

neoBLUE[®] compact

Manual de utilizador

natus[®]



A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda ou uso por ou sob a ordem de um médico (ou profissional devidamente licenciado).



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



Apoio ao Cliente: +1-800-303-0306
Fax do Apoio ao Cliente: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Assistência Técnica: +1-800-303-0306
Fax da Assistência Técnica: +1-650-802-8680
E-mail: technical.service@natus.com

Suporte internacional — Entre em contacto com o seu distribuidor local. Os locais dos distribuidores podem ser encontrados em www.natus.com

Este manual não pode ser reimpresso ou copiado total ou parcialmente sem o consentimento por escrito da Natus Medical Incorporated. O conteúdo deste manual pode alterar sem aviso prévio.

Natus e neoBLUE são marcas comerciais registadas da Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados.

Índice

1	Descrição do produto	1
2	Informações sobre segurança	4
2.1	Explicação da terminologia	4
2.2	Informações gerais de segurança.....	4
2.3	Símbolos de segurança.....	9
3	Componentes e controlos do utilizador.....	11
3.1	Caixa de luz	11
3.2	Braço (opcional).....	11
3.3	Suporte com rodízios (opcional).....	12
3.4	Controlos do painel	13
4	Instruções de montagem e funcionamento	15
4.1	Montagem	15
4.2	Configurar o dispositivo	15
4.3	Utilização do dispositivo.....	17
5	Guia de resolução de problemas	20
6	Limpeza e manutenção de rotina.....	21
6.1	Verificar a intensidade da luz	21
6.2	Ajustar a intensidade da luz	21
6.3	Limpeza.....	21
7	Referência técnica.....	23
8	Especificações.....	24

1 Descrição do produto

O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE® compact pode ser utilizado em três configurações diferentes: a fonte de luz (luz) pode ser utilizada sozinha, com o braço neoBLUE compact e com o suporte com rodízios neoBLUE compact.

Utilização prevista

O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE compact destina-se ao tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal. A luz pode ser utilizada para recém-nascidos numa alcofa, incubadora, cama aberta ou irradiador.

Importante! Antes de montar a luz neoBLUE compact e administrar a fototerapia, leia cuidadosamente todas as secções deste manual. Deve ler e compreender as considerações de segurança antes da utilização.

Contraindicações

A porfíria congénita ou um histórico familiar de porfíria é uma contraindicação absoluta ao uso da fototerapia, assim como o uso concomitante de medicamentos ou agentes que sejam fotossensibilizadores.¹

Benefícios clínicos

O benefício clínico para o paciente é a degradação da bilirrubina para o tratamento da hiperbilirrubinemia.

População pretendida de pacientes

Ao tratar recém-nascidos de termo e pré-termo tardio com fototerapia intensiva, consulte as Diretrizes da AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline — Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation) para obter orientações para o tratamento.

Ao tratar recém-nascidos prematuros com fototerapia intensiva, procure orientação do médico sobre a duração do tratamento, bem como a monitorização adequada do paciente.

Características físicas

O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE compact é uma luz de fototerapia portátil que fornece uma banda estreita de luz azul de intensidade elevada através de díodos emissores de luz (LED), de modo a fornecer tratamento para a hiperbilirrubinemia neonatal.

Fonte de luz

A luz neoBLUE compact consiste numa caixa de luz leve de plástico. A luz pode ser utilizada de forma independente colocando-a diretamente em cima de uma incubadora ou pode ser utilizada com o braço e o suporte com rodízios. A luz pode ser removida com facilidade e fixada novamente ao braço sem ferramentas, para uma versatilidade rápida e fácil.

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.

Quando é utilizada com o braço, a luz pode ser inclinada e ajustada tanto na horizontal como na vertical. O braço pode ser fixado ao acessório de suporte de montagem na maioria das incubadoras e irradiadores. O braço fixado ao suporte com rodízios pode ser utilizado para recém-nascidos numa alcofa, incubadora, cama aberta ou irradiador.

Existem duas definições de intensidade: alta e baixa. A definição desejada é selecionada utilizando os botões do painel de controlo da luz. A intensidade luminosa foi calibrada em fábrica com o Radiómetro da neoBLUE® para fornecer uma intensidade inicial de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na configuração de Alta intensidade e de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na configuração de Baixa intensidade a uma distância de 35 cm (13,75 pol.) entre a caixa de luz LED e o recém-nascido. A intensidade luminosa também pode ser ajustada. A parte inferior da caixa inclui uma lente incorporada que protege a luz de detritos acidentais ou exposição a fluidos. Os LED azuis emitem a maioria da luz no intervalo de 450–500 nm (comprimento de onda máximo de 450–470 nm). Este intervalo corresponde à absorção espectral da luz pela bilirrubina, sendo assim considerada a mais eficaz para a degradação da bilirrubina. Os LED azuis não emitem energia significativa na região ultravioleta (UV) do espectro, pelo que o recém-nascido não fica exposto a UV. Além disso, os LED azuis não emitem energia significativa na região infravermelha (IR) do espectro, minimizando a preocupação com o aquecimento excessivo do recém-nascido. Os LED azuis são combinados com uma pequena quantidade de luz dos LED brancos para suavizar a aparência da luz azul para indivíduos sensíveis. Tal como acontece com todas as luzes de fototerapia, têm de ser utilizadas pelas para proteger os olhos da criança de uma exposição excessiva à luz.

A luz neoBLUE compact também está equipada com uma funcionalidade de luz de exame branca que fornece aproximadamente 10 000 lux de luz branca neutra para exames gerais.

Os LED têm uma degradação mínima da intensidade luminosa ao longo da respetiva vida útil, se forem utilizados adequadamente. No entanto, o utilizador pode ajustar a intensidade dos LED para qualquer degradação utilizando o painel de controlo da luz. Espera-se que a luz funcione a níveis de intensidade de fábrica durante mais de 40 000 horas. Os resultados reais podem variar em função de fatores ambientais e de ajustes da intensidade.

Temporizadores de tratamento e dispositivo

A luz neoBLUE compact está equipada com um temporizador de tratamento para rastrear o número total de horas de tratamento por paciente, bem como um temporizador do dispositivo para rastrear o número total de horas de funcionamento dos LED azuis. O temporizador de tratamento encontra-se no painel de controlo e pode ser reiniciado premindo o botão de reinicialização junto ao visor. O temporizador do dispositivo está localizado na parte inferior da luz, perto dos LED. Para reiniciar o temporizador do dispositivo se os LED forem substituídos, consulte o Manual de assistência. O temporizador contabiliza um máximo de 99 999,9 horas. O temporizador conta ao mesmo ritmo, independentemente da definição de intensidade em que o dispositivo está a ser utilizado. O último dígito refere-se a décimos de horas, em que 0,1 = 6 minutos.

Requisito de potência

A luz é alimentada por energia elétrica. O cabo de alimentação liga-se à entrada de alimentação no lado da caixa de luz ou à entrada de alimentação situada no braço quando a luz está fixada ao braço ou ao suporte com rodízios. A outra extremidade do cabo de alimentação é ligada à tomada de parede. A transformação de potência em diferentes regiões é realizada interna e automaticamente pela unidade de alimentação integrada no dispositivo de luz. Existe um indicador de ligação à alimentação no painel de controlo do teclado que se acende a verde quando é fornecida alimentação ao dispositivo.

Interruptor de Ligar/Standby

Quando está na posição de suspensão, ainda estão presentes tensões de linha no interior do dispositivo se este estiver ligado à tomada, mas não está a ser fornecida qualquer tensão CC ao painel LED, ventiladores ou temporizador.

Acessórios

Os seguintes acessórios estão incluídos com todas as luzes: uma pen drive USB, que contém o Manual de utilizador e o Manual de assistência, e um cabo de alimentação.

Braço (opcional)

O braço neoBLUE compact foi concebido para se fixar a postes com diâmetros de 1,91 a 3,81 cm (0,75 a 1,5 polegadas).


Suporte com rodízios (opcional)


O suporte com rodízios neoBLUE compact foi desenvolvido para segurar a luz e o braço neoBLUE compact numa base concebida para suportar a distribuição de peso da caixa de luz em qualquer altura ou ângulo.

2 Informações sobre segurança

2.1 Explicação da terminologia

Este manual apresenta três tipos de informações de precaução. Os três tipos de declarações têm o mesmo peso, ou seja, são de igual importância para o uso seguro e eficaz da luz. Cada declaração é categorizada usando uma palavra introdutória a negrito da seguinte forma:

 **Aviso!** *Identifica condições ou ações que poderão representar um perigo ou potencial lesão no paciente e/ou utilizador.*

 **Atenção:** *uma instrução que, se não for seguida, pode resultar numa condição que possa danificar a luz.*

Importante! *Uma instrução fornecida para ajudar a garantir resultados clínicos corretos e proporcionar garantias de qualidade aos procedimentos de fototerapia.*

Outras informações explicativas são destacadas pela palavra **Nota**. As informações nesta categoria não são consideradas como medidas de precaução.

Nota: *informações gerais fornecidas para clarificar um determinado passo ou procedimento.*

2.2 Informações gerais de segurança


O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE compact pode ser utilizado em três configurações diferentes: a fonte de luz (luz) pode ser utilizada sozinha, com o braço neoBLUE compact e com o suporte com rodízios neoBLUE compact. Todas as configurações foram testadas em termos de segurança e estabilidade e não foram detetadas diferenças entre as várias configurações.


Antes de administrar a fototerapia, leia atentamente todas as secções deste manual. Respeite todas as precauções para garantir a segurança do paciente e de quem está perto do instrumento. Além disso, consulte a política e o procedimento do seu hospital para a administração da fototerapia.


Não utilize a luz se alguma peça parecer danificada ou se houver alguma razão para acreditar que não está a funcionar corretamente. Contacte a Assistência Técnica da Natus Medical ou o técnico de assistência local autorizado.


Nota: *consulte as diretrizes ou regulamentos de gestão da icterícia no seu país para determinar o melhor caminho de tratamento para a hiperbilirrubinemia neonatal, bem como as Diretrizes da AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline — Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) ou as diretrizes da NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence — Neonatal Jaundice).*


Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.


 **Aviso!** O dispositivo neoBLUE compact só deve ser utilizado por pessoal devidamente treinado e sob a direção de pessoal médico qualificado familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de equipamento de fototerapia infantil.


 **Aviso!** Selecione exclusivamente recém-nascidos a quem tenha sido prescrita fototerapia.


 **Aviso!** O nível de intensidade e a duração do tratamento devem ser prescritos pelo médico para cada paciente.


 **Aviso!** A fototerapia intensiva ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) pode não ser adequada para todos os recém-nascidos (ou seja, recém-nascidos prematuros $<1000 \text{ g}$).²


 **Aviso!** Mantenha uma distância mínima de tratamento de 35 cm (13,75 polegadas) entre a luz e o recém-nascido para a máxima uniformidade.

 **Aviso!** A utilização incorreta da luz ou a utilização de peças e acessórios que não sejam fabricados ou fornecidos pela Natus Medical Incorporated pode danificar a luz e causar ferimentos ao paciente e/ou ao utilizador.


 **Aviso!** O equipamento portátil ou móvel de comunicação por RF pode afetar o equipamento elétrico para medicina.


 **Aviso! Fixação do braço com suporte de montagem:** ao fixar a luz a qualquer suporte de chão que não seja o suporte com rodízios neoBLUE compact, o utilizador tem de verificar se está em conformidade com as normas regulamentares/de segurança indicadas nas especificações (secção 8).


 **Aviso! Fixação do braço com suporte de montagem:** certifique-se de que o suporte de montagem está bem assente à volta do poste antes de ser utilizado para evitar deslizamentos durante a utilização. Certifique-se de que todos os parafusos e porcas estão bem apertados antes da utilização.


 **Aviso! Limitações de peso do braço:** o braço foi validado para suportar apenas o peso da caixa de luz. Não pendure nada no braço ou no cabo de alimentação.

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.


 **Aviso! Colocação diretamente sobre a incubadora:** certifique-se de que os pés com ventosas estão bem assentes sobre a caixa de modo a evitar deslizamentos. Posicione a luz no centro da parte superior da incubadora, não em ângulo ou ao lado da incubadora. Ao colocar a caixa de luz LED diretamente sobre a incubadora, é necessário ter cuidado para assegurar um ambiente de operação seguro. Prender o cabo de alimentação para minimizar o risco de tropeçar.


 **Aviso! Colocação diretamente sobre a incubadora:** Recomenda-se a utilização do modo controlado pela pele (servomecanismo do paciente) da incubadora ou do irradiador a menos que o modo manual (servomecanismo aéreo) seja especificamente prescrito. Embora ambos os modos exijam a monitorização do paciente, o modo manual requer uma atenção constante. No modo manual, tem de se ter cuidado para detetar quaisquer alterações às condições ambientais (correntes de ar, luz solar, utilização da luz de fototerapia, etc.) uma vez que pequenas alterações podem afetar a temperatura do paciente. Embora o servomecanismo do paciente também requeira atenção, o irradiador foi concebido para manter a temperatura da pele do paciente controlada, reduzindo (mas não eliminando) a necessidade de monitorizar o paciente. Além disso, a utilização de folhas refletoras pode causar temperaturas do corpo perigosas. Monitorize a temperatura da pele do recém-nascido durante a fototerapia de acordo com a política do seu hospital para evitar flutuações na temperatura do corpo.


 **Aviso! Utilização com irradiador:** não coloque a luz diretamente sob a fonte de calor do irradiador. A luz deve ser colocada em linha com a lateral do elemento de aquecimento e inclinada em direção ao recém-nascido.


 **Aviso! Monitorize regularmente os recém-nascidos durante o tratamento de acordo com os procedimentos da sua instituição. Utilize as seguintes diretrizes:**


- Meça o nível de bilirrubina do paciente periodicamente.
- Apague a luz azul e ligue a luz de exame branca ao verificar o estado do recém-nascido e ao visualizar a cor da pele; a luz azul pode dificultar as observações clínicas ao esconder alterações à cor da pele, como a cianose.
- Monitorize a temperatura do paciente e o estado dos fluidos, especialmente quando utilizado com termoterapia.
- Periodicamente assegurar que os olhos do recém-nascido se encontram protegidos e sem infeções.


 **Aviso! Proteção ocular:** não olhar fixamente para os LED. Durante o tratamento ou durante a utilização da luz de exame branca, proteja sempre os olhos do recém-nascido com palas ou proteções equivalentes. Periodicamente e/ou de acordo com o protocolo hospitalar, assegurar que os olhos do recém-nascido se encontram protegidos e sem infeções. Os pacientes adjacentes à luz também podem precisar de ser protegidos com palas ou proteções equivalentes.


 **Aviso! Temperatura da pele:** recomenda-se a utilização do modo controlado pela pele da incubadora ou do irradiador. Além disso, a utilização de folhas refletoras pode causar temperaturas do corpo perigosas. Monitorize a temperatura da pele do recém-nascido durante a fototerapia de acordo com a política do seu hospital para evitar flutuações na temperatura do corpo.


 **Aviso! Fornecimento de calor:** a luz pode afetar o fornecimento de calor em dispositivos de termoterapia (incubadoras, irradiadores ou colchões aquecidos) e a temperatura corporal do paciente.


 **Aviso! Condições ambientais:** condições ambientes variáveis, tais como a temperatura ambiente e/ou diferentes fontes de radiação, podem afetar negativamente o paciente. Consulte a política e procedimento de fototerapia do seu hospital quanto às condições ambientais adequadas.


 **Aviso! Segurança do operador:** indivíduos sensíveis podem sentir dores de cabeça, náuseas ou vertigens ligeiras se permanecerem demasiado tempo na área irradiada. Utilizar o sistema neoBLUE compact numa área bem iluminada ou utilizar óculos com lentes amarelas pode aliviar os potenciais efeitos. Recomenda-se a utilização dos óculos Guard Dog Bones, que podem ser obtidos junto da Natus Medical Incorporated (ref.^a 900627) ou online em www.safetyglassesusa.com.


 **Aviso! Fotoisómeros:** os fotoisómeros de bilirrubina podem causar efeitos tóxicos.


 **Aviso! Medicamentos fotossensíveis:** a luz gerada pode degradar os medicamentos fotossensíveis. Não coloque nem guarde quaisquer medicamentos perto ou na área iluminada.


 **Aviso! Gases inflamáveis:** não utilize a luz na presença de gases que suportam a combustão (por exemplo, oxigénio, óxido nitroso ou outros agentes anestésicos).


 **Aviso! Desligar a alimentação elétrica:** desligue sempre a alimentação e desligue o cabo de alimentação ao reparar ou limpar a luz.


 **Aviso!** A utilização de cabos ou acessórios que não sejam fornecidos pela Natus Medical Incorporated não é recomendada e pode resultar num mau desempenho deste produto. Utilize apenas cabos e acessórios fornecidos pela Natus Medical Incorporated.


 **Aviso!** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra.


 **Aviso!** Não modifique o equipamento de uma forma que não seja consistente com as instruções do Manual de utilizador ou do Manual de assistência.

 **Aviso!** Não posicione o dispositivo de forma que bloqueie a entrada de alimentação na luz ou no braço (quando utilizada com o braço) ou dificulte a desconexão do cabo de alimentação.

 **Atenção: Outros equipamentos:** não fixe outros equipamentos não fornecidos pela Natus Medical Incorporated e indicados para utilização com a luz do sistema neoBLUE compact, nem coloque qualquer objeto em cima da luz. O suporte com rodízios, o equipamento do braço e a luz não foram concebidos para suportar equipamentos adicionais. Se for necessário utilizar outros equipamentos em conjunto com este produto, o equipamento ou sistema deve ser monitorizado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

 **Atenção:** tenha cuidado ao reposicionar o suporte com rodízios em torno de outros equipamentos para evitar alterações acidentais ou danos no equipamento circundante.

 **Atenção:** apenas pessoal qualificado deve efetuar os trabalhos de assistência e reparação. Tenha muito cuidado ao trabalhar com circuitos expostos.

 **Atenção:** este dispositivo está classificado como IPX0 indicando que não é fornecida qualquer proteção contra a entrada de água.

Importante! Utilização de componentes não padrão: a unidade utiliza um tipo específico de LED. Consulte o fabricante para efetuar a reparação e substituição dos LED. A utilização de LED incorretos pode afetar negativamente o desempenho e/ou danificar a luz.


















Importante! Ao substituir os LED, substitua todos os LED ao mesmo tempo.






Importante! O equipamento elétrico para medicina exige precauções especiais em relação à CEM e precisa de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento.

Importante! A luz foi calibrada em fábrica com o radiômetro neoBLUE® para fazer uma fototerapia intensiva a uma distância de 35 cm (13,75 polegadas) do recém-nascido. O nível de intensidade deve ser prescrito pelo médico para cada paciente. Consulte o Manual de assistência para obter informações sobre o ajuste da intensidade se utilizar a luz a outras distâncias.

2.3 Símbolos de segurança

Esteja atento aos seguintes símbolos, que aparecem na luz, no manual ou na etiqueta.

Símbolo	Significado
	Ligar/suspensão
	Definição de alta intensidade
	Definição de baixa intensidade
	Luz de exame branca
	Reinicialização do temporizador de tratamento
	Proteja sempre os olhos do recém-nascido com palas ou proteções equivalentes
	Indicador de ligação à alimentação
	Indicador de necessidade de assistência
	Aviso
	Atenção
	Consulte as Instruções de utilização
	Representante europeu autorizado
	Data de fabrico
	Fabricante legal
	Instruções de eliminação no final da vida útil
	Número de catálogo
	Número de série

Símbolo	Significado
	Número do lote
	Limitação de pressão atmosférica
	Limitação de humidade
	Limite de temperatura
	O dispositivo está autorizado para os EUA como sujeito a receita
Medical Device	Dispositivo médico

Instruções de eliminação

A Natus Medical Incorporated está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos têm de ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE são reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus Medical Incorporated pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponibilizados na sua região em www.natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

O equipamento marcado com o símbolo de contentor do lixo traçado (símbolo REEE acima) é um equipamento elétrico e eletrónico. O símbolo de contentor do lixo traçado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.

3 Componentes e controlos do utilizador

3.1 Caixa de luz

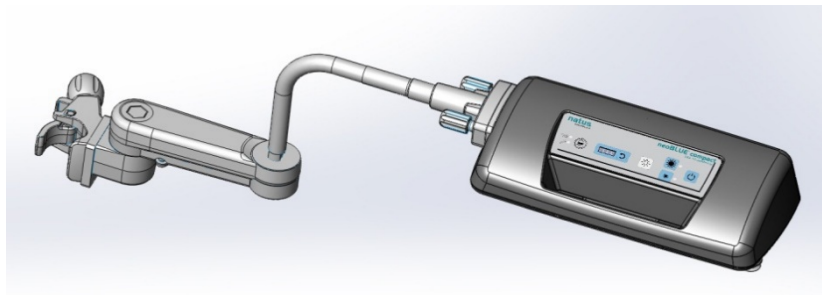
O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE compact pode ser colocado em cima de uma incubadora. Os componentes incluem a caixa de luz e o cabo de alimentação.



Ventiladores: Existe um ventilador de saída da ventoinha na parte de trás da caixa de luz. A ventoinha de ventilação evita o sobreaquecimento da unidade. Na parte inferior da caixa encontra-se um ventilador de entrada passiva para a condução de ar. Este ventilador de entrada tem um filtro que deve ser limpo regularmente (consulte a secção 6.3 Limpeza). Se a ventoinha deixar de funcionar, contacte a Assistência Técnica da Natus ou o técnico de assistência local autorizado.

3.2 Braço (opcional)

O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE compact pode ser montado no braço neoBLUE compact opcional para utilização com incubadoras e irradiadores infantis.



Braço: o braço ajustável permite o posicionamento da luz em vários locais e ângulos. Não são necessárias ferramentas. A luz pode ser posicionada verticalmente movendo-a para cima e para baixo no poste.

Nota: a posição ideal do braço é paralelamente à altura da luz desejada.

Caixa de luz: para remover a luz do equipamento do braço, desaperte os dois parafusos de orelhas cativos e retire a caixa de luz.

Nota: o cabo de alimentação situado dentro do equipamento do braço vai desligar-se da caixa de luz quando a retirar do braço.

3.3 Suporte com rodízios (opcional)

O braço e o Sistema de fototerapia por LED neoBLUE compact podem ser montados no suporte com rodízios neoBLUE compact opcional para utilização com incubadoras, irradiadores infantis, alcofas ou camas abertas.

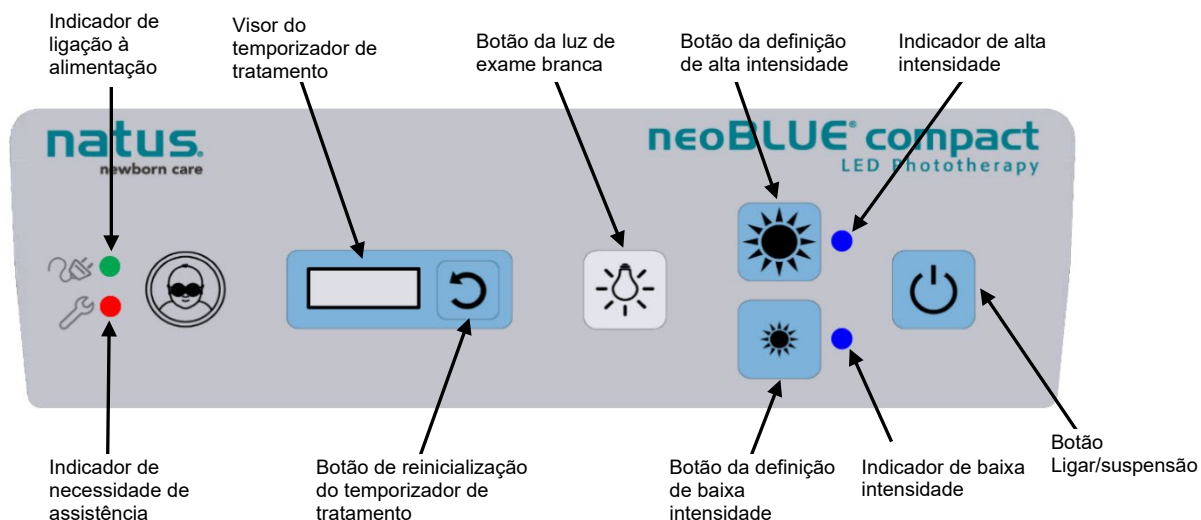


Ajuste de altura: regule a altura da caixa de luz ajustando a secção curva do braço e/ou movendo a localização da braçadeira do braço para cima ou para baixo no suporte com rodízios.

Rodas de travão: uma vez que a luz esteja colocada para realizar a fototerapia, estas rodas devem ser travadas para evitar que a luz se vire livremente. Pode travar e destravar as rodas ao pisar ligeiramente a guia de travagem.

Base do suporte com rodízios: a base circular de baixo perfil foi concebida para evitar que o suporte se vire quando a luz está a um determinado ângulo ou distância do suporte com rodízios. A base encaixa-se por baixo de incubadoras padrão para permitir uma fácil colocação.

3.4 Controlos do painel



Indicador de ligação à alimentação: esta luz indicadora acende-se a verde quando a alimentação do dispositivo neoBLUE compact é ligada.

Visor do temporizador de tratamento: a luz neoBLUE compact está equipada com um temporizador de tratamento, localizado no painel de controlo para rastrear o número total de horas de tratamento com luz azul por paciente. O temporizador contabiliza um máximo de 999,9 horas.

Botão da luz de exame branca: utilize este botão para ligar/desligar a luz de exame branca. Para retomar o tratamento com luz azul depois de utilizar a luz de exame branca, utilize o botão azul Ligar/suspensão.

Botão da definição de alta/baixa intensidade: utilize estes dois botões para escolher entre as definições de alta ou baixa intensidade.

Indicador de alta/baixa intensidade: uma destas luzes indicadoras acende-se a azul dependendo da definição de intensidade selecionada. A luz neoBLUE compact memoriza a definição atual depois de ser desligada ou a luz de exame branca ser ligada.

Botão Ligar/suspensão: utilize este botão para acender a luz de tratamento azul ou para ativar o modo de suspensão.

Botão de reinicialização do temporizador de tratamento: o temporizador de tratamento pode ser reiniciado para zero premindo o botão de reinicialização do temporizador de tratamento durante dois segundos.

Indicador de necessidade de assistência: esta luz indicadora acende-se a vermelho se o dispositivo necessitar de assistência (consulte o Manual de assistência).

Temporizador do dispositivo: a luz neoBLUE compact está equipada com um temporizador do dispositivo, localizado na parte inferior da luz para rastrear o número total de horas de funcionamento da luz azul. O temporizador contabiliza um máximo de 99 999,9 horas. O temporizador conta ao mesmo ritmo, independentemente da definição de intensidade em que o dispositivo está a ser utilizado. O último dígito refere-se a décimos de horas, em que 0,1 = 6 minutos. Para reiniciar o temporizador, consulte o Manual de assistência.

4 Instruções de montagem e funcionamento

4.1 Montagem

A luz, o braço e o suporte com rodízios neoBLUE compact são enviados em caixas separadas, quer sejam encomendados separadamente ou como um conjunto.

- 1 **Desembale as caixas de transporte.** Compare o conteúdo com as listas de embalagens.
- 2 **Fixe as ventosas à luz.** Instale as quatro ventosas fornecidas com a luz nas quatro inserções roscadas na parte inferior da caixa de luz antes de utilizar o produto. Este passo não requer ferramentas.

***Nota:** o braço neoBLUE compact não necessita de qualquer montagem. O suporte com rodízios requer alguma montagem. Siga as instruções fornecidas com o suporte com rodízios.*

4.2 Configurar o dispositivo

Para utilizar a luz em cima de uma incubadora sem braço ou suporte com rodízios, siga estes passos:



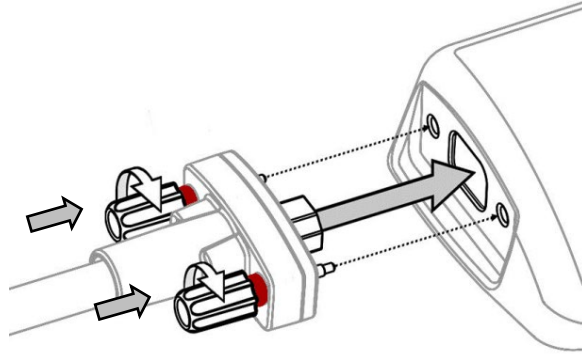
- 1 **Fixe a luz à parte superior da incubadora.** Posicione a caixa de luz no centro da parte superior da incubadora e pressione para fixar as quatro ventosas.
- 2 **Ligue o cabo de alimentação.** Ligue o cabo de alimentação à entrada de alimentação situada na lateral da caixa de luz e ligue-o a uma tomada CA.

⚠ Aviso! Colocação diretamente sobre a incubadora: certifique-se de que os pés com ventosas estão bem assentes sobre a caixa de modo a evitar deslizamentos. Posicione a luz no centro da parte superior da incubadora, não em ângulo ou ao lado da incubadora. Ao colocar a caixa de luz LED diretamente sobre a incubadora, é necessário ter cuidado para assegurar um ambiente de operação seguro. Prender o cabo de alimentação para minimizar o risco de tropeçar.

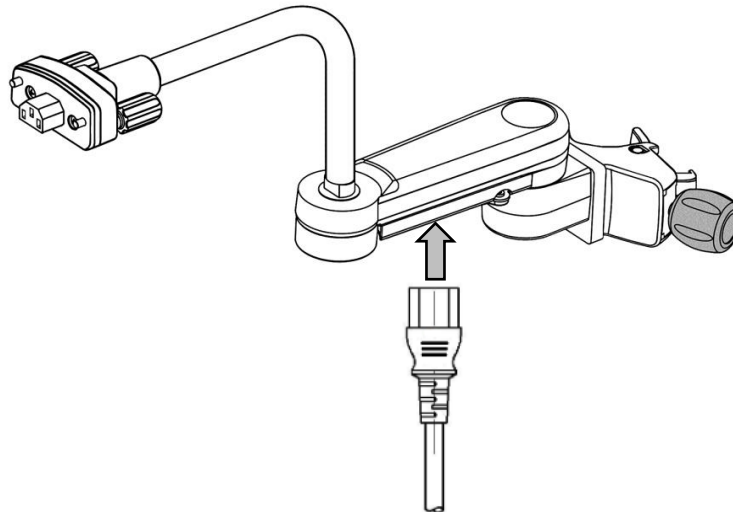
Para montar a luz no braço, siga estes passos:

- 1 **Monte a caixa de luz no braço.** Ligue o cabo de alimentação (situado dentro do equipamento do braço) à entrada de alimentação da caixa de luz e, em seguida, empurre e aparafuse os dois parafusos cativos, certificando-se de que estão completamente apertados.

Nota: o eixo de cada parafuso cativo é vermelho. Quando está completamente apertado, o eixo vermelho não deve ser visível.



- 2 **Fixe o braço.** Para utilização com uma incubadora ou irradiador, fixe o braço à incubadora ou irradiador na localização especificada pelo fabricante. Para utilização com o suporte com rodízios neoBLUE compact, siga os passos abaixo.
- 3 **Ligue o cabo de alimentação.** Ligue o cabo de alimentação à entrada de alimentação situada na parte inferior do braço, junto à respetiva braçadeira, e ligue-o a uma tomada CA.



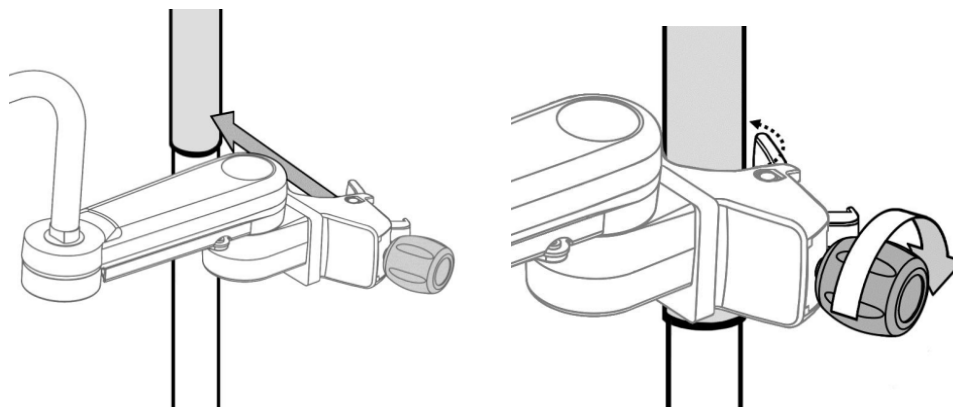
⚠ Aviso! Fixação do braço com suporte de montagem: ao fixar a luz a qualquer suporte de chão que não seja o suporte com rodízios neoBLUE compact, o utilizador tem de verificar se está em conformidade com as normas regulamentares/de segurança indicadas nas especificações (secção 8).

⚠ Aviso! Limitações de peso do braço: o braço foi validado para suportar apenas o peso da caixa de luz. Não pendure nada no braço ou no cabo de alimentação.

⚠ Aviso! Utilização com irradiador: não coloque a luz neoBLUE compact diretamente sob a fonte de calor do irradiador. A luz deve ser colocada em linha com a lateral do elemento de aquecimento e inclinada em direção ao recém-nascido.

Para montar a luz e o equipamento do braço no suporte com rodízios, siga estes passos:

- 1 **Fixe o braço ao suporte com rodízios.** Fixe a braçadeira do braço ao poste na parte superior do suporte com rodízios.



- 2 **Ligue o cabo de alimentação.** Ligue o cabo de alimentação à entrada de alimentação situada na parte inferior do braço, junto à respetiva braçadeira, e ligue-o a uma tomada CA.

4.3 Utilização do dispositivo

- 1 **Verifique a intensidade.** Verifique a intensidade da luz utilizando um radiómetro de acordo com os procedimentos da sua instituição (consulte a secção 6.1 «Verificar a intensidade da luz»). A intensidade da luz foi calibrada em fábrica para fornecer $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição de **Alta** intensidade e $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição de **Baixa** intensidade a uma distância de 35 cm (13,75 polegadas) do recém-nascido.

⚠ Aviso! Mantenha uma distância mínima de tratamento de 35 cm (13,75 polegadas) entre a luz e o recém-nascido para a máxima uniformidade.

⚠ Aviso! A fototerapia intensiva ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) pode não ser adequada para todos os recém-nascidos (ou seja, recém-nascidos prematuros $<1000 \text{ g}$).¹

 **Aviso!** Selecione exclusivamente recém-nascidos a quem tenha sido prescrita fototerapia.

Importante! A luz foi calibrada em fábrica com o radiómetro neoBLUE® para fazer uma fototerapia intensiva a uma distância de 35 cm (13,75 polegadas) do recém-nascido. O nível de intensidade deve ser prescrito pelo médico para cada paciente. Consulte o Manual de assistência para obter informações sobre o ajuste da intensidade se utilizar a luz a outras distâncias.

- 2 **Proteja os olhos do recém-nascido** com protetores oculares concebidos para utilização durante fototerapia.


Protetores oculares Biliband®

Tamanhos:

Micro (ref.ª 900644)

Prematuro (ref.ª 900643)

Regular (ref.ª 900642)




 **Aviso! Proteção ocular:** não olhar fixamente para os LED. Durante o tratamento ou durante a utilização da luz de exame branca, proteja sempre os olhos do recém-nascido com palas ou proteções equivalentes. Periodicamente e/ou de acordo com o protocolo hospitalar, assegurar que os olhos do recém-nascido se encontram protegidos e sem infeções.


- 3 **Posicione a luz sobre o recém-nascido.**


Quando utilizar em cima de uma incubadora sem um braço ou suporte com rodízios, coloque a caixa de luz no centro da parte superior da incubadora, posicionada sobre o recém-nascido.

Ao utilizar com o braço, a caixa de luz pode ser posicionada sobre o recém-nascido utilizando os movimentos combinados do braço articulado, da secção curva e da junta giratória perto da caixa de luz.


A luz pode ser posicionada verticalmente movendo-a ao longo do poste.

- 4 **Ligue a luz de tratamento azul.** Pressione o botão Ligar/suspensão  no painel de controlo.
- 5 **Selecione alta ou baixa intensidade.** Prima o botão da definição de alta  ou baixa  intensidade, conforme for mais adequado para o paciente.

 **Aviso!** O nível de intensidade e a duração do tratamento devem ser prescritos pelo médico para cada paciente.

- 6 **Para rastrear o tempo de tratamento, reinicie o temporizador para zero.** Mantenha premido o botão de reinicialização do temporizador de tratamento  durante aproximadamente dois segundos.

7 **Monitorize o paciente durante o tratamento.**



 **Aviso!** *Recomenda-se efetuar monitorização regular durante o tratamento. Utilize as seguintes diretrizes:*

- Meça o nível de bilirrubina do paciente periodicamente.
- Apague a luz de tratamento azul ao verificar o estado do recém-nascido e ao visualizar a cor da pele; a luz azul pode dificultar as observações clínicas ao esconder alterações à cor da pele, como a cianose.
- Monitorize a temperatura do paciente e o estado dos fluidos, especialmente quando utilizado com termoterapia.
- Periodicamente assegurar que os olhos do recém-nascido se encontram protegidos e sem infeções.

8 **Ligue a luz de exame branca, se necessário.** Prima o botão da luz de

exame  para ligar.

9 **Desligue a luz de exame branca quando terminar.** Prima o botão da


luz de exame  para desligar ou prima o botão Ligar/suspensão  para retomar a utilização da luz de tratamento azul.

10 **Desligue a luz de tratamento azul quando terminar.** Prima o botão

Ligar/suspensão .

5 Guia de resolução de problemas

Nota: o Manual de assistência do equipamento neoBLUE compact está disponível separadamente.

 **Aviso! Desligar a alimentação elétrica:** desligue sempre a alimentação e desligue o cabo de alimentação ao reparar ou limpar a luz.


Problema	Causa provável	Ação
A unidade não se liga; a ventoinha está desligada.	Sem alimentação Interruptor defeituoso Fonte de alimentação defeituosa	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a unidade está ligada à corrente.• Verifique se o indicador de ligação à alimentação está aceso a verde.• Solicite a um técnico qualificado que verifique os componentes e substitua-os, se necessário.• Contacte a Assistência Técnica da Natus ou o técnico de assistência autorizado se o problema persistir.
A luz acende-se, mas a ventoinha está desligada.	Ventoinha defeituosa Cablagem defeituosa A ventoinha está encravada devido a detritos	<ul style="list-style-type: none">• Limpe a ventoinha (consulte a secção 6.3)• Solicite a um técnico qualificado que verifique os componentes e substitua-os, se necessário.• Contacte a Assistência Técnica da Natus ou o técnico de assistência autorizado se o problema persistir.
A luz indicadora de necessidade de assistência está acesa	Várias causas	<ul style="list-style-type: none">• Solicite a um técnico qualificado que consulte o fluxograma do indicador de necessidade de assistência na secção de resolução de problemas do Manual de assistência.• Contacte a Assistência Técnica da Natus ou o técnico de assistência autorizado se o problema persistir.
A unidade não se move em cima do suporte com rodízios neoBLUE.	As rodas estão travadas.	<ul style="list-style-type: none">• Destrave as cinco rodas.

Consulte o Guia de resolução de problemas do Manual de assistência para obter informações adicionais.

6 Limpeza e manutenção de rotina

6.1 Verificar a intensidade da luz

Recomenda-se que verifique a intensidade da luz de acordo com o protocolo do hospital ou, pelo menos, de seis em seis meses para garantir a intensidade adequada da luz. Solicite a um técnico qualificado que teste o nível de intensidade e reajuste a intensidade para alcançar o valor desejado, se necessário. Recomendamos que verifique a intensidade antes de cada utilização; no entanto, como os LED têm uma degradação muito gradual ao longo do tempo, esta verificação não é obrigatória.

 **Atenção:** apenas pessoal qualificado deve efetuar os trabalhos de assistência e reparação. Tenha muito cuidado ao trabalhar com circuitos expostos.


6.2 Ajustar a intensidade da luz


Se a intensidade da luz descer abaixo dos valores mínimos definidos pelo hospital devido à degradação ou ao aumento da distância entre a caixa de luz e o recém-nascido, então a luz deve ser reajustada. Consulte o Manual de assistência do equipamento neoBLUE compact *para obter mais informações*.

Nota: a luz vai continuar a funcionar com uma degradação mínima ao longo do tempo. A periodicidade dos ajustes é definida de acordo com o protocolo do hospital.

Importante! A luz foi calibrada em fábrica com o radiómetro neoBLUE® para fazer uma fototerapia intensiva a uma distância de 35 cm (13,75 polegadas) do recém-nascido. O nível de intensidade deve ser prescrito pelo médico para cada paciente. Consulte o Manual de assistência para obter informações sobre o ajuste da intensidade se utilizar a luz a outras distâncias.


6.3 Limpeza

 **Aviso! Desligar a alimentação elétrica:** desligue sempre a alimentação e desligue o cabo de alimentação ao reparar ou limpar a luz.

 **Aviso!** Não limpe a luz enquanto estiver posicionada sobre ou perto do paciente.

Retire o pó do exterior da luz com uma escova macia ou um pano macio humedecido com água. Limpe os restantes detritos com uma esponja embebida numa solução suave de detergente e água, num produto de limpeza comercial não cáustico ou em desinfetante hospitalar.

Limpe a lente com um pano macio humedecido com água. Se a água for ineficaz na remoção de impressões digitais ou outras marcas, utilize uma solução suave de detergente e água, um produto de limpeza comercial não cáustico ou desinfetante hospitalar.

 **Atenção:** *respeite as seguintes precauções:*

- Não pulverize líquidos diretamente sobre a luz nem deixe que se infiltrem no interior.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos.
- Não limpe com álcool, acetona ou outros solventes.
- Nunca mergulhe a luz ou respetivos componentes em líquidos.

Nota: *os seguintes desinfetantes hospitalares podem ser utilizados de forma segura neste produto (Cavicide/CaviWipes, toalhetes PDI Sani-Cloth, toalhetes desinfetantes Clorox, Sporocidin, 5% de lixívia).*

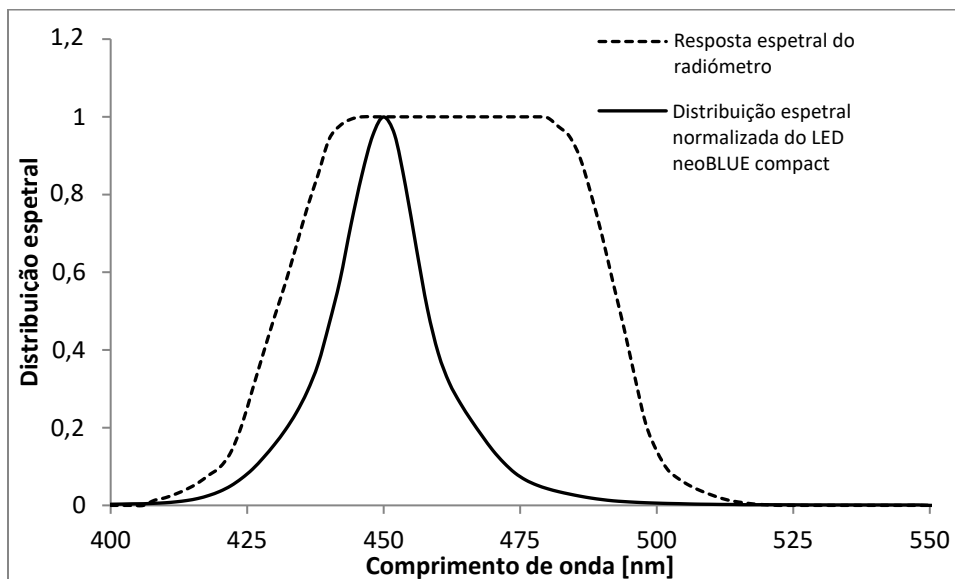
Nota: *para garantir uma temperatura de funcionamento correta, o filtro do ventilador na parte inferior da luz deve ser mantido limpo e sem pó.*

Como parte da manutenção de rotina, o filtro do ventilador deve ser limpo uma vez por mês ou conforme necessário.

- Retire a tampa do filtro de aço inoxidável.
- Retire o filtro e coloque-o debaixo de água corrente para remover o pó.
- Deixe o filtro secar ao ar livre antes de o voltar a colocar no ventilador.
- Coloque novamente o filtro no ventilador e volte a fixar a tampa do filtro.

7 Referência técnica

O gráfico seguinte mostra o espectro normalizado dos LED azuis e a sensibilidade espectral do radiômetro.



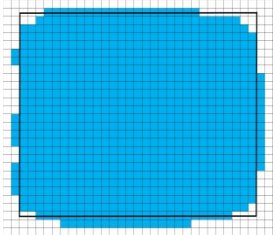
As medições para esta luz foram efetuadas com um radiômetro padrão.

A intensidade luminosa foi calibrada em fábrica com o Radiômetro da neoBLUE® para fornecer uma intensidade inicial de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na configuração de Alta intensidade e de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na configuração de Baixa intensidade a uma distância de 35 cm (13,75 pol.) entre a caixa de luz LED e o recém-nascido. Esta medição é efetuada junto da área central da área de superfície útil de fototerapia.

A intensidade luminosa é inversamente proporcional à distância entre a fonte de luz e o recém-nascido. A intensidade luminosa pode ser ajustada para proporcionar maior intensidade de modo a se adequar a distâncias maiores. Para ajustar a luz neoBLUE compact à intensidade desejada ao alterar a distância, consulte o Manual de assistência.

Como a instituição onde trabalha pode utilizar um radiômetro diferente para medir a intensidade luminosa, é necessário compreender como a sua leitura pode diferir da leitura do radiômetro neoBLUE.

8 Especificações

Fonte de luz	LED azuis e brancos
Comprimento de onda	Azul: máximo entre 450 e 470 nm
Intensidade	Intensidade máxima a 35 cm (13,75 polegadas)
Definição de fábrica	
Baixa	15 ±2 μW/cm ² /nm (radiância total: 1200 μW/cm ²)
Alta	35 ±2 μW/cm ² /nm (radiância total: 2800 μW/cm ²)
Definição ajustável	
Baixa	Aprox. 10–35 μW/cm ² /nm
Alta	Aprox. 30–55 μW/cm ² /nm
Varição da intensidade ao longo de 6 horas	<1% (com base no valor máximo na área de iluminação)
Superfície útil a 35 cm (13,75 polegadas)	>700 cm ² (108,5 pol ²) Aprox. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 pol.)
	
Relação de intensidade	>0,4 (mínimo a máximo na superfície útil)
Potência calorífica a 35 cm (13,75 polegadas) ao longo de 6 horas	<1,7 °C (3 °F) mais quente do que o ambiente na superfície do colchão
Luz de exame branca	
Temperatura da cor	Aprox. 4300 K
Luminância	Aprox. 10 000 lux/35 cm (13,75 pol.)
Rede elétrica	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Segurança	
Corrente de fuga	<100 μA
Ruído audível	<40 dB
Peso	
Luz	<1,2 kg (2,6 lbs)
Braço	<1,8 kg (4,0 lbs)
Suporte com rodízios	<10,9 kg (24 lbs)

Suporte com rodízios (com luz e braço)

Altura da lente desde o chão	ajustável desde cerca de 1,24 a 1,57 m (49 a 62 polegadas)
Centro da lente desde o poste	ajustável até cerca de 61 cm (24 polegadas) com o braço totalmente estendido
Ajuste da inclinação da caixa	ângulo total de rotação do bloco de interface do braço: cerca de 55°
Distância entre a base e o chão	<10,2 cm (4 pol.)
Base	5 pernas com rodas de travão

Características ambientais

Temperatura/humidade de funcionamento	5 a 35 °C (41 °F a 95 °F)/10% a 90% sem condensação
Temperatura/humidade de armazenamento	-30 a 50 °C (-22 °F a 122 °F)/5% a 95% sem condensação
Altitude/pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa (-1000 pés a +20 000 pés)

Normas regulamentares

IEC 60601-1: Edição 3.1
IEC 60601-2-50: Edição 2
IEC 60601-1-2: Edição 4 (CEM)
IEC 60601-1-6: Edição 3.1 (Usabilidade)



Médico — Equipamento de corrente/energia aplicada relativamente a choques elétricos, perigos de incêndio e mecânicos, apenas de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) e AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-50 (2010). Número de controlo 4FE5.