

GE Healthcare

Sistema de fototerapia LED BiliSoft

Terapia intensiva, tan fácil como
envolver a un bebé en una manta



BiliSoft, una nueva generación de fototerapia suave e intensiva

El sistema de fototerapia LED BiliSoft™ está basado en la más moderna tecnología de LED y fibra óptica para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia en recién nacidos. Su mayor superficie, su alta irradiación espectral y su luz LED azul de banda estrecha y de larga duración son las características necesarias para una fototerapia intensiva y eficaz, tal como recomiendan las más recientes directrices de la AAP (American Academy of Pediatrics). Además, es el único producto del mercado que respalda los cuidados del desarrollo, fomenta la creación de lazos afectivos entre los padres y el bebé y proporciona luz curativa cuando y donde se necesita: en la UCI neonatal, pediatría, sala neonatal o incluso en casa.

La luz LED azul de BiliSoft ofrece una fototerapia curativa que cumple y supera las recomendaciones de la AAP*, incluidas las siguientes especificaciones esenciales:

Cumplimiento de las directrices más estrictas de la AAP

Componentes de la fototerapia intensiva	Directriz de la AAP	Sistema de fototerapia LED BiliSoft
Intensidad de la luz	Nivel de irradiación mínimo $30 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$	$35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pala grande) $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pala pequeña)
Espectro de luz	Longitud de onda entre 430 y 490 nm	430-490 nm (pico 440-460 nm, coincidiendo con la longitud de onda de absorción máxima en la que se degrada la bilirrubina (458 nm)**
Área de la superficie corporal expuesta	Mayor superficie corporal expuesta, especialmente para combatir niveles de bilirrubina muy altos	Permite exponer una superficie corporal mayor que cualquier otro equipo de fibra óptica y muchos sistemas de fototerapia tradicionales
Distancia	La distancia entre el bebé y la fuente de luz es esencial para el nivel de irradiación espectral	En contacto con la piel del bebé, de forma que elimina por completo las deficiencias debidas a la distancia

*American Academy of Pediatrics, directriz sobre prácticas clínicas del subcomité con respecto a la hiperbilirrubinemia: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation (Gestión de la hiperbilirrubinemia en recién nacidos tras 35 semanas o más de gestación), 2004; 297-316.

**Diodos emisores de luz: una nueva fuente de luz para fototerapia. Investigación pediátrica, 1998; 44(5):804-809.



Luz curativa en el lugar necesario

BiliSoft ofrece fototerapia en cualquier lugar: en la UCI neonatal, pediatría, sala neonatal o incluso en casa. Además, BiliSoft puede utilizarse en cualquier entorno: cuna térmica, incubadora, moisés, cuna o en brazos de un profesional médico o familiar.

Opciones de montaje

Las unidades instaladas directamente en la cuna o en la incubadora ahorran espacio en todas las áreas de cuidados. Por otro lado, la opción de instalación con un soporte rodante proporciona flexibilidad adicional. Cualquiera de estas opciones asegura un acceso rápido y sencillo al recién nacido.



El cable de fibra óptica de BiliSoft, largo y ligero, junto con su funcionamiento silencioso, hacen de él un equipo idóneo para su uso en casa. Muy fácil de configurar y usar.



BiliSoft es una excelente solución para bebés en la UCI neonatal, en la que un tratamiento rápido y eficaz puede resultar crucial.



Los bebés en la sala neonatal y pediatría pueden taparse o envolverse con una manta durante la terapia.



El silencioso funcionamiento de BiliSoft le ayuda a mantener un entorno tranquilo, que fomente el sueño y el desarrollo.

Un diseño que fomenta la creación de lazos afectivos y favorece el desarrollo



Con BiliSoft se eliminan las barreras que dificultan la creación de lazos afectivos entre el bebé y sus padres o cuidadores. Es posible sostener, alimentar e incluso mecer al bebé durante la sesión de fototerapia.

La comodidad es la clave, independientemente de la opción de cobertor que se seleccione. El cobertor BiliSoft, plano y acolchado, permite envolver al bebé y a la pala de fototerapia juntos. El nido BiliSoft ofrece la sujeción y el respaldo necesarios para bebés más débiles, mediante su mullido reposapiés y tiras transparentes suaves.



Si no es posible envolver a un bebé, pueden ponerse ayudas de colocación bajo la pala para dirigir más cantidad de luz a los lados del cuerpo del bebé, exponiendo una mayor superficie corporal a la luz.

Nivel de irradiación*

- No hay un factor de distancia que reduzca la intensidad del tratamiento
- Irradiación de la pala pequeña $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$
- Irradiación de la pala grande $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$

*Irradiación a través de los cobertores y nidos comunes de BiliSoft

Cobertores y nidos para la pala de fibra óptica de BiliSoft

- Los cobertores y los nidos desechables y ultrasuaves de BiliSoft están fabricados en un material ignífugo y dermatológicamente adaptado.
- Los cobertores y los nidos de BiliSoft tienen tiras suaves que ayudan a envolver el bebé de forma cómoda y permiten el paso de la luz de fototerapia, en caso de que sea necesaria una fuente de fototerapia adicional sobre el bebé.

Fácil colocación

- Su cable de fibra óptica largo y flexible hace muy fácil la colocación.

Fototerapia intensiva doble

Si se necesita una fototerapia doble en un entorno de cuidados intensivos, BiliSoft y Giraffe® Spot PT Lite pueden ofrecer de forma conjunta este tratamiento con gran eficacia. GE ofrece una gama completa de productos de fototerapia para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia, en conformidad con las directrices de la AAP sobre fototerapia intensiva.



BiliSoft y Giraffe Spot PT Lite pueden ofrecer de forma conjunta un tratamiento eficaz de fototerapia intensiva doble.

Preguntamos a algunos profesionales encargados de ofrecer cuidados neonatales lo que pensaban del nuevo sistema de fototerapia LED BiliSoft.

“Es increíble”, comentó uno, señalando en concreto su amplia superficie.

“Impresionante”, dijo otro.

“Sorprende lo silencioso que es. ¡Asombroso!”

“¡Qué suave!”, opinó otro. “¿Cuándo puedo conseguirlo?”

No es sorprendente que BiliSoft genere este entusiasmo: Es el resultado de las opiniones de nuestros clientes y el trabajo de un equipo de ingeniería de diseño que creó el sistema idóneo para bebés, profesionales médicos y padres.

Un producto diseñado por los clientes



Especificaciones



Especificaciones eléctricas

Entrada:

- 1,5 A a 100 - 240 V ~, 50/60 Hz

Fusibles:

- T3.15 A a 250 V, ~ tipo acción retardada (cant. 2)

Corriente de escape:

- < 300 μ A a 264 V~

Impedancia de tierra:

- < 0,1 ohm desde la toma de tierra del módulo de entrada de energía hasta cualquier superficie metálica expuesta

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura ambiente:

- de +10°C a +35°C

Humedad:

- de 10% a 90% de humedad relativa sin condensación

Presión atmosférica:

- 70 kPa a 106 kPa

Nota: Todas las especificaciones son nominales y podrían modificarse sin previo aviso.

Requisitos de almacenamiento

Temperatura:

- -40°C a +70°C

Humedad:

- de 0% a 100% de humedad relativa sin condensación

Presión atmosférica:

- 50 kPa a 106 kPa

Especificaciones de rendimiento

Irradiación espectral (pala de fibra óptica descubierta):*

- Pala de fibra óptica grande – $49 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ verificación de 9 puntos (+/- 25%)
- Pala de fibra óptica pequeña – $70 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ verificación de 6 puntos (+/- 25%)

Nota: Cuando se introduce la pala luminosa de fibra óptica de BiliSoft en el cobertor o el nido BiliSoft, la irradiación espectral nominal es $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pala grande) y $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pala pequeña).

*Uso del fotómetro médico Ohmeda BiliBlanket®

Longitud de onda:

- 430-490 nm (pico 440-460 nm)

Duración estimada del módulo LED:†

- En condiciones de uso continuo, probado a temperatura ambiente, un módulo LED habitual funciona entre 8.000 y 10.000 horas antes de que la intensidad lumínica se reduzca en un 25%.

† La duración del módulo LED puede variar cuando se utiliza en un entorno clínico real. Factores tales como el ciclo de servicio y la temperatura ambiente pueden influir en la duración del módulo LED. Mida la irradiación del sistema BiliSoft y cambie el módulo LED cuando el sistema esté por debajo de las especificaciones.

Nivel sonoro:

- < 44 dB(A) a 1 metro

Rayos X:

- Compatible con los rayos X

Características físicas

Caja de iluminación (An x Al x L):

- 16,5 x 21 x 16,5 cm

Peso de la caja de iluminación (sin la pala de fibra óptica):

- < 2,5 kg

Peso de la pala de fibra óptica:

- < 1,1 kg

Pala de luz de fibra óptica, pequeña:

- 15 x 30 cm (área emisora de luz)

Pala de luz de fibra óptica, grande:

- 25 x 30 cm (área emisora de luz)

Longitud del cable de fibra óptica:

- 137 ± 5 cm

Normativa

Equipo tipo B IEC

Clase I IEC (funcionamiento continuo)

Clase II FDA

Producto certificado conforme a las normas siguientes:

- EN60601-1
- EN60601-1-2
- EN60601-2-50
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- UL 60601-1
- CSA C22.2 No 601.1-M90
- IEC 60601-1-8
- BS EN 980
- 16CFR Part 1632.6 (para los cobertores y los nidos BiliSoft)

© 2007 General Electric Company – Reservados todos los derechos.

General Electric Company se reserva el derecho de realizar los cambios que considere oportunos en las especificaciones y características indicadas en este documento, o interrumpir la fabricación del producto descrito, en todo momento sin previo aviso ni obligación alguna. Póngase en contacto con su representante de GE para obtener la información más reciente.

BiliSoft, BiliBlanket y Giraffe son marcas registradas de Datex-Ohmeda, Inc.

GE y GE Monogram son marcas comerciales de General Electric Company.

GE Healthcare Finland Oy. comercializa sus productos como GE Healthcare.

España
Avenida de Europa, 22
P.E. La Moraleja
28108 Alcobendas -
Madrid ES
T: +34 91 663 2500
F: +34 91 663 2501

Healthcare Re-imagined

GE está dedicada a ayudarle a transformar la prestación de servicios de atención sanitaria impulsando avances críticos en biología y tecnología. Nuestra experiencia en producción de imágenes médicas, tecnologías de la información, diagnóstico médico, sistemas de monitorización de pacientes, descubrimiento de fármacos y tecnologías de fabricación biofarmacéutica está permitiendo a los profesionales sanitarios de todo el mundo descubrir nuevas formas de predecir, diagnosticar y tratar las enfermedades de forma precoz. A este modelo de asistencia, lo denominamos „salud temprana“. El objetivo es ayudar al personal clínico a detectar las enfermedades con antelación, acceder a más información e intervenir de manera precoz con tratamientos más directos para que los pacientes puedan disfrutar de sus vidas plenamente. Re-think, Re-discover, Re-invent, Re-imagine.

GE Healthcare
P.O. Box 900, FIN-00031 GE, Finland
Tel. +358 10 394 11 • Fax +358 9 146 3310

www.gehealthcare.com



GE imagination at work