

neoBLUE® blanket
LED Phototherapy

Manuale d'uso

natus®

(Data di revisione 2020-05-27)



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

Natus, Biliband e neoBLUE sono marchi registrati di Natus Medical Incorporated.

© 2020 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati.

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



Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA
Telefono +1 650 802 0400
Fax +1 650 802 0401

Assistenza tecnica: +1 888 496 2887
E-mail: technical_service@natus.com
Assistenza clienti: +1 800 303 0306
Fax assistenza clienti: +1 650 802 6620
E-mail: customer_service@natus.com

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



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



SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
1.1. Uso previsto	4
1.2. Indicazioni d'uso.....	4
1.3. Popolazione di pazienti	4
1.4. Caratteristiche fisiche	4
1.5. Informazioni sui requisiti di alimentazione	5
1.6. Controindicazioni	5
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	5
2.1. Spiegazione della terminologia	5
2.2. Informazioni generali sulla sicurezza	6
2.3. Simboli di sicurezza	6
3. COMPONENTI E CONTROLLI DELL'UTENTE	12
3.1. Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket.....	12
3.2. Sorgente di luce.....	12
3.3. Coperta a fibre ottiche	13
3.4. Controlli.....	13
3.5. Hardware di montaggio su asta (opzionale)	14
4. MONTAGGIO E ISTRUZIONI PER L'USO.....	15
4.1. Preparazione all'uso del sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket.....	15
4.2. Somministrazione della fototerapia.....	17
5. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	18
6. PULIZIA E MANUTENZIONE ORDINARIA.....	19
6.1. Controllo dell'intensità luminosa	19
6.2. Regolazione dell'intensità luminosa.....	20
6.3. Pulizia	20
7. RIFERIMENTO TECNICO	21
8. SPECIFICHE TECNICHE	22
8.1. Sorgente di luce.....	22
8.2. Specifiche dell'alimentatore.....	22
8.3. Sicurezza.....	22
8.4. Dimensioni	22
8.5. Specifiche ambientali	23
8.6. Norme di sicurezza	23

1. Descrizione del prodotto

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE® blanket è costituito da cinque componenti: la sorgente di luce per fototerapia di neoBLUE blanket, la coperta a fibre ottiche con relativo cavo, il materasso, il coprimaterasso monouso e l'alimentatore.

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

1.1. Uso previsto

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket è destinato al trattamento dell'iperbilirubinemia non coniugata in bambini prematuri e neonati. È destinato all'uso con **pazienti fino a 3 mesi di età, di peso inferiore a 10 kg.**

1.2. Indicazioni d'uso

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket è indicato per il trattamento dell'iperbilirubinemia non coniugata in ambiente ospedaliero somministrato da personale medico qualificato ed esperto, dietro prescrizione medica, o in ambiente domestico somministrato da un operatore adeguatamente addestrato. Il dispositivo neoBLUE blanket fornisce fototerapia intensiva quando è posizionato sotto al paziente e può essere utilizzato nella culla, nel lettino, sotto un riscaldatore radiante, nell'incubatrice o anche tenendo il paziente in braccio.

1.3. Popolazione di pazienti

Per una guida al trattamento dei neonati a termine e quasi a termine con fototerapia intensiva, fare riferimento alle linee guida AAP (Linee guida per la pratica clinica dell'American Academy of Pediatrics - Gestione dell'iperbilirubinemia nel paziente neonato di 35 o più settimane di gestazione).

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

Nota: *il dispositivo neoBLUE blanket può essere utilizzato in ambiente domestico sotto la direzione di un medico. Quando il dispositivo viene utilizzato in casa, fare riferimento ai protocolli e alle procedure ospedaliere relative alla formazione dell'operatore e alla manutenzione del dispositivo.*

Per un uso adeguato del dispositivo, l'operatore a domicilio deve essere munito della Guida per l'uso domestico del sistema neoBLUE blanket e deve seguire le indicazioni del medico per quanto riguarda la durata del trattamento.

1.4. Caratteristiche fisiche

Il dispositivo neoBLUE blanket è una sorgente di luce portatile per fototerapia che eroga una banda ristretta di luce blu ad alta intensità tramite diodi a emissione luminosa (LED) blu per il trattamento dell'iperbilirubinemia non coniugata.

Sorgente di luce

I LED blu emettono una luce che rientra in uno spettro di 400-550 nm (con lunghezza d'onda di picco pari a 450-475 nm). Questa gamma corrisponde all'assorbimento spettrale della luce da parte della bilirubina ed è quindi considerata la più efficace per la degradazione della bilirubina. I LED blu non emettono un'energia significativa nella regione ultravioletta (UV) dello spettro, pertanto non sussistono preoccupazioni in merito a una esposizione del paziente ai raggi UV. Come con tutte le lampade per fototerapia, è necessario utilizzare delle bende

oculari, quali ad esempio le mascherine Natus Biliband®, per proteggere gli occhi del paziente da una eccessiva esposizione alla luce.

Se i LED sono utilizzati correttamente, il degrado dell'emissione di luce nel tempo è minimo. Ciononostante, il tecnico biomedico potrà regolare l'emissione dei LED usando il potenziometro situato sulla base posteriore della sorgente di luce. Il LED è in grado di funzionare ad alta intensità ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) per circa 20.000 ore. I risultati effettivi possono variare sulla base di fattori ambientali e di eventuali regolazioni del potenziometro. Data la natura della sorgente di luce LED, il dispositivo non richiede un periodo di preparazione prima dell'uso iniziale, così come non necessita di un periodo di stabilizzazione prima di ogni utilizzo.

Il sistema neoBLUE blanket viene fornito con una coperta a fibre ottiche grande o piccola. La durata utile prevista della coperta a fibre ottiche varia a seconda delle condizioni di utilizzo e delle regolazioni del potenziometro.

Hardware di montaggio su asta (opzionale)

Per montare il sistema su un'asta, sono disponibili appositi accessori hardware. L'hardware di montaggio su asta del sistema neoBLUE blanket è progettato per fissare il sistema a un'asta dal diametro di 1,91-3,81 cm.

1.5. Informazioni sui requisiti di alimentazione

Il dispositivo neoBLUE blanket può essere collegato direttamente alle tensioni nominali disponibili in tutto il mondo in quanto l'alimentatore esterno fornito con il dispositivo è adatto all'uso con 100-240 V a 50 o 60 Hz. L'alimentatore esterno fornisce 12 V CC alla sorgente di luce e si collega alla presa situata nella parte posteriore della sorgente.

1.6. Controindicazioni

La porfiria congenita o una anamnesi familiare di porfiria è una controindicazione assoluta all'uso della fototerapia, così come l'uso concomitante di farmaci o agenti fotosensibilizzanti. ²

Non utilizzare la sorgente di luce o la coperta a fibre ottiche in prossimità di campi magnetici ad alta resistenza (ad esempio, in prossimità di apparecchiature per la RM). Questo prodotto è considerato "MR Unsafe" (non compatibile con la RM).

2. Informazioni sulla sicurezza

2.1. Spiegazione della terminologia

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



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



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

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

2.2. Informazioni generali sulla sicurezza







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




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

Nota: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

2.3. Simboli di sicurezza

Fare attenzione ai seguenti simboli, che compaiono sul dispositivo e/o sugli accessori.

Simbolo	Significato
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Avvertenza
	Parte applicata al paziente di tipo BF
	Acceso
	Standby (spento)
IPX3	Protetto dagli spruzzi d'acqua
IP21	Protetto dalla condensa Protetto dall'inserimento delle dita o da potenziali pericoli in presenza di acqua gocciolante

Simbolo	Significato
	Proteggere gli occhi del paziente con bende oculari o altri dispositivi equivalenti
	Esclusivamente monouso
	Condizioni di funzionamento
	Tensione CC
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Data di produzione
	Produttore
	Doppio isolamento (classe II)
	Solo su prescrizione medica
	Non utilizzare negli ambienti RM
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Dispositivo medico	Indica un dispositivo medico

Dichiarazione RAEE

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

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

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

Avvertenza!

Rischio di lesioni per il paziente sotto trattamento fototerapico:

- *La fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) può non essere adatta a tutti i neonati (ad esempio, i neonati pretermine $\leq 1000 \text{ g}$).¹*
- *La durata del trattamento deve essere prescritta dal medico per ciascun paziente.*
- *Monitorare tutti i pazienti durante il trattamento di fototerapia intensiva conformemente alle indicazioni del medico.*
 - *Misurare regolarmente il livello di bilirubina del paziente.*

Nota: *spegnere l'unità quando si controllano le condizioni del paziente e il colore della pelle; la luce blu emessa dal dispositivo può impedire le osservazioni cliniche mascherando eventuali variazioni di colore della pelle, ad esempio in presenza di cianosi.*
 - *Monitorare la temperatura del paziente e lo stato di idratazione.*
 - *Verificare periodicamente che gli occhi del paziente siano protetti e non presentino infezioni.*
- *Per evitare danni agli occhi durante il trattamento di fototerapia, proteggere gli occhi del paziente con una mascherina di dimensioni appropriate.*

Nota: *per la misura adeguata fare riferimento alle istruzioni fornite con il prodotto.*
- *I fotoisomeri della bilirubina possono avere effetti tossici.*
- *Per evitare il rischio di intrappolamento, collocare il paziente sul materasso con la testa in corrispondenza del lato opposto a quello in cui viene collegato il cavo a fibre ottiche.*
- *L'utilizzo non corretto del dispositivo, o l'utilizzo di parti e accessori che non siano prodotti o forniti da Natus Medical Incorporated, può danneggiare la sorgente di luce e può causare lesioni al paziente e/o all'operatore.*
- *Non utilizzare senza il materasso e il coprimaterasso monouso (solo per uso singolo). Il dispositivo deve essere utilizzato con il materasso e il coprimaterasso Natus in dotazione per garantire la corretta uniformità del trattamento.*
- *Non utilizzare fogli riflettenti per aumentare l'efficacia del trattamento fototerapico, in quanto ciò può influire sulla temperatura corporea del paziente.*

-
- *Al fine di garantire la somministrazione del corretto dosaggio al paziente, si consiglia di misurare l'intensità con un radiometro prima di ogni utilizzo. La mancata misurazione può comportare la somministrazione di un'intensità inferiore alla dose prescritta dal medico.*
 - *Seguire le istruzioni del medico quando si utilizza il sistema neoBLUE blanket in combinazione con una lampada neoBLUE sospesa o altri sistemi di fototerapia intensiva.*

 **Avvertenza!**

Rischio di lesioni per gli altri pazienti o per l'operatore:

- *Non guardare direttamente la luce emessa dalla sorgente di luce. L'emissione luminosa dalla sorgente di luce è intensa e potrebbe causare danni agli occhi.*
- *Non utilizzare il dispositivo se presenta parti apparentemente danneggiate o se si sospetta un funzionamento non corretto dell'unità. Contattare l'assistenza tecnica Natus Medical Incorporated o un centro di assistenza autorizzato.*
- *Gli individui particolarmente sensibili alla luce possono avvertire mal di testa, nausea o leggere vertigini se restano troppo a lungo nell'area illuminata. L'utilizzo del dispositivo neoBLUE blanket in un'area ben illuminata o l'uso di occhiali con lenti gialle può alleviare gli effetti potenziali.*
- *Spegnere l'unità quando il paziente non è sul materasso o quando l'operatore deve prestare assistenza al paziente.*
- *Per evitare il surriscaldamento della sorgente di luce, assicurarsi che le bocchette di ventilazione non siano ostruite da coperte, indumenti, polvere o posizionate contro superfici ostruenti.*
- *Quando si fissa la sorgente di luce a un'asta o a un carrello stativo utilizzando l'hardware di montaggio su asta opzionale, verificare la capacità di peso e la stabilità del sistema montato prima dell'uso.*

 **Avvertenza!**

Rischio di lesioni durante l'utilizzo con altri dispositivi:

- *La sorgente di luce non è progettata per essere utilizzata in un ambiente arricchito di ossigeno come quello di un'incubatrice.*

Nota: *è possibile utilizzare il materasso a fibre ottiche all'interno di un'incubatrice con la sorgente di luce posizionata all'esterno dell'incubatrice stessa.*
- *Non utilizzare la sorgente di luce in presenza di gas combustibili (ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto o altri agenti anestetici).*

Nota: *è possibile utilizzare il materasso a fibre ottiche in presenza di gas combustibili.*
- *Non utilizzare la sorgente di luce o la coperta a fibre ottiche in prossimità di campi magnetici ad alta resistenza (ad esempio, in prossimità di apparecchiature per la RM). Questo prodotto è considerato "MR Unsafe" (non compatibile con la RM).*

-
- *Il sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento di altre apparecchiature poste nelle vicinanze. Può essere necessario adottare determinate misure, come cambiare l'orientamento o la posizione del dispositivo oppure schermare la postazione.*
 - *Il dispositivo è adatto all'uso negli ambienti ospedalieri e domestici, purché non si trovi in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) attive e di locali a schermatura RF con sistemi per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.*
 - *L'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o ad esse sovrapposta deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificarne il normale funzionamento.*
 - *L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.*
 - *Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del sistema neoBLUE blanket, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.*



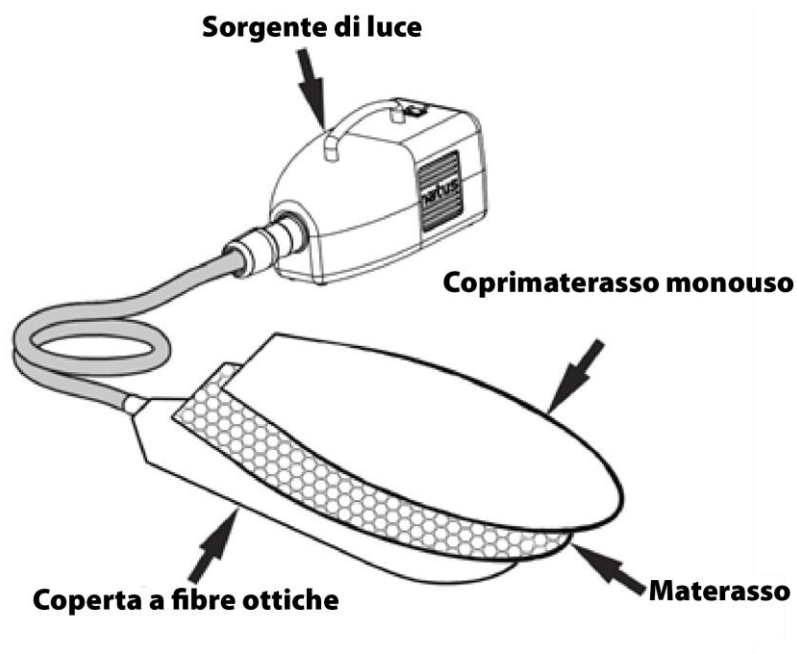
Attenzione:

- *Quando la spia di sovratemperatura lampeggia due volte, la coperta a fibre ottiche è al termine della sua durata utile e deve essere sostituita.*
- *Non posizionare la sorgente di luce sotto un riscaldatore radiante.*

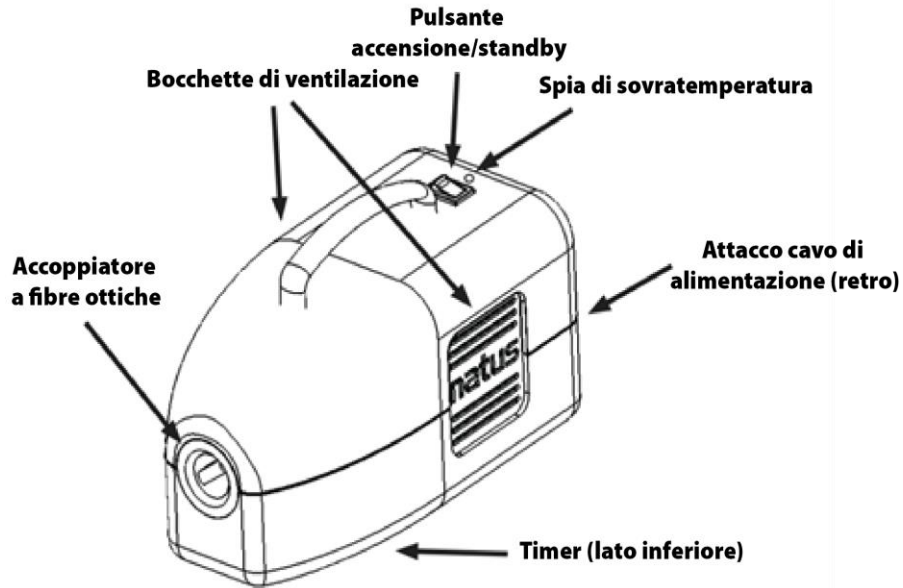
Nota: *se posizionata direttamente sotto la fonte di calore radiante, la sorgente di luce potrebbe danneggiarsi ed eventualmente attivare la spia dell'indicatore di sovratemperatura, che può causare lo spegnimento della luce di trattamento blu.*
- *La luce generata può degradare i farmaci fotosensibili. Non disporre o conservare i farmaci nell'area illuminata o nelle sue vicinanze.*
- *Non collocare mai oggetti infiammabili sulla sorgente di luce.*
- *Quando si collega o si scollega il cavo a fibre ottiche dalla sorgente di luce, mantenere quest'ultima con una mano per impedirne lo spostamento.*
- *L'uso di alimentatori, cavi o accessori diversi da quelli forniti da Natus Medical Incorporated non è consigliato e potrebbe compromettere il corretto funzionamento del prodotto, nonché modificarne la compatibilità elettromagnetica in termini di emissioni e immunità. Utilizzare solamente cavi e accessori forniti da Natus Medical Incorporated.*
- *Gli interventi di manutenzione e riparazione della sorgente di luce e dei LED devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Per riparazioni e sostituzioni consultare Natus Medical Incorporated.*
- *Il dispositivo neoBLUE blanket è un dispositivo di classe B (classificazione CISPR 11) il cui utilizzo è consentito in ambienti domestici se usato sotto la supervisione di un operatore sanitario.*
- *Se non si prendono le dovute precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica ambientale e alle apparecchiature di comunicazione RF, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura. Per informazioni dettagliate, vedere l'Appendice B del manuale di manutenzione.*
- *Non pulire la sorgente di luce, la coperta o il materasso con detergenti caustici o abrasivi, alcol, acetone o altri solventi. Spegnerne sempre l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla sorgente di luce quando si pulisce il dispositivo.*
- *Sebbene la sorgente di luce sia resistente agli spruzzi (IP21) e la coperta/cuscinetto sia protetto dagli spruzzi d'acqua secondo i requisiti IPX3 della norma IEC60529, evitare di spruzzare liquidi direttamente sulla sorgente di luce e impedire che penetrino all'interno.*
- *Le diverse condizioni ambientali possono influire negativamente sulle prestazioni di questa apparecchiatura. La temperatura e l'umidità di funzionamento della sorgente di luce neoBLUE blanket sono di 5-30 °C (41-86 °F) e 10%-90% senza condensa; l'altitudine e la pressione atmosferica di funzionamento vanno da 700 hPa a 1060 hPa (da -305 a +3.050 metri circa).*

3. Componenti e controlli dell'utente

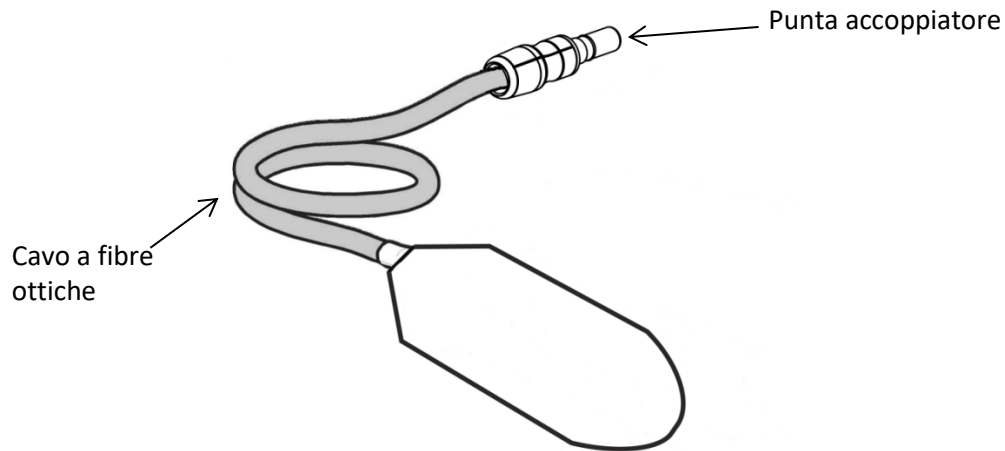
3.1. Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket



3.2. Sorgente di luce



3.3. Coperta a fibre ottiche



3.4 Controlli

Interruttore Acceso/Standby: utilizzare questo interruttore per fare in modo che il dispositivo sia ACCESO (|) o in STANDBY (⏻). L'interruttore si trova sulla parte superiore della sorgente di luce. La spia verde sull'interruttore si illumina quando l'unità è accesa. L'unità emette la luce blu del trattamento di fototerapia solo quando l'interruttore è in posizione di accensione e un cavo a fibre ottiche è inserito nell'apposito accoppiatore nella sorgente di luce.

Attacco del cavo di alimentazione: l'attacco del cavo di alimentazione è situato sulla parte posteriore della sorgente di luce.

Bocchette di ventilazione: le bocchette di ventilazione si trovano sui lati della sorgente di luce. Una ventola previene il surriscaldamento del LED.

Spia di sovratemperatura: la spia di sovratemperatura situata accanto all'interruttore sul retro della sorgente di luce può indicare due diverse condizioni legate alla temperatura della sorgente di luce. Una delle indicazioni si verifica quando la temperatura all'interno della sorgente di luce, in particolare il LED per la terapia, diventa troppo alta. In questo caso, la spia ambrata lampeggia e la luce blu del trattamento si spegne automaticamente per ridurre la temperatura, mentre la ventola continua a funzionare. Qualora si verificasse questa condizione, controllare le bocchette di ventilazione per assicurarsi che non siano ostruite. La luce blu del trattamento si riaccende automaticamente quando l'unità si è raffreddata a sufficienza. La spia ambrata continua a lampeggiare per indicare che si è verificata una condizione di surriscaldamento. La spia ambrata può essere ripristinata portando l'interruttore Acceso/Standby in posizione di Standby e poi nuovamente in posizione di accensione.

Una seconda condizione si verifica quando l'interfaccia della lente si surriscalda. In tal caso, la spia ambrata lampeggia due volte, ma la luce blu del trattamento continua a funzionare. Nel caso in cui l'interfaccia continui a riscaldarsi e raggiunga la temperatura limite, la spia ambrata continua a lampeggiare due volte ma la luce blu della terapia si spegne. La luce blu della terapia e la spia ambrata possono essere ripristinate portando l'interruttore Acceso/Standby in posizione di Standby e poi di nuovo su Acceso una volta che la sorgente di luce si sia sufficientemente raffreddata.



Avvertenza! Per evitare il surriscaldamento della sorgente di luce, assicurarsi che le bocchette di ventilazione non siano ostruite da coperte, indumenti, polvere o posizionate contro superfici ostruenti.



Attenzione: quando la spia di sovratemperatura lampeggia due volte, la coperta a fibre ottiche è al termine della sua durata utile e deve essere sostituita.

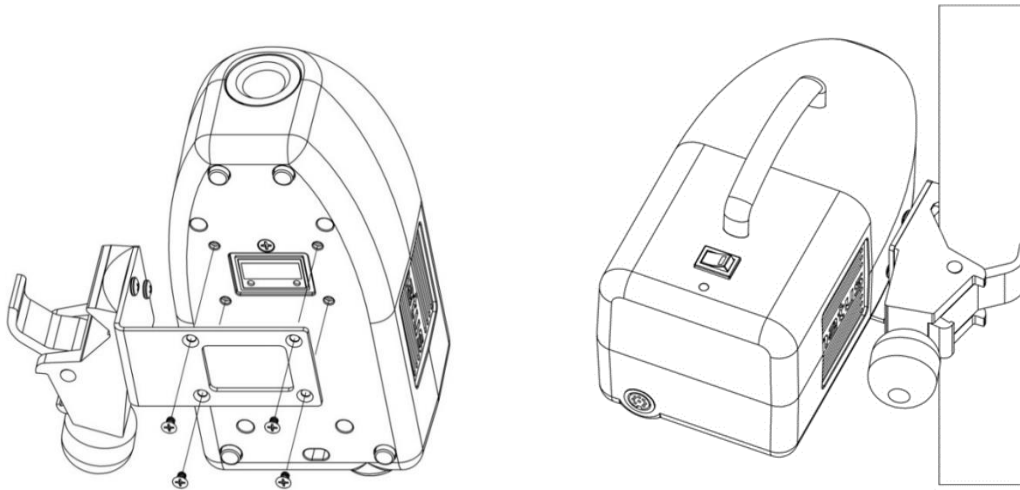
Timer: la coperta neoBLUE è dotata di un timer che registra il numero totale di ore in cui la luce blu della terapia resta accesa. Il timer è in grado di contare fino a un massimo di 9999999.9 ore. Quando il timer è attivo, il punto decimale lampeggia a una velocità costante. Quando il timer non è attivo, il punto decimale non lampeggia. Il timer inizia il conteggio ogni volta che viene emessa luce dalla sorgente di luce. L'ultima cifra si riferisce a una decima parte dell'ora, dove 0,1 = 6 minuti.

3.5 Hardware di montaggio su asta (opzionale)

La sorgente di luce neoBLUE blanket può essere montata su un'asta (accessorio per il montaggio su asta per incubatrici e infant warmer) utilizzando l'hardware opzionale per il montaggio su asta. L'hardware è progettato per essere fissato a un'asta dal diametro di 1,91-3,81 cm.



Avvertenza! Quando si fissa la sorgente di luce a un'asta o a un carrello stativo utilizzando l'hardware di montaggio su asta opzionale, verificare la capacità di peso e la stabilità del sistema montato prima dell'uso.




4. Montaggio e istruzioni per l'uso


4.1. Preparazione all'uso del sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket

1. **Posizionare la coperta a fibre ottiche e il materasso** nella culla, nel lettino, nel riscaldatore radiante o nell'incubatrice.
2. **Posizionare la sorgente di luce e inserire il cavo a fibre ottiche** nell'apposito accoppiatore.

***Nota:** se si usa un'incubatrice, posizionare il cavo a fibre ottiche attraverso una delle porte dell'incubatrice stessa, quindi inserirlo nella sorgente di luce all'esterno dell'incubatrice.*

***Nota:** posizionare la sorgente di luce lontano dal paziente, su una superficie piana, stabile e priva di ostruzioni e ingombri o montarla su un'asta utilizzando l'hardware opzionale.*

 **Avvertenza!** Quando si fissa la sorgente di luce a un'asta o a un carrello stativo utilizzando l'hardware di montaggio su asta opzionale, verificare la capacità di peso e la stabilità del sistema montato prima dell'uso.

 **Avvertenza!** Per evitare il surriscaldamento della sorgente di luce, assicurarsi che le bocchette di ventilazione non siano ostruite da coperte, indumenti, polvere o posizionate contro superfici ostruenti.



Attenzione: quando si collega o si scollega il cavo a fibre ottiche dalla sorgente di luce, mantenere quest'ultima con una mano per impedirne lo spostamento.

- 3. Collegare l'alimentatore** a una presa a muro idonea e alla sorgente di luce. I cavi di alimentazione devono essere collocati in modo sicuro.
- 4. Applicare il coprimaterasso monouso** facendolo scivolare sopra il materasso. I coprimaterassi di ricambio sono prodotti consumabili che vanno eliminati dopo l'uso singolo (è possibile ordinare coprimaterassi di ricambio da Natus Medical Incorporated).



Avvertenza! Non utilizzare senza il materasso e il coprimaterasso monouso (solo per uso singolo). Il dispositivo deve essere utilizzato con il materasso e il coprimaterasso Natus in dotazione per garantire la corretta uniformità del trattamento.

Nota: il materasso viene fornito già installato su una coperta a fibre ottiche. Il materasso è semi-resistente (materassi di ricambio possono essere ordinati da Natus Medical Incorporated).

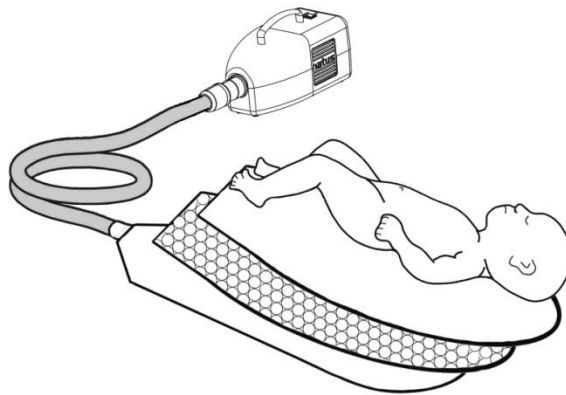
- 5. Accendere il dispositivo** portando l'interruttore di alimentazione in posizione ACCESO (|).
- 6. Controllare l'intensità** della luce utilizzando un radiometro secondo le procedure del proprio istituto. Fare riferimento alla Sezione 6.1, "Controllo dell'intensità luminosa." L'emissione dell'intensità luminosa del sistema neoBLUE blanket è stata impostata in fabbrica su $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando un radiometro neoBLUE.

4.2. Somministrazione della fototerapia

! **Avvertenza!** La fototerapia intensiva ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) può non essere adatta a tutti i pazienti (ad esempio, neonati pretermine $\leq 1000 \text{ g}$).¹

! **Avvertenza!** La durata del trattamento deve essere prescritta dal medico per ciascun paziente.

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



7. Schermare gli occhi del paziente con bende oculari prima di iniziare la fototerapia.

Natus suggerisce di utilizzare:

Mascherine Biliband®

Misure: Micro (P/N 900644)

Prematuro (P/N 900643)

Normale (P/N 900642)

! **Avvertenza!** Per evitare danni agli occhi durante il trattamento di fototerapia, proteggere gli occhi del paziente con una mascherina di dimensioni appropriate.


Nota: per la misura adeguata fare riferimento alle istruzioni fornite con il prodotto.

Nota: quando il paziente si trova in posizioni tali che gli occhi non possono essere esposti alla luce, è possibile rimuovere le bende oculari.

8. Posizionare il paziente sopra al materasso coperto del dispositivo neoBLUE blanket.

! **Avvertenza!** Per evitare il rischio di intrappolamento, collocare il paziente sul materasso con la testa in corrispondenza del lato opposto a quello in cui viene collegato il cavo a fibre ottiche.


9. Monitorare il paziente durante il trattamento.


 **Avvertenza!** Monitorare tutti i pazienti durante il trattamento di fototerapia intensiva conformemente alle indicazioni del medico.

- Misurare regolarmente il livello di bilirubina del paziente.

Nota: spegnere l'unità quando si controllano le condizioni del paziente e il colore della pelle; la luce blu emessa dal dispositivo può impedire le osservazioni cliniche mascherando eventuali variazioni di colore della pelle, ad esempio in presenza di cianosi.

- Monitorare la temperatura del paziente e lo stato di idratazione.
- Verificare periodicamente che gli occhi del paziente siano protetti e non presentino infezioni.


 **Avvertenza!** Gli individui sensibili alla luce possono avvertire mal di testa, nausea o leggere vertigini se restano troppo a lungo nell'area illuminata. L'utilizzo del dispositivo neoBLUE blanket in un'area ben illuminata o l'uso di occhiali con lenti gialle può alleviare gli effetti potenziali.

 **Avvertenza!** Spegnere l'unità quando il paziente non è sul materasso come previsto o quando l'operatore deve prestare assistenza al paziente.

10. Al termine, portare l'unità in stand-by e rimuovere la lampada dall'area di trattamento.

5. Guida alla risoluzione dei problemi

Nota: il manuale di manutenzione è disponibile separatamente sul CD. Negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica Natus telefonicamente ai numeri +1 (888) 496-2887 o +1 (650) 802-0400 oppure tramite e-mail scrivendo a technical_service@natus.com. Fuori dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore di zona.

 **Attenzione:** gli interventi di manutenzione e riparazione della sorgente di luce e dei LED devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Per riparazioni e sostituzioni consultare Natus Medical Incorporated.

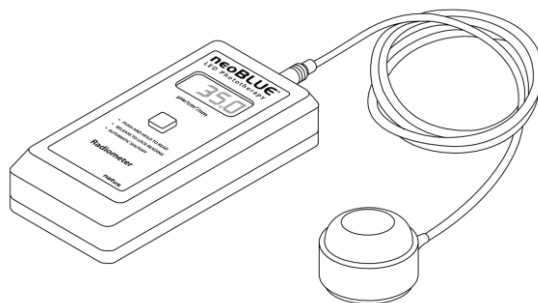
Problema	Causa possibile	Azione
L'apparecchio non si accende, la ventola non gira.	Mancanza di corrente Interruttore difettoso Alimentatore difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Controllare che l'unità sia collegata alla rete elettrica.• Verificare che il connettore inserito nel dispositivo sia ben saldo e faccia contatto.• Chiamare un tecnico qualificato per controllare i componenti ed eventualmente sostituirli.

La luce blu non si accende, ma la ventola gira.	Il cavo a fibre ottiche non è collegato alla sorgente di luce. La scheda del circuito è danneggiata.	<ul style="list-style-type: none"> • Inserire il cavo a fibre ottiche nell'apposito accoppiatore della sorgente di luce. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
La luce blu si accende, ma la ventola non gira.	Ventola difettosa Collegamenti elettrici difettosi	<ul style="list-style-type: none"> • Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
La spia ambrata lampeggia (schema a lampeggio singolo). La luce blu può essere spenta o accesa.	Il LED del dispositivo si è surriscaldato a causa di uno dei motivi seguenti: Le bocchette di ventilazione sono ostruite. Il dispositivo viene utilizzato a una temperatura di esercizio superiore a 30 °C. La scheda del circuito è danneggiata. Guasto della ventola	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere eventuali materiali che bloccano il deflusso dell'aria dalle bocchette di ventilazione. • Utilizzare il dispositivo in un ambiente più fresco. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
La spia ambrata lampeggia (schema a doppio lampeggio). La luce blu può essere spenta o accesa.	L'interfaccia della lente interna si è surriscaldata a causa del motivo seguente: Il cuscinetto in fibra ottica si è danneggiato in corrispondenza della punta dell'accoppiatore e ha raggiunto il termine di vita utile.	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire il cuscinetto in fibra ottica. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.

6. Pulizia e manutenzione ordinaria

6.1. Controllo dell'intensità luminosa

Si raccomanda di controllare l'intensità della luce prima di ogni utilizzo, per garantire la somministrazione di una corretta dose di luce per il trattamento così come prescritto dal medico. Questa misurazione va effettuata vicino al centro dell'area di trattamento efficace al di sopra del materasso e del coprimaterasso monouso.



Radiometro neoBLUE

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

Se l'intensità misurata scende al di sotto dell'impostazione di fabbrica o del valore minimo consentito, richiedere l'intervento di un tecnico qualificato per verificare il livello di intensità e, se necessario, regolarlo di nuovo per ottenere l'emissione desiderata.

Nota: *l'emissione di intensità luminosa del sistema neoBLUE blanket è stata impostata in fabbrica su $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando un radiometro neoBLUE.*

6.2. Regolazione dell'intensità luminosa

L'emissione luminosa può essere regolata utilizzando il potenziometro situato nella base posteriore della sorgente di luce. Per le istruzioni su come regolare l'emissione di luce, fare riferimento al manuale di manutenzione.



Attenzione: *gli interventi di manutenzione e riparazione della sorgente di luce e dei LED devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Per riparazioni e sostituzioni consultare Natus Medical Incorporated.*

Se dopo diverse regolazioni con il potenziometro non è possibile ottenere l'intensità desiderata, contattare l'assistenza tecnica Natus o il centro di assistenza autorizzato.

6.3. Pulizia



Attenzione: *sebbene la sorgente di luce sia resistente agli spruzzi (IP21) e la coperta/cuscinetto sia protetto dagli spruzzi d'acqua secondo i requisiti IPX3 della norma IEC60529, evitare di spruzzare liquidi direttamente sulla sorgente di luce e impedire che penetrino all'interno.*



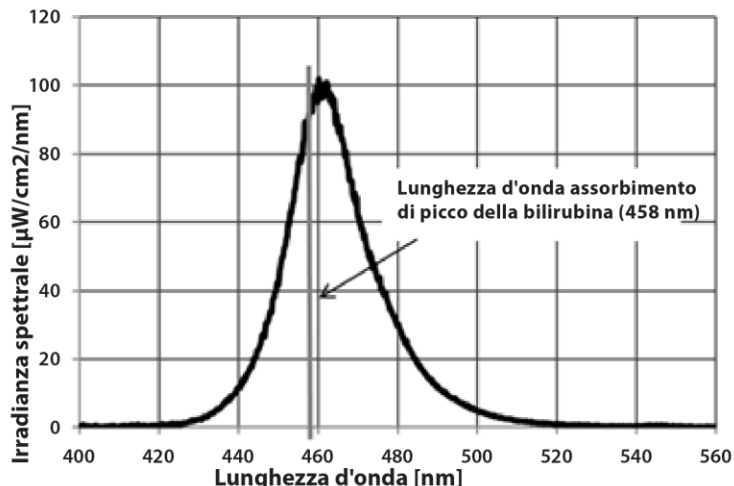
Attenzione: *non pulire la sorgente di luce, la coperta o il materasso con detergenti caustici o abrasivi, alcol, acetone o altri solventi. Spegnere sempre l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla sorgente di luce quando si pulisce il dispositivo.*

Utilizzare un panno morbido inumidito con una soluzione detergente delicata o con acqua e sapone per pulire la parte esterna del sistema neoBLUE blanket, compresi la sorgente di luce, la coperta/il cavo a fibre ottiche, il materasso e il cavo di alimentazione. Per pulire il dispositivo neoBLUE blanket e il materasso è possibile utilizzare anche disinfettanti ospedalieri standard.

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

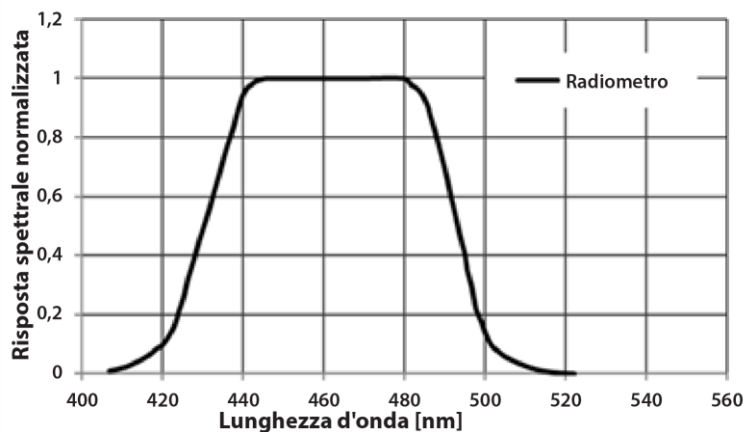
7. Riferimento tecnico

Il seguente grafico mostra l'irradianza spettrale della bilirubina del sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket, nonché la lunghezza d'onda di picco dell'assorbimento della bilirubina (458 nm).³



L'intensità della luce è impostata in fabbrica a $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ sull'area superficiale del paziente. Questa misurazione viene effettuata con un radiometro vicino al centro dell'area superficiale efficace per la fototerapia. Il grafico che segue mostra le caratteristiche della risposta nominale del radiometro neoBLUE, corrispondente allo spettro di assorbimento di picco della bilirubina.

Nota: durante il ciclo di vita del cuscinetto in fibra ottica, le letture dell'intensità possono variare rispetto all'impostazione di fabbrica fino al 10%. Per le istruzioni su come regolare l'emissione di luce, fare riferimento al manuale di manutenzione.



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

8. Specifiche tecniche

8.1. Sorgente di luce

LED blu:

Lunghezza d'onda blu: picco compreso tra 450 e 475 nm

Intensità di picco in corrispondenza dell'area superficiale del paziente:

$35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ all'impostazione di fabbrica
(irradianza totale $2800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)

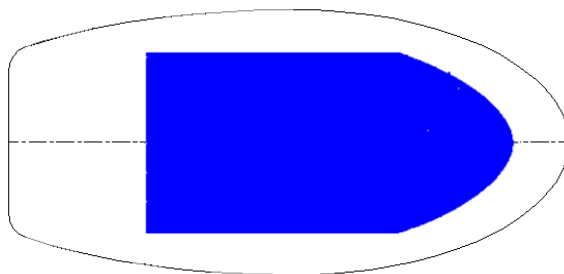
Variazioni dell'intensità nell'arco di 6 ore: < 10% (all'interno dell'area di trattamento efficace)

Area di emissione luce (coperta grande): circa 24,1 cm x 36,8 cm, 734 cm²

Area di emissione luce (coperta piccola): circa 17,1 cm x 32,4 cm, 488 cm²

Area di trattamento efficace (coperta grande): >500 cm²

Area di trattamento efficace (coperta piccola): >250 cm²



Rapporto intensità:

> 0,4 (dal minimo al massimo)

Calore emesso:

40 °C temperatura di superficie massima

8.2. Specifiche dell'alimentatore

Ingresso

Tensione: 100 – 240 V~

Corrente: 1,6 A

Frequenza: 50-60 Hz

Uscita

Tensione: 12 V ===

Alimentazione: 72 W massimo

Corrente: 6,0 A

8.3. Sicurezza

Corrente di dispersione totale del paziente < 100 μA

Rumorosità $\leq 44 \text{ dB(a)}$

Uso in prossimità di gas infiammabili

Questo prodotto è "non-AP/APG"

Uso in prossimità di campi magnetici

Questo prodotto è non sicuro in un ambiente di RM
("MR Unsafe")

8.4. Dimensioni

Dimensioni sorgente di luce (profondità x lunghezza x altezza): 12,1 cm x 23,5 cm x 14 cm

Peso sorgente di luce:

1,36 kg

8.5. Specifiche ambientali

Temperatura/umidità di esercizio:	Sorgente di luce: da 5 a 30 °C / dal 10% al 90%, senza condensa Coperta: da 5 a 38 °C / dal 10% al 90%, senza condensa
Temperatura/umidità di stoccaggio:	da 0 a 50 °C / dal 10% al 90%, senza condensa
Temperatura / umidità di spedizione:	da -30 a 65 °C / dal 10% al 90% senza condensa
Altitudine / pressione atmosferica di funzionamento:	da 700 hPa a 1060 hPa (da -305 a +3.050 metri circa)
Altitudine / pressione atmosferica di conservazione:	da 700 a 1060 hPa (da -305 a +3.050 metri circa)
Altitudine / pressione atmosferica di spedizione:	da 570 a 1060 hPa (da -305 a +4.500 metri circa)

8.6. Norme di sicurezza

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1 ED 3.1 2012,
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ (R) 2012 e A1: 2012,
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1: 14
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-2-50-10
EMC [Classe B]: IEC 60601-1-2: ED 4 2014-02
Sicurezza specifica del dispositivo: IEC 60601-2-50 ED 2.1 AAMI 60601-2-50 AMD 1
Assistenza domiciliare: IEC 60601-1-11 ED 2 2015-01
Usabilità: IEC 60601-1-6 ED 3.1 2013-10, IEC 62366 ED 1.1 2014-01
Biocompatibilità: ISO10993



Conforme a AAMI STD ES60601-1
AAMI STD HA60601-1-11
AAMI IEC STD 60601-2-50
IEC STD 60601-1-6
Certificato per CSA STD C22.2 N.
60601-1; 60601-1-11; 60601-2-50

¹ 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 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.

³ Vreman HJ, et al. Light-emitting diodes: a novel light source for phototherapy. *Pediatric Research*. 1998; 44(5):804-809