



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 8 6

BUENOS AIRES, 06 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004299-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 8 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Natus, nombre descriptivo Fototerapia de LED y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-166, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 8 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

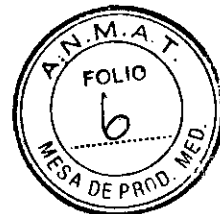
Expediente N° 1-47-3110-004299-16-2

DISPOSICIÓN N°

sao

1 0 9 8 6

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Rótulo**

Fototerapia de LED

1 0 9 8 6

**Marca: Natus®**

0 6 OCT. 2016

**Modelo:** NeoBlue Compact

**Fabricante:**

Natus Medical Incorporated

5900 First Ave., South, Seattle, WA, USA 98108

**Importado por:**

**MEDIX I.C.S.A.**

Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Código:

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-166**

**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

## Instrucciones de Uso

Fototerapia de LED

**Marca: Natus®**

**Modelo:** NeoBlue Compact

1 0 9 8 8

### **Fabricante:**

Natus Medical Incorporated  
5900 First Ave., South, Seattle, WA, USA 98108

### **Importado por:**

**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-166**

## 1-Descripción y Características principales

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

### **Características físicas**

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

### **Fuente de luz**

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

Si se utiliza con el brazo, la lámpara puede inclinarse y ajustarse en sentido horizontal y vertical. La lámpara puede conectarse al accesorio para montarla en el poste en la mayoría de incubadoras y calentadores radiantes. Puede



conectarse al brazo, al soporte rodante para tratar neonatos en cunas, incubadoras, camas abiertas o calentadores radiantes.

El dispositivo tiene dos ajustes de intensidad: alto y bajo. El ajuste deseado se selecciona con los botones del panel de control de la lámpara. La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar una intensidad luminosa inicial de  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  en su configuración más alta y de  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  en su configuración más baja a una distancia de 35 cm desde el bastidor de la lámpara hasta el bebé. La potencia de la lámpara también puede ajustarse. La parte inferior del bastidor incluye una cubierta transparente incorporada que protege la lámpara frente a la exposición accidental a restos sólidos o líquidos. Los LED azules emiten luz en la banda de 450 a 500 nm (longitud de onda pico de 450-470 nm). Esta banda corresponde con el espectro de absorción de luz de la bilirrubina, por lo que se considera la más eficaz para degradar este compuesto. Los LED azules no emiten energía de importancia en la región ultravioleta (UV) del espectro, por lo que el lactante no se expone a rayos UV. Además, los LED azules tampoco emiten energía digna de mención en la región infrarroja (IR) del espectro, lo que limita el riesgo de calentar excesivamente al lactante. Los LED azules se mezclan con un poco de luz de los LED blancos para suavizar el aspecto de la luz azul para personas sensibles. Al igual que con todas las lámparas de fototerapia, deben utilizarse protectores oculares para proteger los ojos del lactante de la exposición excesiva a la luz.

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

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

### **Tratamiento y contadores del dispositivo**

La lámpara neoBLUE compact está equipada con un contador de tiempo de tratamiento para registrar el número de horas de tratamiento por paciente, y un contador que registra el número total de horas de funcionamiento de los LED azules. El contador de tratamiento se encuentra en el panel de control y puede ponerse a cero manteniendo oprimido el botón de puesta a cero que hay al lado de la pantalla. El contador del dispositivo se encuentra en la parte inferior de la lámpara, cerca de los LED. Para poner a cero el contador del dispositivo cuando se cambien los LED, consulte el Manual de mantenimiento. El contador marcará hasta un máximo de 99999,9 horas. El contador contará a la misma velocidad independientemente del ajuste de intensidad en el que se utilice el aparato. El último dígito indica décimas de hora, por lo que 0,1 equivale a 6 minutos.

### **Requisitos de alimentación**

La lámpara se conecta a la red eléctrica. El cable de alimentación se conecta a la toma de electricidad que hay en el lateral del bastidor, o en la toma de electricidad que hay en el brazo si se conecta al brazo o al soporte rodante. El

otro extremo del cable se conecta a un enchufe de pared. La fuente de alimentación interna del aparato transforma la electricidad de las distintas regiones del mundo. En el panel de control con teclado hay un indicador de conexión al suministro eléctrico que se ilumina en verde cuando el aparato está conectado.

10986

### **Interruptor de encendido/espera**

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

### **Accesorios**

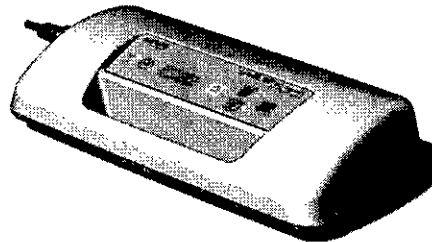
Con cada lámpara se incluyen una memoria USB que contiene el Manual del usuario y el Manual de mantenimiento, y un cable de alimentación.

### **Cubierta para incubadora (opcional)**

Con la lámpara neoBLUE compact se puede usar la cubierta para incubadoras NatalCare LX, compatible con la mayoría de incubadoras.

### **Bastidor de la lámpara**

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

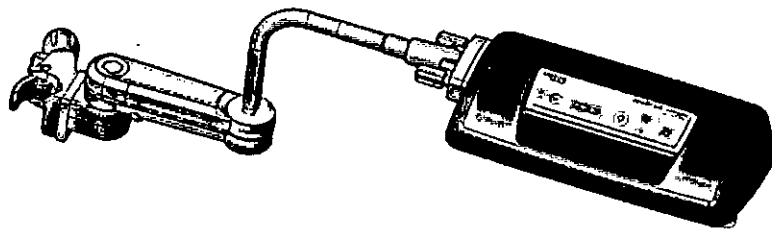


**Rejillas de ventilación:** hay una rejilla de ventilación en la parte posterior del bastidor de la lámpara. El ventilador evita que la unidad se sobrecaliente. En la parte inferior del bastidor hay una rejilla de entrada pasiva de aire. Esta rejilla de entrada de aire tiene un filtro que debe limpiarse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

### **Brazo (opcional)**

El brazo del neoBLUE compact está diseñado para montarse en postes de 1,91 a 3,81 cm de diámetro.

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



1 0 9 8 6

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

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

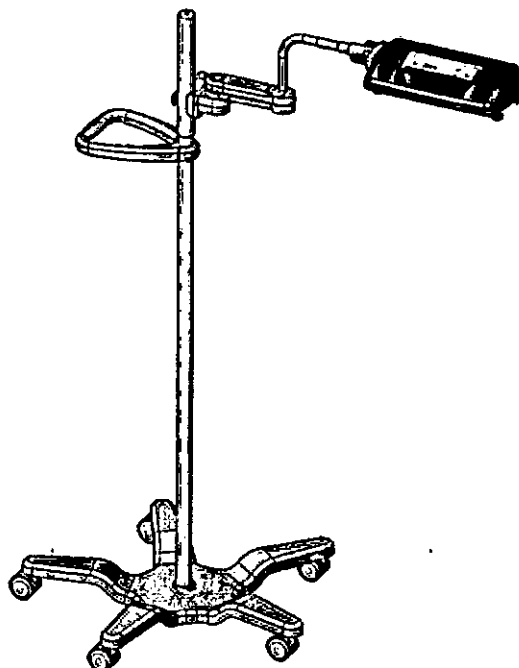
**Bastidor de la lámpara:** para separar la lámpara de los componentes del brazo, afloje los dos pernos manuales y tire del bastidor de la lámpara para separarlo.

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

#### **Soporte rodante (opcional)**

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

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



**Ajuste de la altura:** la altura del bastidor de la lámpara puede ajustarse con la



parte del cuello del brazo o bien moviendo la abrazadera del brazo arriba o abajo por el soporte rodante.

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

**Base del soporte rodante:** la base circular de poca altura, está diseñada para evitar que se incline la lámpara en cualquier ángulo o distancia del soporte rodante. La base se puede deslizar por debajo de las incubadoras estándar para facilitar su colocación.

## 2- Uso Previsto

El sistema de fototerapia con LED neoBLUE compact está diseñado para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal. La lámpara está indicada para cunas de neonato, incubadoras, camas abiertas o calentadores radiantes.

*¡Importante! Antes de montar la lámpara neoBLUE compact y administrar fototerapia, lea atentamente todas las secciones del manual. Incluye diversas medidas de seguridad que es necesario leer y comprender antes de usar el sistema*

## 3- Instrucciones para la operación

### Montaje

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

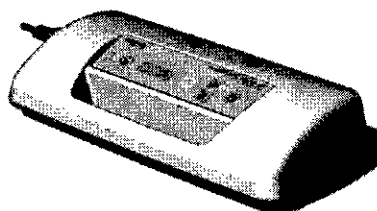
**Desembale las cajas de envío.** Compruebe el contenido con las listas de envío.

**¡Acople las ventosas a la lámpara.** Instale las cuatro ventosas que se envían con la lámpara en los cuatro orificios roscados que hay debajo del bastidor de la caja, antes de usar el producto. Para este paso no se necesitan herramientas.

**Nota:** No es necesario montar el brazo neoBLUE compact, pero el soporte rodante sí debe montarse parcialmente. Siga las instrucciones facilitadas con el soporte rodante.

### Configuración del equipo

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



**Sitúe la lámpara encima de la incubadora.** Coloque el bastidor de la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora y presiónelo para fijar las cuatro ventosas.

**Conecte el cable de alimentación.** Conecte el cable de alimentación en la toma de alimentación eléctrica, situada en el lateral del bastidor de la lámpara y enchúfelo a una toma de CA de pared.

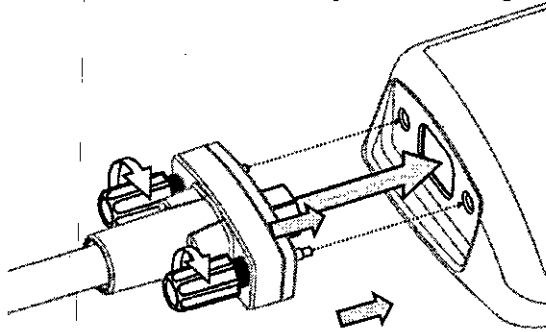
**⚠ ¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** Compruebe que todos los pies de ventosa de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Coloque la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora, no en ángulo ni a un lado de la misma. Si coloca el bastidor de la lámpara directamente sobre la incubadora, debe asegurarse de que el entorno de funcionamiento sea seguro. Conecte firmemente el cable de alimentación para minimizar el riesgo de desconexión accidental.

1 0 9 8 8

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

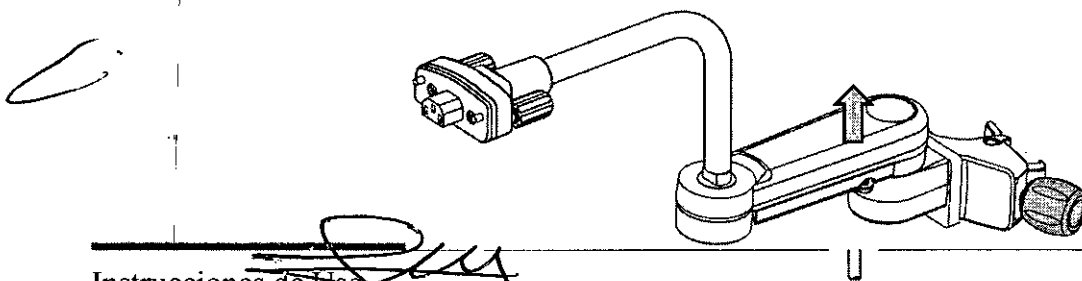
**Monte el bastidor de la lámpara sobre el brazo.** Conecte el cable de alimentación (situado dentro de los componentes del brazo) a la toma de alimentación eléctrica del bastidor de la lámpara, y después presione y apriete totalmente los dos pernos.

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



**Conecte el brazo.** Si se va a usar en una incubadora o calentador radiante, conecte el brazo donde indique el fabricante de la incubadora o calentador radiante. Si se va a usar en el soporte rodante neoBLUE compact, siga los pasos descritos a continuación.

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



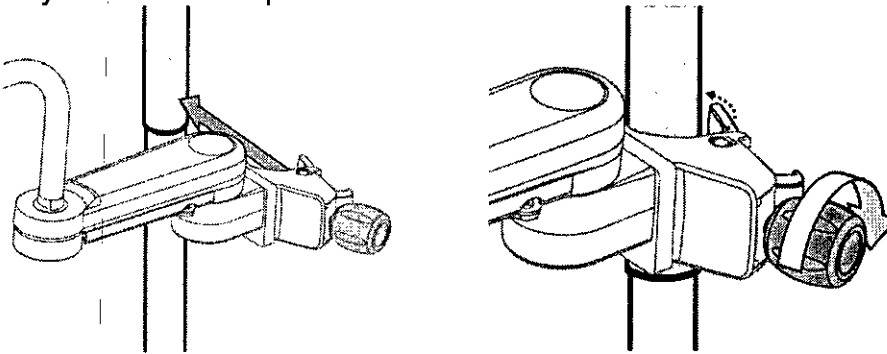
**⚠ ¡Advertencia! Fijación del brazo con el soporte de montaje en el poste:** Cuando acople la lámpara a cualquier soporte de suelo que no sea el soporte rodante neoBLUE compact, el usuario debe comprobar que cumple las Normas reglamentarias/de seguridad reseñadas en las especificaciones.

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

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

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

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



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

#### Utilización del dispositivo

**Compruebe la intensidad.** Compruebe la intensidad luminosa con un radiómetro, siguiendo los procedimientos del hospital (consulte la sección 6.1, "Comprobación de la intensidad luminosa"). La lámpara viene calibrada de fábrica para administrar una intensidad luminosa de  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  en la configuración **alta** y  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  en la configuración **baja** a una distancia de 35 cm del bebé.

**⚠ ¡Advertencia!** Para conseguir un tratamiento uniforme, mantenga al menos una distancia de 35 cm entre la lámpara y el lactante durante el mismo.


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

**⚠ ¡Advertencia!** Seleccione únicamente lactantes a los que se haya indicado fototerapia.

**¡Importante!** La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 35 cm del bebé. El nivel de intensidad del tratamiento debe prescribirlo el médico de cada paciente. Consulte en el Manual de mantenimiento cómo ajustar la intensidad y utiliza la lámpara a otras distancias.

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

Protectores Biliband®  
Tamaños: Micro (P/N 900644)  
Prematuro (P/N 900643)  
Regular (P/N 900642)


 **¡Advertencia! Protección de los ojos:** no mire directamente a los LED. Durante el tratamiento y cuando use la luz blanca de exploración, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente o según se determine en el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.



**Coloque la lámpara sobre el lactante.**


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

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


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

**Encienda la luz azul de tratamiento.** Pulse el botón de encendido/espera  del panel de control.

**Seleccione la intensidad alta o baja.** Pulse el botón de ajuste de intensidad alta  o baja , según corresponda para el paciente.

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

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

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

**Vigile al paciente durante el tratamiento.**

 **¡Advertencia!** Se recomienda vigilar regularmente al paciente durante el tratamiento. Siga las siguientes recomendaciones:

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





el estado del bebé y el color de la piel; la luz azul puede ocultar signos clínicos como la cianosis, ya que enmascara los cambios de color de la piel.

- Controle la temperatura y la hidratación del paciente, especialmente si el tratamiento se combina con termoterapia.
- Compruebe periódicamente que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.

1 0 9 8 6


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


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


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


#### 4- Advertencias y Precauciones


No utilice la lámpara si alguno de sus componentes parece dañado o si existe motivo para sospechar que no funciona correctamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de Natus Medical o con su proveedor de servicio autorizado.


 **¡Advertencia!** El sistema neoBLUE compact debe ser usado solo por personal con la formación adecuada, bajo la supervisión de personal médico calificado que conozca los riesgos y beneficios asociados con el uso de equipo de fototerapia en lactantes.

 **¡Advertencia!** Seleccione únicamente lactantes a los que se haya indicado fototerapia.

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

 **¡Advertencia!** La fototerapia intensiva ( $> 30 \mu W/cm^2/nm$ ) podría no ser adecuada para todos los bebés (p. ej., para prematuros de  $< 1000 g$ ).<sup>1</sup>

 **¡Advertencia!** Para conseguir un tratamiento uniforme, mantenga al menos una distancia de 35 cm entre la lámpara y el lactante durante el mismo.

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

 **¡Advertencia!** Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar el equipo eléctrico médico.

 **¡Advertencia!** Fijación del brazo con el soporte de montaje en el

**poste:** Cuando acople la lámpara a cualquier soporte de suelo que no sea el soporte rodante neoBLUE compact, el usuario debe comprobar que cumple las Normas reglamentarias/de seguridad reseñadas en las especificaciones (Sección 8).

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

0986

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

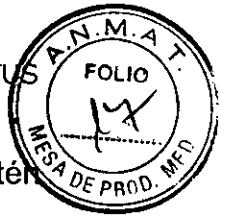
**⚠ ¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** Compruebe que todos los pies de ventosa de goma estén completamente apoyados sobre la parte superior del bastidor para evitar que se deslice. Coloque la lámpara en el centro de la parte superior de la incubadora, no en ángulo ni a un lado de la misma. Si coloca el bastidor de la lámpara directamente sobre la incubadora, debe asegurarse de que el entorno de funcionamiento sea seguro. Conecte firmemente el cable de alimentación para minimizar el riesgo de desconexión accidental.

**⚠ ¡Advertencia! Colocación directa sobre incubadora:** Se recomienda utilizar el modo de control de la piel (servo-paciente) de la incubadora o el calentador radiante a menos que se haya prescrito específicamente el modo manual (servo-aire). Aunque en ambos modos es necesario supervisar al paciente, en el modo manual se requiere atención constante. En el modo manual deben observarse cuidadosamente las condiciones ambientales (corrientes de aire, luz solar, uso de luz de fototerapia, etc.) ya que cualquier pequeño cambio puede afectar a la temperatura del paciente. Aunque el modo servo-paciente también requiere atención, el calentador radiante está diseñado para mantener controlada la temperatura de la piel del paciente, reduciendo (sin eliminar) la necesidad de supervisarlo. Además, el uso de láminas reflectantes puede hacer que el cuerpo alcance temperaturas peligrosas. Durante la fototerapia, supervise la temperatura de la piel del lactante siguiendo el protocolo del hospital para evitar fluctuaciones de la temperatura corporal.

**⚠ ¡Advertencia! Uso con calentador radiante:** No coloque la lámpara directamente debajo de la fuente de calor radiante. La lámpara debe colocarse alineada con el lado de la fuente de calor y en ángulo hacia el lactante.

**⚠ ¡Advertencia! Supervise a los lactantes con frecuencia durante el tratamiento conforme a los protocolos del centro. Siga las siguientes recomendaciones:**

- mida periódicamente el nivel de bilirrubina del lactante.
- Cuando vaya a comprobar el estado del lactante y el color de la piel, apague la luz azul y mantenga encendida la blanca de exploración; la luz azul puede ocultar signos clínicos como la cianosis, ya que enmascara los cambios de color de la piel.
- Controle la temperatura y la hidratación del paciente, especialmente si el tratamiento se combina con termoterapia.



- Compruebe periódicamente que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados.

**⚠ ¡Advertencia! Protección de los ojos:** No mire directamente a los LED. Durante el tratamiento, y cuando use la luz blanca de exploración, proteja siempre los ojos del bebé con parches oculares o elementos similares. Compruebe (periódicamente o según se determine en el protocolo del hospital) que los ojos del bebé estén protegidos y no infectados. También puede ser necesario proteger con parches oculares o elementos similares a los pacientes que se encuentren cerca de la lámpara.

1 0 9 8 6

**⚠ ¡Advertencia! Temperatura de la piel:** Se recomienda utilizar el modo con control de la piel de la incubadora o calefactor radiante. Además, el uso de láminas reflectantes puede hacer que el cuerpo alcance temperaturas peligrosas. Durante la fototerapia, supervise la temperatura de la piel del lactante siguiendo el protocolo del hospital para evitar fluctuaciones de la temperatura corporal.

**⚠ ¡Advertencia! Suministro de calor:** La lámpara puede afectar al suministro de calor de los dispositivos de termoterapia (incubadoras, calentadores radiantes o colchones térmicos) y a la temperatura corporal del paciente.

**⚠ ¡Advertencia! Condiciones ambientales:** La variación de las condiciones ambientales, como la temperatura ambiental y diferentes fuentes de radiación, puede afectar negativamente al paciente. Consulte en el protocolo y en los procedimientos de fototerapia del hospital, las condiciones ambientales apropiadas.

**⚠ ¡Advertencia! Seguridad del operador:** Las personas sensibles pueden sentir dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve, si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Estos posibles efectos se pueden aliviar utilizando el sistema neoBLUE compact en un lugar con buena iluminación o gafas con lentes de color amarillo. Se recomiendan las gafas Guard Dog Bones comercializadas por Natus Medical Incorporated (P/N 900627) o en Internet en [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).

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

**⚠ ¡Advertencia! Fármacos fotosensibles:** La luz generada puede degradar los medicamentos fotosensibles. No coloque ni almacene fármacos en la zona iluminada ni cerca de ella.

**⚠ ¡Advertencia! Gases combustibles:** No utilice la lámpara en presencia de gases combustibles (tales como oxígeno, óxido nitroso u otros agentes anestésicos).

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

**⚠ ¡Advertencia!** No se recomienda utilizar cables o accesorios que no hayan sido suministrados por Natus Medical Incorporated ya que el rendimiento



del producto podría verse afectado negativamente. Utilice únicamente cables y accesorios suministrados por Natus Medical Incorporated.

**! Advertencia!** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse únicamente a enchufes con toma de tierra.

**! Advertencia!** No modifique el equipo de ninguna forma no contemplada en las instrucciones del manual del usuario o de mantenimiento.

10988

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

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

**! Precaución:** Tenga cuidado cuando traslade el soporte rodante para evitar modificar o dañar accidental los equipos que se encuentran a su alrededor.

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

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

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

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

**! Importante!** El uso de equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética. Por ello, el equipo debe instalarse y utilizarse conforme a la información sobre CEM que figura en este documento.

**! Importante!** La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 35 cm del bebé. El nivel de intensidad del tratamiento debe prescribirlo el médico de cada paciente. Consulte en el Manual de mantenimiento cómo ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

## 5- Vida útil

La vida útil del producto NeoBlue Compact es de 7 años.

## 6- Limpieza y Mantenimiento Regulares



## Comprobación de la intensidad luminosa

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

**⚠ Precaución:** Las tareas de mantenimiento y reparación deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado. Extreme las precauciones cuando manipule circuitos expuestos. **1 0 9 8 6**

### 1.1 Ajuste de la intensidad luminosa

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

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

**¡Importante!** La lámpara viene calibrada de fábrica con el radiómetro neoBLUE® para administrar fototerapia intensiva a una distancia de 35 cm del bebé. El nivel de intensidad del tratamiento debe prescribirlo el médico de cada paciente. Consulte en el Manual de mantenimiento cómo ajustar la intensidad si utiliza la lámpara a otras distancias.

### 1.2 Limpieza

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

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

Limpie la cubierta transparente con un paño suave humedecido en agua. Si no puede eliminar huellas dactilares u otras marcas solo con agua, utilice una solución suave de detergente y agua, un limpiador comercial no cáustico o un desinfectante hospitalario.

**⚠ Precaución:** Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No rocíe líquidos directamente sobre la lámpara ni permita que penetren en el interior del equipo.
- No utilice limpiadores cáusticos ni abrasivos.
- No limpie la unidad con alcohol, acetona u otros disolventes.
- No sumerja nunca la lámpara ni sus componentes.

**Nota:** Se pueden usar con seguridad los siguientes desinfectantes de calidad hospitalaria (Cavicide/CaviWipes, toallitas Sani-Cloth de PDI, toallitas germicidas Clorox, Sporicidin, lejía al 5 %, alcohol isopropílico al 70 %).



**Nota:** Para garantizar que la temperatura de funcionamiento sea correcta, el filtro de ventilación situado en la parte inferior de la lámpara debe mantenerse limpio y sin polvo.

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

- Quite la tapa de acero inoxidable del filtro.
- Extraiga el filtro y elimine el polvo colocándolo bajo un chorro de agua.
- Deje que el filtro se seque al aire antes de colocarlo de nuevo en la rejilla.
- Coloque de nuevo el filtro en la rejilla y vuelva a poner la tapa.

9 0986



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004299-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.098.6**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Fototerapia de LED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037-Unidades de Fototerapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fototerapia con LED está diseñado para tratar la hiperbilirrubinemia neonatal.

Modelo/s:

019004 neoBLUE compact modelo AUS

019014 neoBLUE compact con brazo modelo AUS

019064 neoBLUE compact con brazo & Soporte rodante AUS

Accesorios:

019030 Brazo de neoBLUE compact

019040 Soporte Rodante de neoBLUE compact

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NATUS MEDICAL INCORPORATED

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06.OCT., 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1 0 9 8 6**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.