

neoBLUE[®] compact

Manual del usuario

natus[®]



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



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



Atención al cliente: +1-800-303-0306
Fax del servicio de atención al cliente: +1-650-802-6620
Correo electrónico del servicio de atención al cliente: customer_service@natus.com

Servicio técnico: +1-800-303-0306
Fax del servicio de atención al cliente: +1-650-802-8680
Correo electrónico del servicio técnico: technical_service@natus.com

Asistencia en otros países: póngase en contacto con su distribuidor local. Las direcciones de los distribuidores se pueden encontrar en 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

1 Descripción del producto	1
2 Información de seguridad.....	4
2.1 Explicación de la terminología	4
2.2 Información general sobre seguridad.....	4
2.3 Símbolos de seguridad	9
3 Componentes y controles del usuario	11
3.1 Bastidor de la lámpara	11
3.2 Brazo (opcional)	11
3.3 Soporte rodante (opcional)	12
3.4 Controles del panel.....	13
4 Instrucciones de montaje y funcionamiento	15
4.1 Montaje.....	15
4.2 Configuración del equipo.....	15
4.3 Funcionamiento del dispositivo	17
5 Guía de resolución de problemas.....	20
6 Limpieza y mantenimiento regulares	21
6.1 Comprobación de la intensidad luminosa	21
6.2 Ajuste de la intensidad luminosa.....	21
6.3 Limpieza.....	21
7 Referencia técnica.....	23
8 Especificaciones	24

1 Descripción del producto

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE® compact puede usarse con tres configuraciones diferentes: la fuente de luz (lámpara) puede usarse sola, con el brazo neoBLUE compact y con el soporte rodante neoBLUE compact.

Uso recomendado

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact está diseñado para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. La lámpara se puede usar en un moisés, una incubadora, una cama abierta o una cuna térmica.

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

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.¹

Beneficio clínico

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

Población de pacientes prevista

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

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

Características físicas

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact es una lámpara de fototerapia portátil que emite luz azul de banda estrecha de alta intensidad a través de diodos emisores de luz (LED) azules para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal.

Fuente de luz

La lámpara del neoBLUE compact consta de un bastidor de plástico ligero. La lámpara puede usarse de forma independiente colocándola directamente encima de una incubadora, o usarse con el brazo y el soporte rodante. Por versatilidad y facilidad de uso, la lámpara se puede quitar y volver a poner en el brazo fácilmente y sin herramientas.

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.

Si se utiliza con el brazo, la lámpara puede inclinarse y ajustarse en sentido horizontal y vertical. La lámpara puede conectarse al accesorio para montarla en el poste en la mayoría de incubadoras con calentadores radiantes. El brazo conectado al soporte rodante se puede utilizar para calentar neonatos en cunas, incubadoras, camas abiertas o calentadores radiantes.

El dispositivo tiene dos ajustes de intensidad: alto y bajo. El ajuste deseado se selecciona con los botones del panel de control de la lámpara. La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar una intensidad luminosa inicial de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más alta y de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más baja a una distancia de 35 cm (13,75 in) desde el bastidor de la lámpara hasta el bebé. La potencia de la lámpara también puede ajustarse. La parte inferior del bastidor incluye con una lente incorporada que protege la lámpara frente a la exposición accidental a restos o líquidos. Los LED azules emiten la mayoría de la luz en la banda de 450-500 nm (longitud de onda máxima de 450-470 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 energía de importancia en la región ultravioleta (UV) del espectro, por lo que no existe el lactante no se expone a rayos UV. 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. Los LED azules se mezclan con un poco de luz de los LED blancos para suavizar el aspecto de la luz azul para personas sensibles. Al igual que con todas las lámparas de fototerapia, debe utilizarse protección ocular para proteger los ojos del lactante de la exposición excesiva a la luz.

La lámpara neoBLUE compact también está equipada con una luz blanca de exploración que emite aproximadamente 10 000 lux de luz blanca neutra para realizar exploraciones generales.

Si se usan correctamente, la emisión luminosa de los LED apenas se degrada durante su vida útil. No obstante, el usuario puede regular la potencia de los LED en el panel de control de la lámpara. La lámpara está diseñada para funcionar con la intensidad de fábrica durante más de 40 000 horas. Los resultados reales pueden variar en función de los factores ambientales y de los ajustes de intensidad.

Tratamiento y contadores del dispositivo

La lámpara neoBLUE compact está equipada con un contador de tratamiento para registrar el número de horas de tratamiento por paciente, y un contador que registra el número total de horas de funcionamiento de los LED azules. El contador de tratamiento se encuentra en el panel de control y puede ponerse a cero manteniendo pulsando el botón de puesta a cero que hay al lado de la pantalla. El contador del dispositivo se encuentra en la parte inferior de la lámpara, cerca de los LED. Para poner a cero el contador del dispositivo cuando se sustituyan los LED, consulte el Manual de mantenimiento. El contador llega hasta un máximo de 99 999,9 horas. 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.

Requisito de alimentación

La lámpara funciona conectada a la red eléctrica. El cable de alimentación se conecta a la toma de electricidad que hay en el lateral del bastidor, o a la toma de electricidad que hay en el brazo si se conecta al brazo o al soporte rodante. El otro extremo del cable se conecta a un enchufe de pared. La fuente de alimentación interna del aparato transforma la electricidad de las distintas regiones del mundo. En el panel de control con teclado hay un indicador de conexión al suministro eléctrico que se ilumina en verde cuando el aparato tiene alimentación.

Interruptor de encendido/modo de espera

En posición de espera, el aparato sigue recibiendo corriente si está conectado, pero no transmite tensión CC al panel LED, a los ventiladores ni al contador.

Accesorios

Con cada lámpara se incluyen una unidad flash USB que contiene el Manual del usuario y el Manual de mantenimiento, y un cable de alimentación.

Brazo (opcional)

El brazo del neoBLUE compact está diseñado para montarse en postes de 1,91 a 3,81 cm (0,75 a 1,5 in) de diámetro.

Soporte rodante (opcional)

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

2 Información de seguridad

2.1 Explicación de la terminología

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



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



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

¡Importante! *Instrucción que ayuda a obtener resultados clínicos correctos y garantizar la calidad de los procedimientos de fototerapia.*

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

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact puede usarse con tres configuraciones diferentes: la fuente de luz (lámpara) puede usarse sola, con el brazo neoBLUE compact y con el soporte rodante neoBLUE compact. Se hicieron pruebas para comprobar la seguridad y la estabilidad de todas las configuraciones, y no se encontraron diferencias entre ellas.

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

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 un proveedor de servicio autorizado.

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 (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline — Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) o las directrices del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence — Neonatal Jaundice).*

Nota: *Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.*

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

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

 **¡Advertencia!** Para conseguir un tratamiento uniforme, mantenga al menos una distancia de 35 cm (13,75 in) entre la lámpara y el lactante.

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

 **¡Advertencia!** Los equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

 **¡Advertencia! Fijación del brazo con el soporte de montaje en el poste:** cuando acople la lámpara a cualquier soporte de suelo que no sea el soporte rodante neoBLUE compact, el usuario debe comprobar que cumple las normas reglamentarias/de seguridad reseñadas en las especificaciones (Sección 8).

 **¡Advertencia! Fijación del brazo con el soporte de montaje en el poste:** asegúrese de que el soporte de montaje en el poste esté correctamente asentado en el poste antes de utilizar el dispositivo para evitar su deslizamiento durante el uso. Antes de utilizar el equipo compruebe que todos los tornillos y tuercas estén correctamente ajustados.

 **¡Advertencia! Peso máximo del brazo:** Se ha validado el brazo para soportar el peso del bastidor de la lámpara exclusivamente. No cuelgue ningún objeto del brazo ni del cable de alimentación.

 **¡Advertencia! Colocación directa sobre una incubadora:** Compruebe que todos los pies de ventosa de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Coloque la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora, no en ángulo ni a un lado de la misma. 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.

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.

 **¡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 cuidadosamente las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz solar, uso de luz de fototerapia, etc.) ya que cualquier pequeño cambio puede afectar a la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, la cuna térmica se ha diseñado para mantener controlada la temperatura de la piel del paciente, reduciendo (sin eliminar) 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 directamente debajo de la fuente de calor radiante. La lámpara debe colocarse alineada con el lado de la fuente de calor y en ángulo hacia el lactante.

 **¡Advertencia! Controle con frecuencia a los lactantes durante el tratamiento siguiendo los protocolos del centro. Siga las recomendaciones a continuación:**

- Mida periódicamente el nivel de bilirrubina del lactante.
- Cuando vaya a comprobar el estado del lactante y el color de la piel, apague la luz azul y mantenga encendida la blanca de exploración; 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, y cuando use la luz blanca de exploración, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. 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 parches oculares o elementos similares a los pacientes que se encuentren cerca de la lámpara.

 **¡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 dispositivos de termoterapia (incubadoras, calentadores radiantes o colchones térmicos) y a la temperatura corporal del paciente.

 **¡Advertencia! Condiciones ambientales:** la variación de las condiciones ambientales, como la temperatura ambiental y diferentes fuentes de radiación, puede afectar 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 utilizando el sistema neoBLUE compact en un lugar con buena iluminación o gafas con lentes de color amarillo. Se recomienda utilizar las gafas Guard Dog Bones, que se pueden adquirir a través de Natus Medical Incorporated (ref. 900627) o de Internet en www.safetyglassesusa.com.

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

 **¡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 reparar o 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!** Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, el equipo debe conectarse siempre a un enchufe con toma de tierra.

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

 **¡Advertencia!** No sitúe el aparato de forma que quede bloqueada la toma de energía de la lámpara o del brazo (si se usa con este último) o sea difícil desconectar el cable de alimentación.

 **Precaución: Otros equipos:** no conecte al sistema neoBLUE compact ningún equipo que no suministre Natus Medical Incorporated y no esté indicado para utilizarse con la lámpara, ni deposite objeto alguno en la parte superior de la lámpara. El soporte rodante, los componentes del brazo y la lámpara no están diseñados para soportar otros equipos. Si debe utilizar otro equipo con este producto, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente en la configuración en la que será utilizado.

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

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

 **Precaución:** El equipo tiene la clasificación IPX0 por lo que no está protegido frente a la entrada de agua.

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

¡Importante! Cuando sustituya los LED, cámbielos todos a la vez.

¡Importante! 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.

¡Importante! La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 35 cm (13,75 in) del bebé. El nivel de intensidad del tratamiento debe prescribirlo el médico de cada paciente. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

2.3 Símbolos de seguridad

Preste atención a los siguientes símbolos que aparecen en la lámpara, manual, o etiqueta.

Símbolo	Significado
	Encendido/espera
	Ajuste de intensidad alta
	Ajuste de intensidad baja
	Luz blanca de exploración
	Puesta a cero del contador de tratamiento
	Proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares
	Indicador de conexión a la alimentación eléctrica
	Indicador de mantenimiento
	Advertencia
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en Europa
	Fecha de fabricación
	Fabricante legal
	Instrucciones de eliminación al final de la vida útil
	Número de catálogo
	Número de serie

Símbolo	Significado
	Número de lote
	Límites de presión atmosférica
	Límites de humedad
	Límites de temperatura
	Dispositivo con autorización para comercializarse en EE. UU. con prescripción médica
Medical Device	Producto sanitario

Instrucciones de desecho

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 transmitir la obligación de devolución y reciclaje al usuario final, salvo que se hayan adoptado otras disposiciones. Para obtener más información sobre los sistemas de recogida y valorización disponibles en su región, puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.natus.com.

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

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

3 Componentes y controles del usuario

3.1 Bastidor de la lámpara

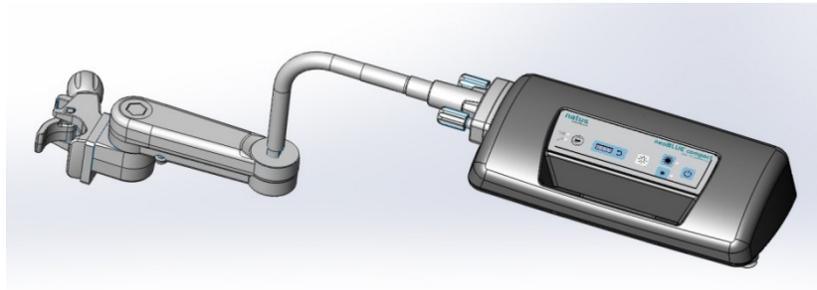
El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact puede situarse encima de una incubadora. Entre sus componentes se incluyen el bastidor de la lámpara y el cable de alimentación.



Aberturas de ventilación: hay una rejilla de ventilación en la parte posterior del bastidor de la lámpara. El ventilador evita que la unidad se sobrecaliente. En la parte inferior del bastidor hay una rejilla de entrada pasiva de aire. Esta rejilla de entrada de aire tiene un filtro que debe limpiarse con regularidad (consulte la sección 6.3, «Limpieza»). Si el ventilador deja de funcionar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Natus o con su proveedor de servicio autorizado.

3.2 Brazo (opcional)

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact puede montarse en el brazo neoBLUE compact opcional para usarse con incubadoras y calentadores infantiles.



Brazo: el brazo ajustable permite colocar la lámpara en distintas posiciones y ángulos. No hacen falta herramientas. La lámpara se puede colocar verticalmente desplazándola arriba y abajo por el poste.

Nota: La posición óptima del brazo es paralela a la altura deseada de la lámpara.

Bastidor de la lámpara: para separar la lámpara de los componentes del brazo, afloje los dos pernos manuales y tire del bastidor de la lámpara para separarlo.

Nota: El cable de alimentación situado dentro de los componentes del brazo se desconectará del bastidor de la lámpara cuando se separe del brazo.

3.3 Soporte rodante (opcional)

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact y el brazo pueden montarse en el soporte rodante neoBLUE compact opcional para usarse en incubadoras, calentadores infantiles, cunas y camas abiertas.

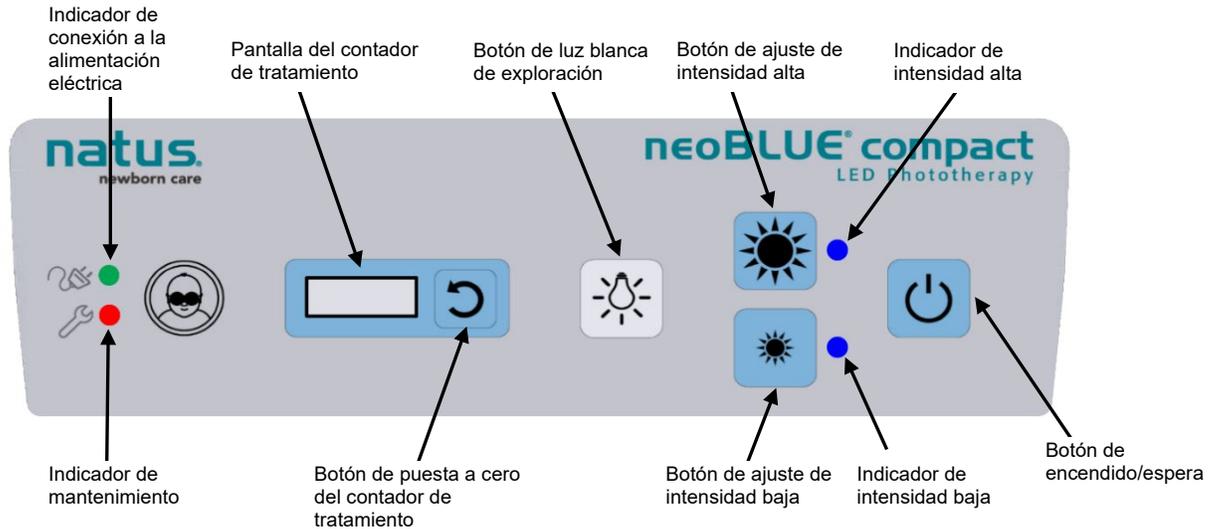


Ajuste de la altura: la altura del bastidor de la lámpara puede ajustarse con la parte del cuello del brazo o bien moviendo la abrazadera del brazo arriba o abajo por el soporte rodante.

Ruedas giratorias con sistema de bloqueo: una vez colocada en posición la lámpara para administrar fototerapia, deben bloquearse estas ruedas giratorias para impedir que la lámpara se desplace libremente. Las ruedas giratorias se bloquean y desbloquean ejerciendo una ligera presión con el pie sobre el pestillo de bloqueo.

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.

3.4 Controles del panel



Indicador de conexión a la alimentación eléctrica: el indicador se encenderá en verde si la unidad neoBLUE compact tiene alimentación eléctrica.

Pantalla del contador de tratamiento: la lámpara neoBLUE compact está equipada con un contador de tratamiento, situado en el panel de control, para registrar el número total de horas de administración de luz azul de tratamiento a cada paciente. El contador llega hasta un máximo de 999,9 horas.

Botón de luz blanca de exploración: con este botón se enciende o se apaga la luz blanca de exploración. Para continuar con el tratamiento de luz azul después de usar la luz blanca de exploración, pulse el botón azul de encendido/espera.

Botones de ajuste de intensidad alta/baja: use estos dos botones para elegir entre la intensidad alta o baja.

Indicador de intensidad alta/baja: dependiendo del ajuste de intensidad seleccionado, se encenderá en azul uno de estos indicadores. La lámpara neoBLUE compact recuerda el último ajuste seleccionado cuando se apagar o si se enciende la luz blanca de exploración.

Botón de encendido/espera: con este botón se enciende o se pone en suspensión la luz azul de tratamiento.

Botón de puesta a cero del contador de tratamiento: el contador de tratamiento puede ponerse a cero manteniendo pulsado dos segundos el botón de puesta a cero del contador de tratamiento.

Indicador de mantenimiento: este indicador se iluminará en rojo si la unidad requiere mantenimiento (consulte el Manual de mantenimiento).

Contador del dispositivo: la lámpara neoBLUE compact está equipada con un contador del dispositivo, situado en la parte inferior de la lámpara, para registrar el número total de horas que la luz azul está encendida. El contador llega hasta un máximo de 99 999,9 horas. 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 mantenimiento.

4 Instrucciones de montaje y funcionamiento

4.1 Montaje

La lámpara neoBLUE compact, el brazo y el soporte rodante se envían en cajas independientes si se piden aparte, o como un conjunto.

- 1 **Desembale las cajas de envío.** Compruebe el contenido con las listas de embalaje.
- 2 **Acople las ventosas a la lámpara.** Instale las cuatro ventosas que se envían con la lámpara en los cuatro orificios roscados que hay debajo del bastidor de la caja antes de usar el producto. Para este paso no se necesitan herramientas.

Nota: No es necesario montar el brazo neoBLUE compact. El soporte rodante requiere montaje. Siga las instrucciones suministradas con el soporte rodante.

4.2 Configuración del equipo

Para usar la lámpara encima de una incubadora sin el brazo o el soporte rodante siga estos pasos:



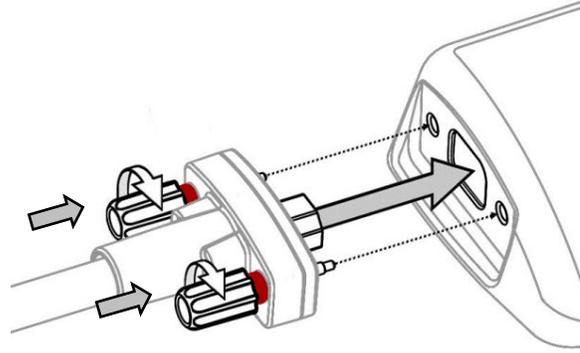
- 1 **Sitúe la lámpara encima de la incubadora.** Coloque el bastidor de la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora y presiónelo para fijar las cuatro ventosas.
- 2 **Conecte el cable de alimentación.** Conecte el cable de alimentación en la toma de alimentación eléctrica situada en el lateral del bastidor de la lámpara y enchúfelo a una toma de pared de CA.

⚠ ¡Advertencia! Colocación directa sobre una incubadora: Compruebe que todos los pies de ventosa de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Coloque la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora, no en ángulo ni a un lado de la misma. 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.

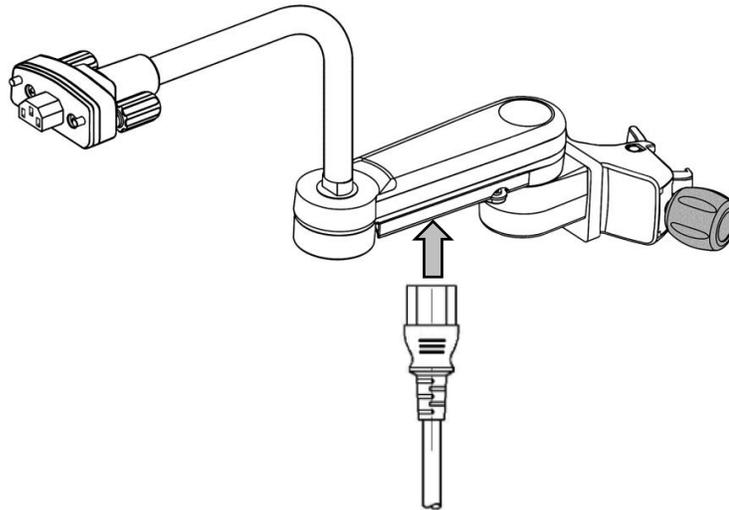
Para montar la lámpara en el brazo siga los pasos descritos a continuación:

- 1 **Monte el bastidor de la lámpara sobre el brazo.** Conecte el cable de alimentación (situado dentro de los componentes del brazo) a la toma de alimentación eléctrica del bastidor de la lámpara, y luego empuje y apriete totalmente los dos pernos.

Nota: El vástago de los pernos es de color rojo. Si están totalmente apretados, no debe verse el color rojo del vástago.



- 2 **Conecte el brazo.** Si se va a usar en una incubadora o calentador radiante, conecte el brazo donde indique el fabricante de la incubadora o calentador radiante. Si se va a usar en el soporte rodante neoBLUE compact, siga los pasos descritos a continuación.
- 3 **Conecte el cable de alimentación.** Conecte el cable de alimentación en la toma de alimentación eléctrica situada en la parte inferior del brazo, al lado de la abrazadera del mismo, y enchúfelo a una toma de pared de CA.



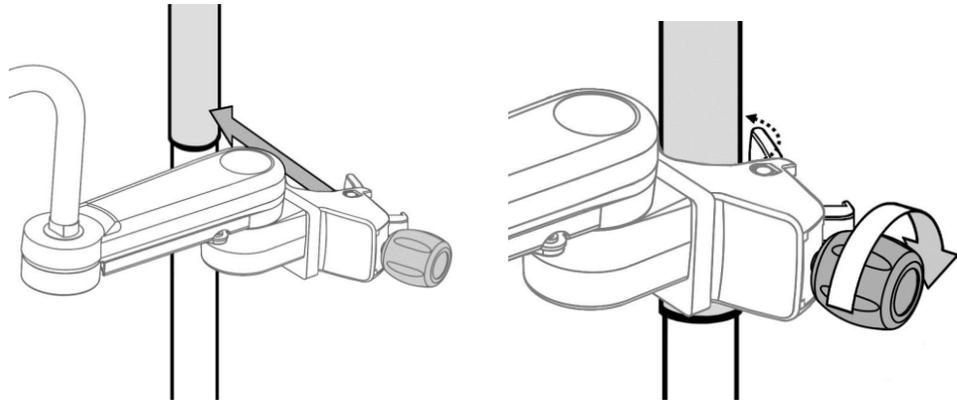
⚠ ¡Advertencia! Fijación del brazo con el soporte de montaje en el poste: Cuando acople la lámpara a cualquier soporte de suelo que no sea el soporte rodante neoBLUE compact, el usuario debe comprobar que cumple las Normas reglamentarias/de seguridad reseñadas en las especificaciones (Sección 8).

⚠ ¡Advertencia! Peso máximo del brazo: se ha validado el brazo para soportar el peso del bastidor de la lámpara exclusivamente. No cuelgue ningún objeto del brazo ni del cable de alimentación.

⚠ ¡Advertencia! Uso con cuna térmica: no coloque la lámpara neoBLUE compact directamente debajo de la fuente de calor radiante. La lámpara debe colocarse alineada con el lado de la fuente de calor y en ángulo hacia el lactante.

Para montar la lámpara y los componentes del brazo en el soporte rodante, siga los pasos descritos a continuación:

- 1 **Acople el brazo al soporte rodante.** Fije la pinza del brazo al poste que hay encima del soporte rodante.



- 2 **Conecte el cable de alimentación.** Conecte el cable de alimentación en la toma de alimentación eléctrica situada en la parte inferior del brazo, al lado de la abrazadera del mismo, y enchúfelo a una toma de pared de CA.

4.3 Funcionamiento del dispositivo

- 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 lámpara viene calibrada de fábrica para administrar una intensidad luminosa de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la configuración **alta** y $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en la configuración **baja** a una distancia de 35 cm (13,75 in) del bebé.

⚠ ¡Advertencia! Para conseguir un tratamiento uniforme, mantenga al menos una distancia de 35 cm (13,75 in) entre la lámpara y el lactante.

⚠ ¡Advertencia! La fototerapia intensiva ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) puede no ser adecuada para todos los niños (es decir, bebés prematuros de $< 1000 \text{ g}$).¹

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

¡Importante! La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 35 cm (13,75 in) del bebé. El nivel de intensidad del tratamiento debe prescribirlo el médico de cada paciente. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

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

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 y cuando use la luz blanca de exploración, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. Periódicamente o según lo determine el protocolo del hospital, compruebe que los ojos del bebé están bien protegidos y que no están infectados.

- 3 **Coloque la luz sobre el lactante.**

Si se usa encima de una incubadora sin el brazo ni el soporte rodante, sitúe el bastidor de la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora sobre el lactante.

Si se usa con el brazo, el bastidor de la lámpara se puede colocar sobre el lactante ajustando con movimientos el brazo articulado, el cuello y la unión pivotante cercana a la lámpara.

La lámpara puede colocarse verticalmente en la posición deseada desplazándola a lo largo del poste.

- 4 **Encienda la luz azul de tratamiento.** Pulse el botón de

encendido/espera  del panel de control.

- 5 **Seleccione la intensidad alta o baja.** Pulse el botón de ajuste de

intensidad alta  o baja , según corresponda para el paciente.



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

- 6 **Para registrar la duración del tratamiento, ponga a cero el contador.**

Mantenga pulsado el botón para poner a cero el contador de tratamiento  durante unos dos segundos.

7 Vigile al paciente durante el tratamiento.

 **¡Advertencia!** Se recomienda vigilar regularmente al lactante durante el tratamiento. Siga las recomendaciones a continuación:

- Mida periódicamente el nivel de bilirrubina del lactante.
- Apague la luz azul de tratamiento cuando vaya a comprobar el estado del bebé 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.

8 Encienda la luz blanca de exploración cuando proceda. Pulse el botón de la luz blanca de exploración  para encenderla.

9 Apague la luz blanca de exploración cuando haya acabado. Pulse el botón de la luz blanca de exploración  para apagarla, o el botón de encendido/espera  para volver a encender la luz azul de tratamiento.

10 Apague la luz azul de tratamiento cuando haya acabado. Pulse el botón de encendido/espera .

5 Guía de resolución de problemas

Nota: El manual de mantenimiento de neoBLUE compact está disponible por separado.

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

Problema	Causa del problema	Acción
La unidad no se enciende, el ventilador está apagado.	No hay corriente. Interruptor defectuoso. Alimentación defectuosa.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la unidad está enchufada.• Compruebe que el indicador de alimentación eléctrica se ilumina en verde.• Haga que un técnico cualificado compruebe los componentes y los sustituya en caso necesario.• Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
La lámpara se enciende pero el ventilador está apagado.	Ventilador defectuoso. Cables defectuosos. El ventilador está bloqueado por residuos.	<ul style="list-style-type: none">• Limpie el ventilador (consulte la sección 6.3).• Haga que un técnico cualificado compruebe los componentes y los sustituya en caso necesario.• Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
El indicador de mantenimiento está iluminado.	Múltiples causas.	<ul style="list-style-type: none">• Pida a un técnico cualificado que consulte el diagrama de flujo del indicador de mantenimiento en la solución de problemas del manual de mantenimiento.• Si el problema persiste, llame al Servicio técnico de Natus o a un servicio técnico autorizado.
No se puede desplazar la unidad en el soporte rodante neoBLUE.	Las ruedas giratorias están bloqueadas.	<ul style="list-style-type: none">• Desbloquee las cinco ruedas giratorias.

Consulte la Guía de resolución de problemas del Manual de mantenimiento para más información.

6 Limpieza y mantenimiento regulares

6.1 Comprobación de la intensidad luminosa

Se recomienda comprobar la intensidad luminosa según el protocolo del hospital o al menos cada seis meses para garantizar la intensidad adecuada. Solicite a un técnico calificado que pruebe el nivel de intensidad y que la reajuste hasta lograr la potencia deseada de ser necesario. Se recomienda comprobar la intensidad luminosa antes de cada uso. Sin embargo, dado que los LED se degradan muy lentamente con el paso del tiempo, esta comprobación no es obligatoria.

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

6.2 Ajuste de la intensidad luminosa

Si la intensidad luminosa es inferior a los mínimos definidos por el hospital debido a la degradación o al aumento de distancia del bastidor de la lámpara al lactante, debe ajustarse nuevamente. Consulte el Manual de mantenimiento de la lámpara neoBLUE compact para obtener más información.

Nota: La lámpara continuará funcionando con una degradación mínima con el paso del tiempo. Programe los ajustes según el protocolo del hospital.

¡Importante! La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 35 cm (13, 75 in) del bebé. El nivel de intensidad del tratamiento debe prescribirlo el médico de cada paciente. Consulte en el manual de servicio las instrucciones para ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

6.3 Limpieza

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

 **¡Advertencia!** No limpie la lámpara mientras esté colocada sobre el paciente o cerca de él.

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 del equipo.
- No utilice limpiadores cáusticos ni abrasivos.
- No limpie la unidad con alcohol, acetona u otros disolventes.
- No sumerja nunca la lámpara ni sus componentes.

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

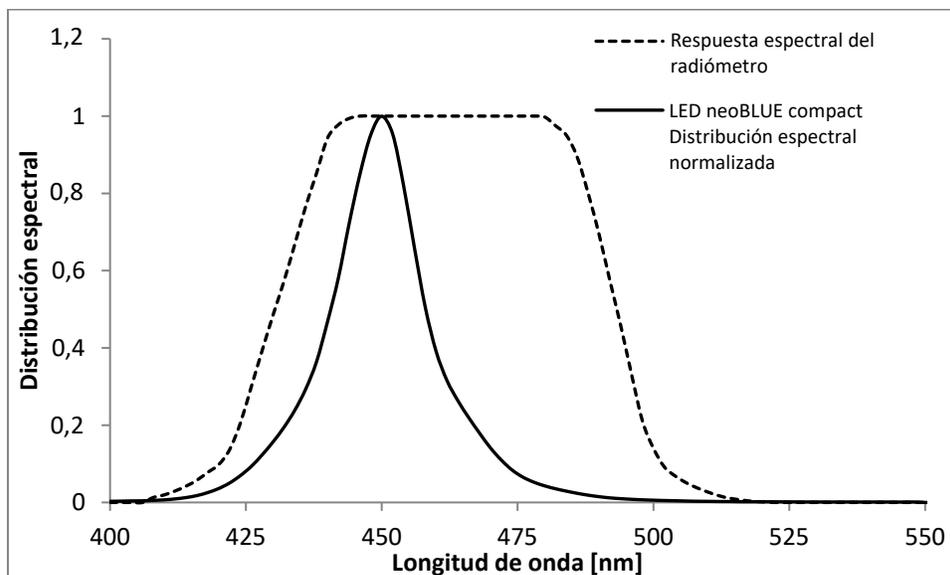
Nota: *Para garantizar una temperatura de funcionamiento correcta, los filtros de ventilación situados en la parte posterior de la lámpara deben mantenerse limpios y sin obstrucciones.*

Como parte del mantenimiento habitual, el filtro de ventilación debe limpiarse una vez al mes o cuando sea necesario. Para ello:

- Quite la tapa de acero inoxidable del filtro.
- Saque el filtro y elimine el polvo bajo un chorro de agua.
- Deje secar el filtro al aire antes de colocarlo de nuevo en la abertura de ventilación.
- Coloque de nuevo el filtro en la rejilla y vuelva a poner la tapa.

7 Referencia técnica

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



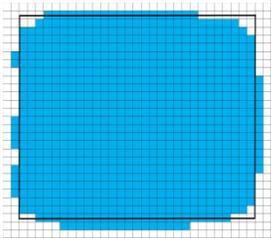
Las mediciones de esta lámpara se realizaron con un radiómetro estándar.

La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar una intensidad luminosa inicial de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más alta y de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ en su configuración más baja a una distancia de 35 cm (13,75 in) desde el bastidor de la lámpara hasta el bebé. Esta medición se toma cerca de la zona central del área de superficie efectiva de la fototerapia.

La intensidad luminosa es inversamente proporcional a la distancia entre la lámpara y el lactante. La potencia de la lámpara se puede ajustar para administrar luz con más intensidad si aumenta la distancia. Para ajustar la lámpara neoBLUE compact a la intensidad deseada al cambiar la distancia, consulte el Manual de mantenimiento.

Dado que el radiómetro utilizado en su centro para medir la intensidad luminosa puede ser distinto, es necesario comprender la diferencia que puede haber entre su lectura y la del radiómetro neoBLUE.

8 Especificaciones

Fuente de luz	LED azul y blanco
Longitud de onda	Azul: Pico entre 450 y 470 nm
Intensidad	Intensidad máxima a 35 cm (13,75 in)
Configuración de fábrica	
Baja	15 ±2 μW/cm ² /nm de fábrica (irradiancia total 1200 μW/cm ²)
Alta	35 ±2 μW/cm ² /nm de fábrica (irradiancia total 2800 μW/cm ²)
Valor ajustable	
Bajo	Aprox. 10-35 μW/cm ² /nm
Alto	Aprox. 30-55 μW/cm ² /nm
Variación de la intensidad a lo largo de 6 h	< 1 % (según el valor máximo en el área de iluminación)
Área de superficie efectiva a 35 cm (13,75 in)	> 700 cm ² (108,5 in ²) Aprox. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 in)
	
Índice de intensidad	> 0,4 (mínima a máxima en el área de superficie efectiva)
Calor emitido a 35 cm (13,75 in) durante 6 h	< 1,7 °C (3 °F) más caliente que el ambiente en la superficie del colchón
Luz blanca de exploración	
Temperatura de color	Aprox. 4300 K
Iluminancia	Aprox. 10 000 lux/35 cm (13,75 in)
Red eléctrica	0,7 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
Seguridad	
Corriente de fuga	< 100 μA
Nivel sonoro	< 40 dB
Peso	
Luz	< 1,2 kg (2,6 lb)
Brazo	< 1,8 kg (4,0 lb)
SopORTE rodante	< 10,9 kg (24 lb)

**Soporte rodante
(con lámpara y brazo)**

Altura de la lente desde el suelo	Ajustable de aproximadamente 1,24 a 1,57 m (49 a 62 in)
Centro de la lente desde el poste	Ajustable hasta aproximadamente 61 cm (24 in) con el brazo totalmente extendido
Ajuste de inclinación del bastidor	Ángulo de rotación total del bloque de interfaz del brazo de aproximadamente 55°
Espacio libre entre el suelo y la base	< 10,2 cm (4 in)
Base	5 patas con ruedas giratorias

Condiciones ambientales

Temperatura/humedad de funcionamiento	5 a 35 °C (41 °F a 95 °F) / 10 % a 90 % sin condensación
Temperatura/humedad de almacenamiento	-30 a 50 °C (-22 °F a 122 °F) / 5 % a 95 % sin condensación
Altitud/Presión atmosférica	-1000 pies a +20 000 pies (50 kPa a 106 kPa)

Normas reglamentarias

CEI 60601-1: Edición 3.1
CEI 60601-2-50: Edición 2
CEI 60601-1-2: Edition 4 (CEM)
CEI 60601-1-6: Edición 3.1 (Usabilidad)



Médicos - Equipos de corriente/energía aplicada en cuanto a riesgos de descargas eléctricas, incendios y mecánicos solo de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/CEI 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-50 (2010). Número de control 4FE5.