

Sistema de fototerapia por LEDneoBLUE[®]

Manual do 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
Canadá
natus.com



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

Telefone: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401
Apoio ao cliente: +1-800-303-0306
Fax do apoio ao cliente: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Assistência técnica: +1-888-496-2887
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 ser alterado 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	3
2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	5
2.1 EXPLICAÇÃO DA TERMINOLOGIA	5
2.2 INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	6
2.3 SÍMBOLOS DE SEGURANÇA.....	10
3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	12
3.1 CAIXA DE LUZ E SUPORTE COM RODÍZIOS	12
3.2 CONTROLOS DO PAINEL FRONTAL.....	13
3.3 CONTROLOS DO PAINEL TRASEIRO	13
4. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DE FUNCIONAMENTO	14
4.1 MONTAGEM.....	14
4.2 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	14
5. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	17
6. LIMPEZA E MANUTENÇÃO DE ROTINA	18
6.1 VERIFICAR A INTENSIDADE DA LUZ	18
6.2 AJUSTAR A INTENSIDADE DA LUZ	19
6.3 LIMPEZA	19
7. REFERÊNCIA TÉCNICA	20
8. ESPECIFICAÇÕES.....	21

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de fototerapia neoBLUE® é composto por dois produtos: a fonte de luz de fototerapia por LED neoBLUE (luz) e o suporte de fototerapia por LED neoBLUE com rodízios.

Antes de montar a luz neoBLUE e administrar a fototerapia, leia cuidadosamente todas as secções deste manual. Existem considerações de segurança que devem ser lidas e compreendidas antes da utilização.

Indicações de utilização/utilização prevista

O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE é indicado para o tratamento de hiperbilirrubinemia em neonatos e bebés em ambiente hospitalar e deve ser administrado por pessoal médico profissional devidamente qualificado, por ordem de um profissional médico licenciado. A luz pode ser utilizada com uma alcofa, uma incubadora, uma cama aberta ou um irradiador.

Contraindicações

A porfíria congénita ou um histórico familiar de porfíria é uma contraindicação absoluta à utilização da fototerapia, assim como a utilização concomitante de medicamentos ou agentes fotossensibilizadores.¹

Benefícios clínicos

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

População pretendida de pacientes

Os termos «recém-nascido» e «bebé» são utilizados ao longo deste manual e incluem a população de pacientes recém-nascidos e bebés.

Ao tratar recém-nascidos prematuros com fototerapia intensiva para orientação do tratamento, 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).

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

Características físicas

O Sistema de fototerapia por LED neoBLUE é uma luz de fototerapia móvel vertical sobre rodízios que fornece uma banda estreita de luz azul de alta intensidade através de díodos emissores de luzes (LED) azuis, de modo a fornecer tratamento para hiperbilirrubinemia neonatal.

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.

Fonte de luz

A luz é constituída por uma caixa de luz de plástico leve. Quando utilizada com o suporte com rodízios neoBLUE, a luz pode ser inclinada e ajustada tanto na horizontal como na vertical no conjunto do suporte com rodízios. A caixa de luz pode ser inclinada aproximadamente 40° para cima a partir da horizontal (a posição de repouso). A altura da caixa de luz pode ser ajustada verticalmente ao longo da coluna do suporte com rodízios, bem como horizontalmente, para fora da haste do suporte com rodízios (ajuste de proximidade) para ajudar a posicionar a luz. Para ajudar a posicionar a luz sobre o recém-nascido, um foco vermelho pode ser brevemente iluminado utilizando o interruptor basculante direito no painel frontal. A luz pode ser utilizada em recém-nascidos numa alcofa, incubadora, cama aberta ou num irradiador.

A luz pode ser utilizada independentemente do suporte com rodízios. A caixa de luz pode ser colocada diretamente sobre uma incubadora com uma superfície plana.

NOTA: *O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas neste documento. Para mais informações, consulte o Capítulo 7, Especificações eletromagnéticas, do Manual de assistência.*

Existem duas definições de intensidade, alta e baixa, para proporcionar ao médico a opção de tratar o paciente com níveis intensivos ou padrão de fototerapia. A definição desejada é selecionada utilizando o interruptor basculante esquerdo no painel frontal 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 30,5 cm (12 pol.) entre a caixa de luz LED e o bebé. A intensidade luminosa também pode ser ajustada utilizando os dois potenciómetros (localizados na parte lateral da caixa de luz) de modo a adaptá-la a diferentes distâncias. Um painel de lentes protege a luz de resíduos acidentais ou exposição a fluidos.

Os LED azuis emitem luz no intervalo de 400 a 550 nm (pico do comprimento de onda de 450 a 475 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, reduzindo o risco potencial de danos na pele. Além disso, os LED azuis não emitem energia significativa na região infravermelha (IV) do espectro, minimizando a preocupação com o aquecimento excessivo do recém-nascido. Como em todas as luzes de fototerapia, deve ser utilizada proteção ocular, tal como os Protetores oculares Natus Biliband®, para proteger os olhos do recém-nascido da exposição excessiva à luz.

Se forem utilizados de forma adequada, os LED apresentam uma degradação mínima da intensidade luminosa ao longo da sua vida útil. No entanto, em caso de degradação, o utilizador pode ajustar a intensidade dos LED utilizando os dois potenciómetros. Testes de vida mostraram que os LED neoBLUE podem emitir fototerapia de alta intensidade durante mais de 50 000 horas. Os resultados reais podem variar em função de fatores ambientais e ajustes aos potenciómetros.

Temporizador

A luz neoBLUE está equipada com um temporizador para monitorizar o número total de horas durante as quais está ligada. O temporizador contará até um máximo de 9999999,9 horas. A vírgula decimal piscará a um ritmo constante quando o temporizador estiver a contar. Quando o temporizador não estiver a contar, a vírgula decimal não piscará. O temporizador contará sempre que o interruptor verde de ligação/modo de espera iluminado estiver na posição de ligação. O temporizador contará ao mesmo ritmo, independentemente da definição de

intensidade em que o dispositivo estiver a ser utilizado. O último dígito refere-se a décimos de horas, sendo que 0,1 = 6 minutos. Para repor o temporizador, consulte o manual de assistência.

Suporte de fototerapia com rodízios

O suporte com rodízios destina-se a segurar a luz neoBLUE com uma base, que foi concebida para acomodar a distribuição de peso da caixa de luz em qualquer altura ou ângulo.

O suporte com rodízios funciona com um choque de gás para manter uma altura segura da haste durante os ajustes.

O suporte com rodízios inclui funcionalidades para ajustar a altura, inclinação e proximidade da fonte de luz, conforme descrito na Secção 3.1.

Requisito de alimentação e acessórios

A luz é acionada por energia elétrica. O cabo de alimentação liga-se a um recetáculo na entrada de alimentação na parte de trás da caixa de luz. Não existem componentes descartáveis para a luz.

Interruptor verde de ligação/modo standby iluminado

O interruptor verde iluminado (entre o interruptor de foco e o interruptor de intensidade) é utilizado para ligar o dispositivo ou colocá-lo no modo standby. O interruptor só deve ficar iluminado quando estiver na posição de ligação. Quando estiver na posição de espera, a tensão da linha ainda continua presente no interior do dispositivo se este estiver ligado, mas o painel LED, as ventoinhas ou o temporizador não recebem qualquer tensão de CC.

Pacote de acessórios

Um pacote de acessórios está incluído em cada caixa de luz. O pacote de acessórios contém os seguintes elementos: um CD, um cabo de alimentação, filtros de ventilação, parafusos e hastes de montagem adicionais para fixar a caixa de luz ao suporte com rodízios.

2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Explicação da terminologia

Este manual apresenta dois tipos de informações de precaução. As declarações de **Aviso** e de **Atenção** são importantes para a utilização segura e eficaz da luz. Cada declaração é categorizada utilizando uma palavra introdutória a negrito da seguinte forma:



Aviso! *Uma declaração que descreve reações adversas graves e potenciais riscos de segurança, limitações de utilização impostas pelos mesmos e medidas que devem ser tomadas caso ocorram.*



Atenção: *Uma declaração que inclui informações sobre qualquer cuidado especial a ser exercido pelo médico, utilizador e/ou paciente para uma utilização segura e eficaz do dispositivo.*

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

NOTA: *Informações gerais fornecidas para esclarecer um determinado passo ou procedimento.*

2.2 Informações gerais de segurança

Antes de administrar a fototerapia, leia atentamente todas as secções deste manual. Respeite todas as precauções para garantir a segurança do paciente e dos que estão perto do instrumento. Além disso, consulte a política e o protocolo do seu hospital relativamente à administração da fototerapia.

NOTA: Consulte as diretrizes ou os regulamentos de gestão de icterícia no seu país para determinar o melhor caminho de tratamento para a hiperbilirrubinemia neonatal, tais 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 do NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence — Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica — Icterícia neonatal).

NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.



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



Aviso! A utilização incorreta da luz, ou a utilização de peças e acessórios que não sejam fabricados ou fornecidos pela Natus Medical Incorporated, podem danificar a luz e causar ferimentos no paciente e/ou no utilizador.



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 ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) pode não ser adequada para todos os recém-nascidos (ou seja, recém-nascidos prematuros $\leq 1000 \text{ g}$).²





Aviso! Não modifique o equipamento de qualquer forma que não seja consistente com as instruções no manual do utilizador ou no manual de assistência.





Aviso! Colocação diretamente sobre a incubadora: A caixa apenas pode ser colocada sobre superfícies planas. Assegure-se de que todos os pés de borracha estão bem assentes sobre a caixa de modo a evitar que o dispositivo escorregue. 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.

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:** 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, é necessário observar cuidadosamente quaisquer alterações nas condições ambientais (correntes de ar, luz solar, utilização da luz de fototerapia, etc.), uma vez que pequenas alterações podem ter um efeito na temperatura do paciente. Embora o servomecanismo do paciente também requeira atenção, o irradiador foi concebido para manter a temperatura da pele do paciente controlada, o que reduz (mas não elimina) a necessidade de monitorizar o paciente. Além disso, a utilização de película refletora pode causar temperaturas corporais perigosas. Monitorize a temperatura da pele do recém-nascido de acordo com o protocolo do hospital durante a fototerapia para evitar flutuações na temperatura corporal.


 **Aviso! Utilização com irradiador:** Não coloque a luz neoBLUE diretamente sob a fonte de calor radiante.


 **Aviso! Fixação da caixa de luz:** quando fixar a luz a qualquer suporte de chão que não seja o suporte com rodízios neoBLUE, confirme a capacidade de peso e a estabilidade do suporte. (Secção 8).


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














- Meça o nível de bilirrubina do paciente periodicamente.
- Desligue o aparelho ao verificar o estado do bebé e visualizar a cor da pele; a luz azul pode dificultar as observações clínicas ao mascarar as alterações na cor da pele, como a cianose.
- Monitorize a temperatura do paciente e o estado do fluido, especialmente quando utilizado com termoterapia.
- Periodicamente assegurar que os olhos do bebé se encontram protegidos e sem infeções.





 **Aviso! Proteção ocular:** não olhar fixamente para os LED. Durante o tratamento, proteger sempre os olhos do bebé com protetores oculares ou equivalente. Periodicamente e/ou de acordo com o protocolo hospitalar, assegurar que os olhos do bebé se encontram protegidos e sem infeções. Também pode ser necessário proteger os pacientes adjacentes à luz com protetores oculares ou equivalente.

 **Aviso! Proteção ocular:** é importante selecionar uma proteção ocular de tamanho adequado para neonatos e bebés de modo a garantir uma adaptação adequada e evitar deslizamentos. Para uma adaptação adequada, consulte as instruções que acompanham o protetor ocular.

 **Aviso! Temperatura da pele:** recomenda-se a utilização do modo controlado pela pele da incubadora ou do irradiador. Além disso, a utilização de película refletora pode causar temperaturas corporais perigosas. Monitorize a temperatura da pele do recém-nascido de acordo com o protocolo do hospital durante a fototerapia para evitar flutuações na temperatura corporal.






















 **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 ambientais variadas, tais como a temperatura ambiente e/ou diferentes fontes de radiação, podem afetar negativamente o paciente. Consulte o protocolo e o procedimento de fototerapia do seu hospital relativamente 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 numa área bem iluminada ou utilizar óculos com lentes amarelas pode aliviar os potenciais efeitos. Podem ser utilizadas cortinas de luz neoBLUE, podendo ser obtidas junto da Natus Medical Incorporated (ref.^a 001241). Recomenda-se a utilização dos óculos com lentes amarelas 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! Lente:** Não utilize a luz se a lente estiver em falta ou danificada. A lente é um escudo de plástico que protege o bebé e a unidade de resíduos ou fluidos acidentais.
-  **Aviso! Medicamentos fotossensíveis:** a luz gerada pode degradar os medicamentos fotossensíveis. Não coloque nem guarde quaisquer medicamentos na área iluminada ou perto dela.
-  **Aviso! Gases combustíveis:** 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 o cabo de alimentação quando limpar a luz.
-  **Aviso!** A utilização de cabos ou acessórios diferentes dos 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!** 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 seu representante de assistência técnica autorizado.
-  **Aviso!** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado a uma tomada ligada à terra.
-  **Aviso!** Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos de eletromedicina.
-  **Aviso!** Para garantir a administração da dose adequada ao recém-nascido, recomenda-se medir a intensidade antes de cada utilização com um radiómetro. A não medição pode levar a uma menor intensidade do que a dose prescrita pelo médico, o que pode prolongar a duração do tratamento.
-  **Atenção:** Utilização de componentes não padrão: a unidade utiliza um tipo específico de LED. Consulte o fabricante para obter informações sobre a reparação e substituição dos LED. A utilização de LED incorretos pode afetar negativamente o desempenho e/ou danificar a luz.

-
-  **Atenção: Outros equipamentos:** não fixe outros equipamentos não fornecidos pela Natus Medical Incorporated e indicados para utilização com a luz ao sistema neoBLUE, nem coloque nada em cima da luz. O suporte com rodízios 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 na qual será utilizado.
-  **Atenção:** para evitar o sobreaquecimento, não tape as saídas de ar com campos cirúrgicos.
-  **Atenção:** tenha cuidado ao reposicionar o suporte com rodízios em torno de outros equipamentos para evitar alterações acidentais ou danos no equipamento circundante.
-  **Atenção:** a luz neoBLUE é um dispositivo de classe A (CISPR 11, Classificação do grupo 1), o qual é permitido em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e estabelecimentos diretamente ligados a uma rede de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. Esta luz pode causar interferência de rádio, podendo ser necessárias medidas adequadas para evitar interferências. Para mais informações, consulte o Capítulo 7, Especificações eletromagnéticas, do Manual de assistência.

2.3 Símbolos de segurança

Tenha em atenção os seguintes símbolos, que aparecem na luz e/ou no suporte com rodízios.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Ligado
	Standby
	Aviso
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização
	Proteger sempre os olhos do paciente com protetores oculares ou equivalente
	Utilização única
	Manter seco
	Número de catálogo
	Número de série
Medical Device	Dispositivo médico
	Limitação de pressão atmosférica
	Limitação de humidade
	Limite de temperatura
	Representante europeu autorizado
	Data de fabrico
	Fabricante legal
	Fusível
	O dispositivo está autorizado para os EUA como sujeito a receita
	Instruções de eliminação no final da vida útil
	Frágil
	Este lado para cima

Instruções de eliminação

A Natus Medical Incorporated está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) 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 eletrônicos (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 (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem eliminar os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) 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 eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

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

3 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

3.1 Caixa de luz e suporte com rodízios

Caixa de luz: a caixa de luz pode ser inclinada agarrando num dos lados do dispositivo e rodando para o ângulo desejado. Utilize uma chave Allen para ajustar a tensão do suporte com rodízios/da fixação da caixa e facilitar o posicionamento. Para retirar a luz do suporte com rodízios, desaperte os dois parafusos superiores e levante a caixa, retirando-a do suporte com rodízios.

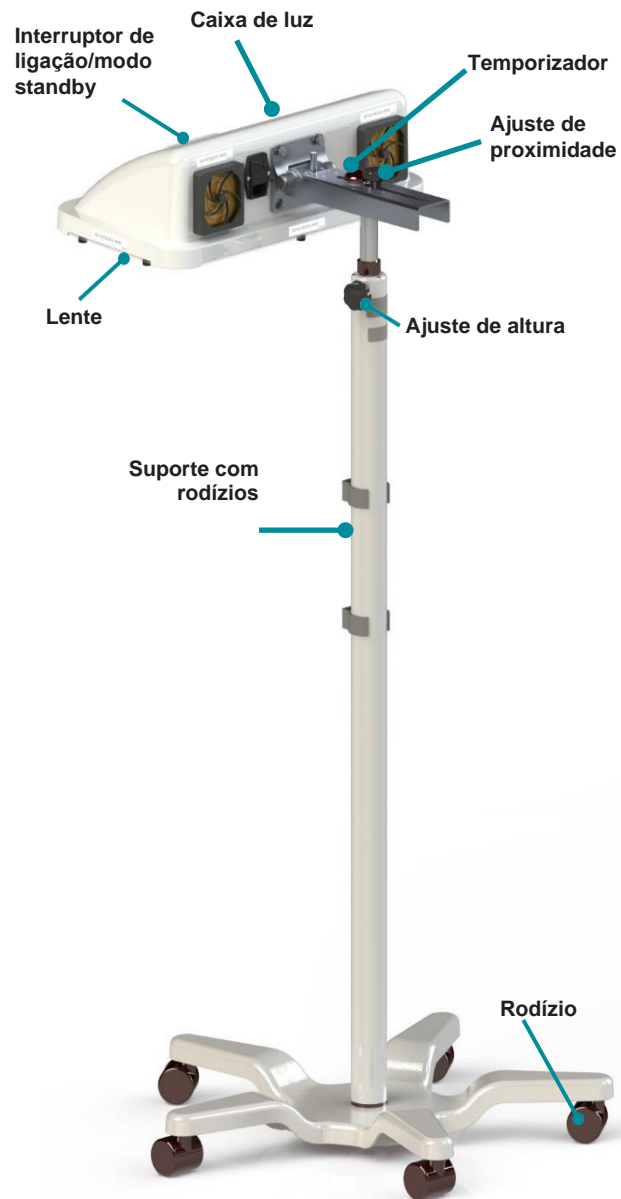
Lente: a lente é um escudo de plástico que protege o bebé e a unidade contra resíduos ou fluidos acidentais.

Ajuste de altura: este manípulo permite-lhe ajustar a altura da caixa de luz. Primeiro, desaperte o manípulo, em seguida, ajuste a altura da caixa de luz e, por fim, aperte o manípulo para bloquear a altura.

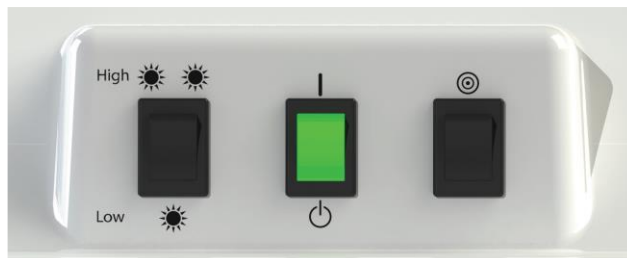
Ajuste de proximidade: este manípulo permite-lhe ajustar a distância entre a caixa de luz e a haste do suporte com rodízios. Para ajustar, desaperte o manípulo, ajuste a posição da caixa de luz e, em seguida, aperte o manípulo assim que alcançar a distância desejada.

Bloqueio dos rodízios: assim que a luz estiver pronta para a fototerapia, os rodízios devem ser bloqueados para evitar que a luz se mova livremente. Os rodízios bloqueiam e desbloqueiam pressionando ligeiramente com o pé a aba de bloqueio (para baixo para bloquear; para cima para desbloquear).

Base do suporte com rodízios: a base circular de baixo perfil foi concebida para evitar quedas quando a luz estiver a qualquer ângulo ou distância do suporte com rodízios. A base cabe debaixo das incubadoras padrão para permitir uma fácil colocação.



3.2 Controlos do painel frontal

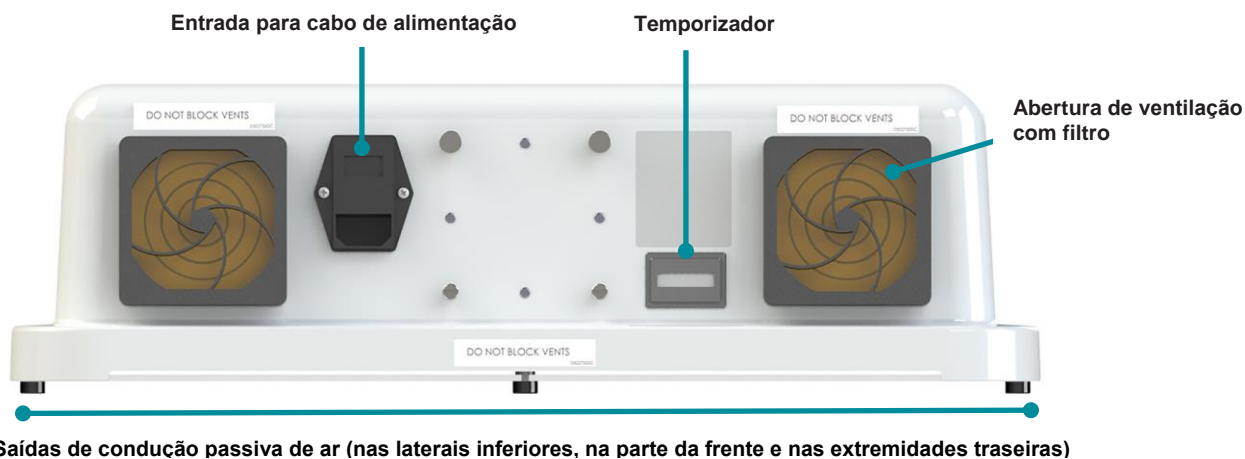


Controlo de nível de radiação: utilize este interruptor para selecionar entre duas definições de intensidade. Baixa (☼) / Alta (☼☼).

Interruptor de ligação/modo standby: utilize este interruptor para ligar a alimentação principal (|) ou colocar o dispositivo no modo standby (). O interruptor encontra-se na parte frontal da caixa de luz, entre o controlo de nível de radiação e o interruptor de foco.

Interruptor de foco: para ajudar a centrar a luz sobre o recém-nascido, prima este interruptor para projetar uma luz vermelha sobre a área iluminada centralmente.

3.3 Controlos do painel traseiro



Temporizador: a luz neoBLUE está equipada com um temporizador para monitorizar o número total de horas durante as quais está ligada. O temporizador contará até um máximo de 9999999,9 horas. A vírgula decimal piscará a um ritmo constante quando o temporizador estiver a contar. Quando o temporizador não estiver a contar, a vírgula decimal não piscará. O temporizador contará sempre que o interruptor verde de ligação/modo de espera iluminado estiver na posição de ligação. O temporizador contará ao mesmo ritmo, independentemente da definição de intensidade em que o dispositivo estiver a ser utilizado. O último dígito refere-se a décimos de horas, sendo que 0,1 = 6 minutos. Para repor o temporizador, consulte o manual de assistência.

Saídas de ar: existem duas aberturas de ventilação na parte de trás da caixa de luz. As ventoinhas evitam o sobreaquecimento da unidade. As aberturas de ventilação têm filtros que devem ser limpos regularmente (consulte a secção 6.3, Limpeza). Na parte frontal inferior, nas laterais e nas extremidades traseiras existem saídas passivas de ar. Se as ventoinhas deixarem de funcionar, contacte a Assistência Técnica da Natus ou o seu representante de assistência técnica autorizado.



Aviso! A utilização de cabos ou acessórios diferentes dos 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.



Atenção: Para evitar o sobreaquecimento da luz, não tape as saídas de ar (para obter mais informações sobre as saídas de ar, consulte a Secção 6.3, «Limpeza»)

4 INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DE FUNCIONAMENTO

4.1 Montagem

O sistema neoBLUE é composto por dois produtos enviados em duas caixas separadas. Uma caixa contém a caixa de luz e a outra contém o suporte com rodízios (braço e base para fixação posterior).

Para montar a luz, siga estes passos:

1. **Desembale as caixas de envio.** Verifique se o conteúdo corresponde ao das listas de entrega.
2. **Consulte as instruções de montagem** incluídas na caixa do suporte com rodízios.

4.2 Instruções de utilização

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 para fornecer 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição Alta e 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição Baixa a uma distância de 30,5 cm (12 pol.) do bebé.



Aviso! Para garantir a administração da dose adequada ao recém-nascido, recomenda-se medir a intensidade antes de cada utilização com um radiómetro. A não medição pode levar a uma menor intensidade do que a dose prescrita pelo médico, o que pode prolongar a duração do tratamento.



Aviso! A fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) pode não ser adequada para todos os recém-nascidos (ou seja, recém-nascidos prematuros $\leq 1000 \text{ g}$).³

³ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

-
2. **Preparar o recém-nascido.** O recém-nascido pode ser colocado num berço, numa alcofa, numa incubadora ou sob um irradiador.



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

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

A Natus Medical Incorporated sugere utilizar: 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, proteger sempre os olhos do bebé com protetores oculares ou equivalente.*

Periodicamente e/ou de acordo com o protocolo hospitalar, assegurar que os olhos do bebé se encontram protegidos e sem infeções.



Aviso! Proteção ocular: *é importante selecionar uma proteção ocular de tamanho adequado para neonatos e bebés de modo a garantir uma adaptação adequada e evitar deslizamentos. Para uma adaptação adequada, consulte as instruções que acompanham o protetor ocular.*

4. **Colocar a luz sobre o recém-nascido.**

NOTA: *A luz foi calibrada de fábrica com o Radiómetro neoBLUE para administrar uma fototerapia intensiva a uma distância de 30,5 cm (12 pol.) do bebé. Consulte o Manual de assistência para obter informações sobre o ajuste da intensidade se utilizar a luz noutras distâncias.*

5. **Ligue a alimentação** utilizando o interruptor de alimentação na parte frontal da caixa de luz.



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 numa área bem iluminada ou utilizar óculos com lentes amarelas pode aliviar os potenciais efeitos. Podem ser utilizadas cortinas de luz neoBLUE, podendo ser obtidas junto da Natus Medical Incorporated (ref.ª 001241). 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.



Atenção: *para evitar o sobreaquecimento, não tape as saídas de ar com campos cirúrgicos.*

6. **Pressione o interruptor de foco** para centrar a luz sobre o recém-nascido. Incliná-lo ou posicionar a caixa de luz LED conforme desejado.

-
7. **Selecionar a configuração de intensidade Alta ou Baixa**, 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.

NOTA: Consulte as diretrizes ou os regulamentos de gestão de icterícia no seu país para determinar o melhor caminho de tratamento para a hiperbilirrubinemia neonatal, tais 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 clínicas do NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence — Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica — Icterícia neonatal).

8. **Monitorize o paciente** durante o tratamento.



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

- Meça o nível de bilirrubina do paciente periodicamente.
- Desligue o aparelho ao verificar o estado do bebê e visualizar a cor da pele; a luz azul pode dificultar as observações clínicas ao mascarar as alterações na cor da pele, como a cianose.
- Monitorize a temperatura do paciente e o estado do fluido, especialmente quando utilizado com termoterapia.
- Periodicamente assegurar que os olhos do bebê se encontram protegidos e sem infecções.

9. **Após a conclusão**, colocar o dispositivo em standby e removê-lo da área de terapia.

5 GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

NOTA: o Manual de assistência do dispositivo neoBLUE está disponível separadamente. Nos EUA, contacte a Assistência Técnica da Natus através do telefone +1-888-496-2887 ou do 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.



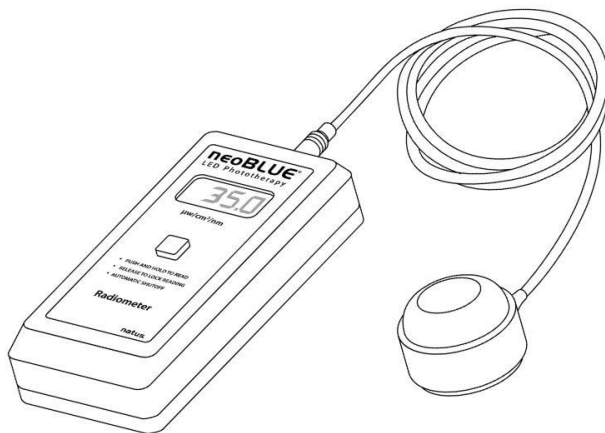
Aviso! Desligue o cabo de alimentação antes de abrir a luz para reparação.

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	AÇÃO
A unidade não liga; a ventoinha está desligada.	Sem energia Interruptor defeituoso Fonte de alimentação defeituosa	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a unidade está ligada à corrente.• Verifique os fusíveis na caixa de fusíveis.• Peça a um técnico qualificado que verifique e substitua os componentes, se necessário.
Alguns LED não estão acesos.	Um LED pode ter queimado, fazendo com que os seis LED não acendam	<ul style="list-style-type: none">• Peça a um técnico qualificado que teste o nível de intensidade e reajuste os potenciômetros de intensidade para alcançar a intensidade desejada, se necessário.
A luz acende-se, mas a ventoinha está desligada.	Ventoinha defeituosa Cabos defeituosos A ventoinha está encravada devido a resíduos	<ul style="list-style-type: none">• Limpe a ventoinha (consulte a Secção 6.3)• Contacte a Assistência Técnica da Natus ou o representante de assistência técnica autorizado se o problema persistir.
O interruptor de foco não funciona.	Circuitos defeituosos	<ul style="list-style-type: none">• Contacte a Assistência Técnica da Natus ou o representante de assistência técnica autorizado.
A unidade não se desloca no suporte com rodízios neoBLUE.	Os rodízios estão bloqueados	<ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que os cinco rodízios estão desbloqueados

6 LIMPEZA E MANUTENÇÃO DE ROTINA

6.1 Verificar a intensidade da luz

Recomenda-se que a intensidade da luz seja verificada antes de cada utilização para garantir que a luz está a fornecer a dose de tratamento pretendida, conforme prescrito pelo médico. Esta medição é efetuada na área central da área de superfície útil de fototerapia.



Radiômetro neoBLUE

A Natus Medical Incorporated recomenda a utilização de um Radiômetro neoBLUE devidamente calibrado para medir a intensidade da luz neoBLUE. Se este aparelho não estiver disponível, é importante medir a intensidade com um radiômetro especificamente concebido para medir o espectro de comprimento de onda estreito dos LED azuis. Os radiômetros concebidos para medir o espectro de comprimento de onda encontrado em lâmpadas fluorescentes ou halógenas fornecerão medições de intensidade imprecisas.

Se a intensidade medida estiver abaixo das definições de fábrica ou dos mínimos hospitalares devido à degradação ou ao aumento da distância, peça a um técnico qualificado que teste o nível de intensidade e reajuste a intensidade para alcançar a intensidade desejada, se necessário.

NOTA: A intensidade luminosa é inversamente proporcional à distância entre a fonte de luz e o recém-nascido. Como tal, a intensidade também pode ser ajustada movendo a luz para mais perto ou mais longe do recém-nascido.

NOTA: A intensidade da luz não é afetada negativamente se alguns LED queimarem. Os LED são instalados em grupos de seis, pelo que a falha de um único LED normalmente faz com que os seis falhem.

6.2 Ajustar a intensidade da luz

Existem duas definições de intensidade, alta e baixa, para proporcionar ao médico a opção de tratar o paciente com níveis intensivos ou padrão de fototerapia. A definição desejada é selecionada utilizando o interruptor basculante esquerdo no painel frontal da luz. A intensidade luminosa foi calibrada de fábrica com o Radiómetro neoBLUE para fornecer uma intensidade inicial de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição Alta e de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição Baixa a uma distância de 30,5 cm (12 pol.) desde a caixa de luz até ao bebé. A intensidade luminosa também pode ser ajustada utilizando os dois potenciômetros (localizados na parte lateral da caixa de luz) de modo a adaptá-la a diferentes distâncias ou compensar qualquer degradação dos LED. Consulte o Manual de assistência para obter instruções sobre como ajustar a intensidade luminosa.

Se não for possível atingir a intensidade desejada após vários ajustes dos potenciômetros, contacte a Assistência Técnica da Natus ou o representante de assistência técnica autorizado para substituir o painel de luzes LED.



Atenção: apenas pessoal qualificado deve efetuar a manutenção e reparação. Tenha muito cuidado ao trabalhar com circuitos expostos.

6.3 Limpeza



Aviso! Desligue a luz da alimentação de CA antes de a limpar.

Retire o pó do exterior da luz com uma escova macia ou um pano macio humedecido com água. Remova os resíduos restantes com uma solução suave à base de detergente e água, um produto de limpeza não cáustico à venda no mercado ou 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 à base de detergente e água, um produto de limpeza não cáustico à venda no mercado ou desinfetante hospitalar.



Atenção: Respeite as seguintes precauções:

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

NOTA: A utilização dos seguintes desinfetantes hospitalares é segura neste produto (Cavicide/CaviWipes, toalhetes PDI Sani-Cloth, toalhetes Clorox Germicidal, Sporicidin, lixívia a 5%, álcool isopropílico a 70%).

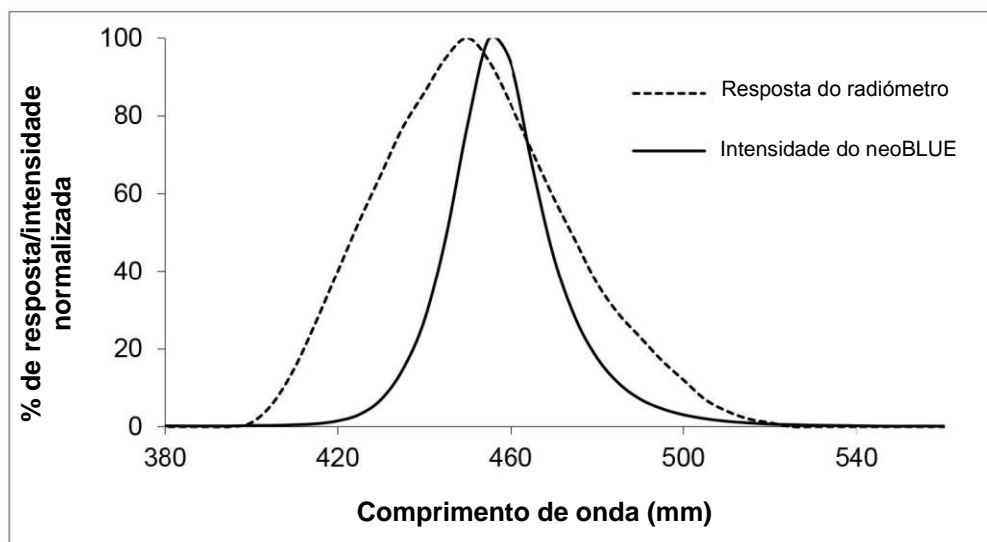
NOTA: para garantir uma temperatura de funcionamento correta, os filtros de ventilação na parte de trás da luz devem ser mantidos limpos e livres de pó.

Como parte da manutenção de rotina, os filtros de ventilação devem ser limpos todos os meses:

- Retire a tampa preta do filtro.
- Retire o filtro e coloque-o debaixo de água para remover o pó.
- Deixe o filtro secar ao ar livre antes de o voltar a colocar na ventoinha.
- Volte a colocar o filtro na ventoinha e encaixe a respetiva tampa.

7 REFERÊNCIA TÉCNICA

O gráfico que se segue mostra o espectro normalizado dos LED azuis e a sensibilidade espectral do radiómetro.



A intensidade luminosa foi calibrada de fábrica com o Radiómetro neoBLUE para fornecer uma intensidade inicial de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição Alta e de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na definição Baixa a uma distância de 30,5 cm (12 pol.) desde a caixa de luz até ao bebé. Esta medição é efetuada na área central da área de superfície útil de fototerapia.

A Natus Medical Incorporated recomenda a utilização do radiómetro neoBLUE para medir a intensidade do dispositivo neoBLUE. Se este aparelho não estiver disponível, é importante medir a intensidade com um radiómetro especificamente concebido para medir o espectro de comprimento de onda estreito dos LED azuis. Os radiómetros concebidos para medir o espectro de comprimento de onda encontrado em lâmpadas fluorescentes ou halógenas fornecerão medições de intensidade imprecisas.

8 ESPECIFICAÇÕES

Fonte de luz

LED azuis e amarelos

Comprimento de onda

Azul: pico entre 450 e 475 nm

Amarelo: pico entre 585 e 595 nm

Intensidade

Intensidade máxima a 30,5 cm (12 pol.)

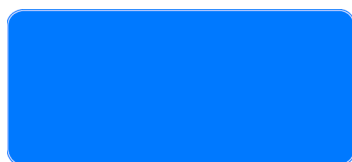
Definição Baixa: $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Definição Alta: $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Varição da intensidade ao longo de 6 horas
<10% (na área da iluminação)

Área de superfície eficaz a 30,5 cm (12 pol.)

50 x 25 cm (20 x 10 pol.)



Proporção de intensidade

>0,4 (mínimo a máximo)

Saída de calor a 30,5 cm (12 pol.) ao longo de 6 horas

<10 °C (18 °F) mais quente que o ambiente

Classificação dos equipamentos ME:

Proteção contra choque elétrico: classe 1

Classificações elétricas

100–240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Fusíveis

M4AL250 (100–120 V, REF. do dispositivo: 001103)

M2AL250 (200–240 V, REF. do dispositivo: 001314)

Segurança

Corrente de fuga <100 μA

Ruído audível <60 dB

Dimensões

Altura máxima

<1,83 m (6 pés)

Peso

<4,5 kg (10 lbs) (apenas caixa de luz)

<18 kg (40 lbs) (com suporte com rodízios)

Suporte com rodízios

Altura da lente desde o chão

ajustável de 1,07 m a 1,50 m \pm 7,6 cm
(42 a 59 \pm 3 pol.)

Centro da lente desde a haste

ajustável de <23 cm a 33 cm \pm 2,5 cm
(9 a 13 \pm 1 pol.)

Ajuste de inclinação da caixa

0° (horizontal) a cerca de 40°

Espaço entre a base e o chão

<10,2 cm (4 pol.)

Base

5 pernas com rodízios de bloqueio

Características ambientais

Temperatura/humidade de funcionamento

15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)/10% a 90%
sem condensação

Altitude/pressão atmosférica de
funcionamento e de armazenamento

700 hPa a 1060 hPa (–1000 pés a
+10 000 pés)

Temperatura/humidade de armazenamento

0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)/10% a 90%
sem condensação

Temperatura/humidade de envio

–30 °C a 50 °C (–22 °F a 122 °F)/10% a
90% sem condensação

Altitude de envio/pressão atmosférica

570 hPa a 1060 hPa (–1000 pés a +15 000 pés)

Normas específicas:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2
n.º60601-1 (2012)

Requisitos de normas base

IEC 60601-1 Ed. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

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



Requisitos de normas adicionais

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

IEC 62366:2007, AMD1:2014

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

Norma AIM 7351731 Rev. 2.0: 03/02/2017

Equipamento de fototerapia por LED no que diz
respeito a choque elétrico, incêndio e riscos
mecânicos apenas de acordo com:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 e

A1; 2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-14,

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-50-10

