar la intensidad luminosa antes de cada uso para tener la seguridad de que la lámpara administra la dosis de tratamiento prevista que haya prescrito el médico. Esta medición se efectúa en la zona central del área de superficie efectiva para la fototerapia.



**Radiómetro neoBLUE**

Natus Medical Incorporated recomienda utilizar un radiómetro neoBLUE correctamente calibrado para medir la intensidad de la lámpara 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.

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

**NOTA:** La intensidad luminosa es inversamente proporcional a la distancia entre la lámpara y el lactante. Por lo tanto, la intensidad también se puede ajustar acercando o alejando la lámpara del lactante.

**NOTA:** La intensidad luminosa no se ve afectada por el hecho de que se fundan algunos LED. Los LED se instalan en grupos de seis, por lo que el fallo de un LED normalmente provoca que fallen seis.

---

## 6.2 Ajuste de la intensidad luminosa

Hay dos ajustes de intensidad, alto y bajo, para dar al médico la posibilidad de tratar al paciente con un nivel de fototerapia normal o intenso. El ajuste deseado se selecciona con el interruptor basculante izquierdo del panel frontal de la lámpara. La emisión de luz de la lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE para administrar 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 emisión de luz también se puede ajustar usando los dos potenciómetros (situados en el lateral del bastidor de la lámpara) para adecuarla a diferentes distancias o compensar una posible degradación de los LED. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la emisión de la lámpara.

Si tras varios intentos de ajustar los potenciómetros no consigue ajustar la intensidad al valor deseado, póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus o con un servicio técnico autorizado para sustituir el panel de la lámpara de LED.



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

## 6.3 Limpieza



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

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

Limpie la lente con un paño suave humedecido con agua. Si no puede eliminar las huellas dactilares u otras marcas solo con agua, utilice una solución suave de detergente y agua, un limpiador comercial que no sea 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.
- No utilice limpiadores cáusticos ni abrasivos.
- No limpie la lámpara 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 % y alcohol isopropílico al 70 %.

**NOTA:** Para garantizar una temperatura de funcionamiento correcta, los filtros de ventilación situados en la parte posterior de la lámpara deben mantenerse limpios y sin obstrucciones.

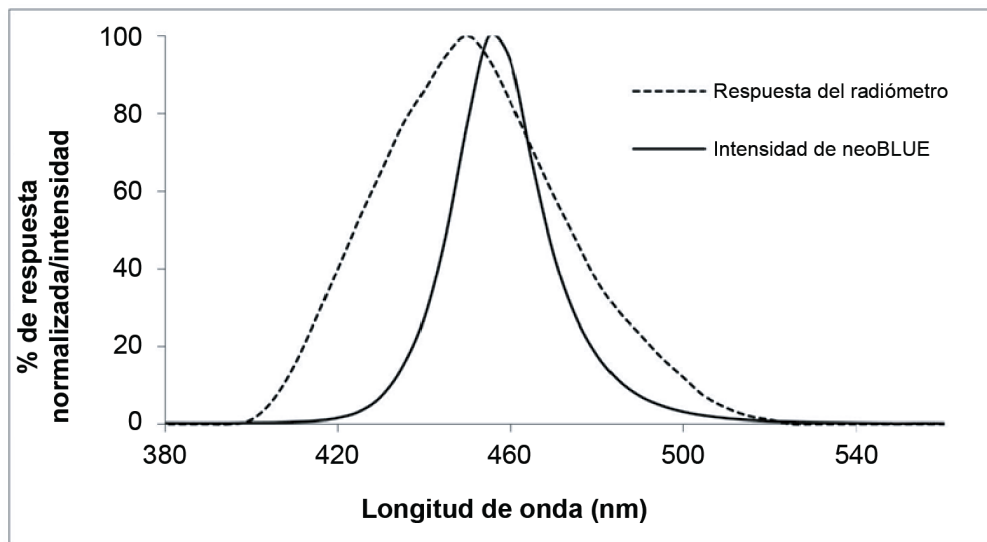
---

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

- Retire la tapa del filtro de color negro.
- Saque el filtro y enjuáguelo bajo el chorro de agua del grifo para quitarle el polvo.
- Deje secar el filtro al aire antes de colocarlo de nuevo en la abertura de ventilación.
- Coloque de nuevo el filtro en la abertura de ventilación y encaje la tapa en su sitio.

## 7 REFERENCIA TÉCNICA

El gráfico muestra los espectros normalizados de los LED azules y la sensibilidad espectral del radiómetro.



La emisión de luz de la lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE para administrar 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. Esta medición se hace en la zona central del área de superficie efectiva para la fototerapia.

Natus Medical Incorporated recomienda utilizar el radiómetro neoBLUE para medir la intensidad de la lámpara 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

### Fuente 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  $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

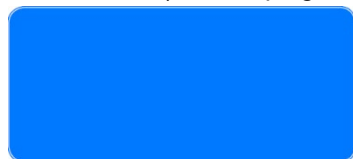
Ajuste alto  $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

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 a máximo)

Calor emitido a 30,5 cm (12 pulgadas) en 6 h

<10 °C (18 °F) por encima de la temperatura ambiente

### Clasificación del equipo electromédico:

Protección contra descargas eléctricas: Clase 1

Características eléctricas

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

Fusibles

M4AL250 (dispositivo de 100-120 V ref. 001103)

M4AL250 (dispositivo de 200-240 V ref. 001314)

### Seguridad

Corriente de fuga <100  $\mu\text{A}$

Ruido (audible) < 60 dB

### Dimensiones

Altura máxima

<1,83 m (6 pies)

Peso

<4,5 kg (10,0 libras) (solo el bastidor de la lámpara)

<18 kg (40,0 libras) (con el soporte rodante)

### Soporte rodante

Altura de la lente desde el suelo

ajustable entre 1,07 – 1,50 m  $\pm$  7,6 cm  
(42 – 59  $\pm$  3 pulgadas)

Centro de la lente desde el poste

ajustable entre <23 – 33 cm  $\pm$  2,5 cm (9 – 13  $\pm$  1 pulgada)

Ajuste de inclinación del bastidor

0° (horizontal) a 40° aproximadamente

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 – 35 °C (59 °F – 95 °F) / 10 % – 90 %  
sin condensación

Altitud/presión atmosférica de funcionamiento  
y almacenamiento

700 – 1060 hPa (-1000 – +10000 pies)

Temperatura/humedad de almacenamiento

0 – 50 °C (32 °F – 122 °F) / 10 % – 90 %  
sin condensación

Temperatura/humedad de expedición

-30 – 50 °C (-22 °F – 122 °F) / 10 % –  
90 % sin condensación

Altitud/presión atmosférica de expedición

570 hPa – 1060 hPa (-1000 pies – +15000 pies)

### Normas particulares:

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

Requisitos de las normas básicas

IEC 60601-1 Ed 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

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



Requisitos de las normas adicionales

IEC 60601-1-6:2010, Ed 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

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

Norma AIM 7351731, Rev. 2.0: 3 de febrero de  
2017

Solo con respecto a los riesgos de descarga  
eléctrica, incendios y peligros mecánicos, el  
equipos de fototerapia con LED cumple las  
normas:

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

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

