

GE Healthcare

Sistema di fototerapia a LED BiliSoft

Terapia intensiva, semplice come avvolgere
un bambino in una coperta



Bilisoft, una nuova generazione di fototerapia intensiva delicata

Il sistema di fototerapia a LED BiliSoft™ permette di sviluppare una metodica per il trattamento dell'iperbilirubinemia indiretta nei neonati che sfrutta una tecnologia di nuova generazione basata su LED e fibre ottiche. La sua elevata area superficiale, l'alta irradianza spettrale e la persistenza della luce blu a banda stretta dei LED sono i requisiti necessari per una fototerapia intensiva efficace, secondo quanto raccomandato dalle linee guida dell'American Academy of Pediatrics (AAP). È inoltre l'unico prodotto sul mercato che supporta e promuove l'assistenza durante lo sviluppo, permette di stabilire un legame neonato-genitori e fornisce la luce curativa dove è necessario: nelle unità di terapia intensiva neonatale (UTIN), nei reparti di pediatria, nei nidi neonatali e a domicilio.

La luce blu dei LED di BiliSoft sprigiona una fototerapia curativa che soddisfa e va oltre le raccomandazioni espresse dall'AAP*, incluse le seguenti specifiche critiche:

Soddisfa le linee guida AAP più esigenti

Componenti di fototerapia intensiva	Linea guida AAP	Sistema di fototerapia a LED BiliSoft
Intensità luminosa	Livello di irradianza almeno $30 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$	$35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pad grande) $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pad piccolo)
Spettro di luce	Lunghezza d'onda 430-490 nm	430-490 nm (picco 440-460 nm, che corrisponde alla lunghezza d'onda dell'assorbimento massimo alla quale la bilirubina viene degradata (458 nm))**
Copertura dell'area superficiale	Area superficiale elevata, in particolare per combattere livelli estremamente alti di bilirubina	Fornisce un'area superficiale maggiore rispetto ad altri dispositivi a fibre ottiche o lampade sospese
Distanza	La distanza tra il neonato e la sorgente luminosa è critica per il livello di irradianza spettrale	A contatto con la pelle del neonato, elimina completamente le carenze dovute alla distanza

*American Academy of Pediatrics, linee guida per la pratica clinica, sottocommissione per la iperbilirubinemia: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation, 2004; 297-316.

**Light-emitting diodes: a novel light source for phototherapy. Pediatric Research. 1998; 44(5):804-809.



Luce curativa, proprio dove è necessario

BiliSoft porta la fototerapia ovunque: nelle UTIN, nei reparti di pediatria, nei nidi neonatali o a domicilio. BiliSoft può essere usato in tutti gli ambienti: in un riscaldatore radiante, un'incubatrice, una culla di vimini, un lettino, o quando il neonato è tra le braccia di chi gli presta assistenza.

Opzioni di montaggio

Le unità montate al letto consentono di guadagnare spazio in tutte le aree di cura. L'opzione su supporto con ruote offre ulteriore flessibilità. Entrambe le opzioni assicurano un accesso al neonato rapido e semplice.



Il cavo a fibre ottiche di BiliSoft, lungo e leggero, ed il suo funzionamento silenzioso lo rendono ideale per l'utilizzo a domicilio. È eccezionalmente semplice da installare e utilizzare.



BiliSoft è una soluzione eccellente per i neonati che si trovano nelle UTIN, dove un trattamento rapido ed efficace può rivelarsi cruciale.



I bambini dei nidi neonatali e dei reparti di pediatria possono essere coperti o avvolti in una coperta durante la terapia.



Il funzionamento silenzioso di BiliSoft consente di mantenere un ambiente tranquillo, ideale per favorire il sonno e la crescita.

Un design che favorisce l'instaurarsi di un legame affettivo e supporta lo sviluppo



Con BiliSoft non ci sono barriere all'instaurarsi di un legame tra neonato e genitori o chi gli presta assistenza. Durante la terapia il bambino può essere tenuto in braccio, nutrito e persino cullato.

Comodità è la parola chiave, qualunque sia l'opzione di copertura scelta: La copertina di BiliSoft, uniforme e imbottita permette di avvolgere il bambino insieme al pad per la fototerapia. Il nido BiliSoft offre ai bambini lo spazio e il supporto di cui hanno bisogno, grazie a un comodo risvolto per i piedini e alle cinghie trasparenti.



Se un neonato non può essere avvolto nella copertina, è possibile collocare dei dispositivi di posizionamento sotto il pad per esporre alla luce una maggior superficie cutanea del bambino.

Livello di irradianza*

- Nessuna distanza, per non diminuire l'intensità del trattamento
- L'irradianza del pad piccolo è pari a $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$
- L'irradianza del pad grande è pari a $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$

*irradianza attraverso copertine e nidi BiliSoft tipici

Copertine Bilisoft con pad in fibre ottiche

- Le copertine ultra-morbide e monouso BiliSoft sono realizzate in tessuto autoestinguente e non irritante
- Copertine e nidi BiliSoft sono dotati di cinghie morbide che aiutano ad avvolgere in modo confortevole il bambino e contemporaneamente consentono di sottoporlo a fototerapia, nel caso sia necessaria una sorgente aggiuntiva di fototerapia dall'alto

Posizionamento facile

- Un cavo lungo e flessibile di fibre ottiche semplifica ulteriormente il posizionamento

Fototerapia intensiva doppia

Qualora in una procedura di terapia intensiva sia richiesta una fototerapia doppia, BiliSoft insieme con Giraffe® SPOT PT Lite è in grado di offrire un trattamento di fototerapia intensivo doppio efficace. GE propone una gamma completa di prodotti fototerapici per la cura dell'iperbilirubinemia che soddisfano le linee guida AAP per la fototerapia intensiva.



BiliSoft insieme con Giraffe SPOT PT Lite è in grado di offrire un trattamento di fototerapia intensivo doppio efficace.

Abbiamo chiesto a diverse persone che prestano assistenza neonatale cosa pensano del nuovo sistema BiliSoft di fototerapia a LED.

“È incredibile”, ha affermato qualcuno riferendosi in particolare alla sua generosa area superficiale.

“Wow, è stupefacente”, è stata un'altra risposta.

“La sua silenziosità è sorprendente. Impressionante!”

“Quanto è morbido!”, ha affermato ancora un'altra persona.
“Quando posso averlo?”

Non sorprende che BiliSoft riceva commenti tanto entusiastici. È il risultato di un riscontro continuo tra i clienti e il team di ingegneri incaricato della progettazione che ha dato vita al sistema ideale per neonati, medici e personale di assistenza, oltre che per i genitori.

Prodotto ideato dai clienti



Specifiche



Specifiche elettriche

Alimentazione:

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

Fusibili:

- T3,15 A a 250 V~, tipo Slo-Blo (qtà. 2)

Corrente di dispersione:

- < 300 μ A a 264 V~

Impedenza di terra:

- < 0,1 ohm dal pin di terra del modulo di ingresso alimentazione a ogni superficie metallica esposta

Condizioni ambientali di funzionamento

Temperatura ambiente:

- da +10°C a +35°C

Umidità:

- da 10% a 90% UR non condensata

Pressione atmosferica:

- da 70 kPa a 106 kPa

Nota: tutti i valori delle specifiche sono nominali e soggetti a modifica senza preavviso.

Requisiti per la conservazione

Temperatura:

- da -40°C a +70°C

Umidità:

- da 0% a 100% UR (senza condensa)

Pressione atmosferica:

- da 50 kPa a 106 kPa

Specifiche di rendimento

Irradianza spettrale (pad in fibre ottiche nudo)*:

- Pad in fibre ottiche grande – $49 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (+/- 25%) 9 punti di controllo
- Pad in fibre ottiche piccolo – $70 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (+/- 25%) 6 punti di controllo

Nota: Quando il pad luminoso in fibre ottiche BiliSoft è inserito in una copertina per pad BiliSoft o in un nido BiliSoft, l'irradianza spettrale nominale è pari a $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pad grande) e $50 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (pad piccolo).

*Usando un esposimetro Ohmeda Medical BiliBlanket®

Lunghezza d'onda:

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

Vita stimata modulo LED†:

- In caso di utilizzo continuo, testato a temperatura ambiente, un modulo LED tipico funzionerà per circa 8.000-10.000 ore prima che l'intensità luminosa diminuisca del 25%

† La durata del modulo LED può variare quando utilizzato in ambiente clinico. Fattori quali l'indice di utilizzazione e la temperatura ambiente possono influire sulla durata del modulo LED. Misurare l'irradianza del sistema BiliSoft e sostituire il modulo LED quando i valori sono inferiori alle specifiche.

Livello sonoro:

- < 44 dB(A) a un metro

Raggi X:

- È compatibile con i raggi X

Specifiche fisiche

Cassetta luminosa (largh. x alt. x lungh.):

- 16,5 x 21 x 16,5 cm

Peso della cassetta luminosa (pad in fibre ottiche escluso):

- < 2,5 kg

Peso del pad in fibre ottiche:

- < 1,1 kg

Pad luminoso in fibre ottiche, piccolo:

- 15 x 30 cm (superficie emittente)

Pad luminoso in fibre ottiche, grande:

- 25 x 30 cm (superficie emittente)

Lunghezza del cavo di fibre ottiche:

- 137 ± 5 cm

Conformità normativa

IEC, apparecchiature di Tipo B

IEC, Classe 1 (funzionamento continuo)

FDA, Classe II

Prodotto certificato conforme alle seguenti norme:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-2-50
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- UL 60601-1
- CSA C22.2 N. 601.1-M90
- IEC 60601-1-8
- BS EN 980
- 16 CFR parte 1632.6 (per le copertine con pad BiliSoft e i nidi BiliSoft)

© 2016 General Electric Company. Tutti i diritti riservati.

Italia

Via Galeno, 36
20126 Milano
T: +39 02 26 001 111
F: +39 02 26 001 599

General Electric Company si riserva il diritto di apportare eventuali modifiche alle specifiche e caratteristiche mostrate o di sospendere in qualsiasi momento il prodotto descritto senza alcun obbligo di notifica. Rivolgersi al rappresentante GE per le informazioni più recenti.

BiliSoft , BiliBlanket e Giraffe sono marchi depositati di proprietà di Datex-Ohmeda, Inc.

GE e il monogramma GE sono marchi commerciali di General Electric Company.

GE Healthcare Finland Oy. si presenta sul mercato come GE Healthcare.

GE Healthcare
P.O. Box 900, FIN-00031 GE, Finlandia
GE Direct Italy: +39 (0)800 786947

www.gehealthcare.com



GE imagination at work