medela

No. 1 choice of hospitals & mothers

BiliBed

EN Instructions for use | **PL** Instrukcja obsługi | **CS** Návod k použití
HU Használati utasítás | **RU** Инструкция по применению

EN	Instructions for use	4
PL	Instrukcja obsługi	18
CS	Návod k použití	32
HU	Használati utasítás	46
RU	Инструкция по применению	60

Dear client

We would like to congratulate you on purchasing the Medela BiliBed®. We are confident that you have made the right choice and that you will be fully satisfied.

The following pages show you how to use and maintain the BiliBed. If these instructions are followed carefully, your BiliBed will have a long and reliable operating life.

Medela AG reserves the right to change technical specifications for the improvement of the product at any time without prior notice.

We would like to thank you for the confidence you have placed into our company by purchasing this product.

I Safety note

Working with the BiliBed requires precise knowledge of its areas of application as well as adherence to these instructions. The product is intended for use only by persons qualified in its areas of medical application. Also carefully instructed delegates with support from and monitored by qualified individuals can operate the Bilibed. The Bilibed should only be used in a healthcare environment.

Caution
The BiliBed may not be used:
- inside an incubator or warming bed;
- in environments where there is a risk of explosion;
- in environments that are enriched with oxygen.

Attention
The use of the Bilibed for anything but its intended purpose can be hazardous. Portable and mobile RF communication devices may influence the Bilibed.

Separation from the mains is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.
The Bilibed is to be set up in such a way that a separation from the mains supply can be easily managed.

A small percentage of the population is sensitive to blue light. It is known that blue light may harm the retina in some cases. If you use the Bilibed in combination with the Bilicombi therapy blanket according to the instructions in this manual, there should be no leakage of blue light. The light used in the BiliBed is focused directly on the baby. No disturbing light reaches the caregivers.
However, if the Bilicombi therapy blanket is not positioned correctly, leaking of blue light may possibly occur. This may cause nausea, headaches or eye irritation for blue-light sensitive caregivers.
The lamp used in the Bilibed emits blue light in the wavelength of 425–475. You may want to avoid prolonged use/exposure if:
- you have a pre-existing ocular condition such as macular degeneration;
- you are diabetic of otherwise at risk for retinal damage;
- you are taking photosensitizing medication;
- you are 55+ years.

Do not use the BiliBed without the Bilicombi.

In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Customer Services:
- If the power cable or the plug are damaged
- If the device is not functioning perfectly
- If the device is damaged
- If the device shows clear safety defects

The service life of Bilibed is seven years if used normally.

You have to change the light tube in a 1500 hour-interval (see chapter X Maintenance for more details). Besides the light tube, there are no user-serviceable parts inside the Bilibed. Repairs must be performed only by an authorised service agency. Do not repair yourself! No modifications to the device are permitted.

II Description

Medela‘s BiliBed is a modern, top-quality phototherapy system. It has been developed according to the latest medical findings for the treatment of neonatal hyperbilirubinaemia. The BiliBed can be fitted to most hospital cots currently available. It is therefore particularly suitable for rooming-in. The phototherapy bed works with very low energy consumption. Follow-up costs are also extremely low, since only a single blue light fluorescent tube has to be replaced.

III Applications

Indications
Medela‘s BiliBed is designed for the efficient and safe treatment of excessive serum-bilirubin concentrations in newborn babies. It is indicated for use for all babies which do not require treatment in an incubator and have no further complications.

Warning
A rapidly rising bilirubin level may require a more intensive therapy.

Contra-indications
The BiliBed shall not be used in cases where the baby has congenital porphyria or if there is a family history of porphyria. Furthermore, the Bilibed must not be used in the case of concomitant use of drugs or agents that are photosensitizers.

IV Equipment

The light unit contains a highly-polished aluminum reflector and an energy-saving blue light fluorescent tube. A silent, rotary fan provides the necessary amount of air exchange around the fluorescent tube. The special tube emits light mainly in the 425–475 range (blue light).

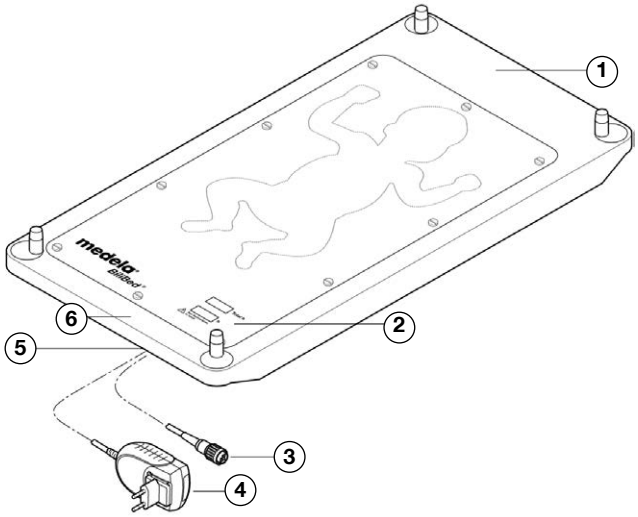
Two hour meters are integrated in the BiliBed light unit. The “total h“-meter is not resettable and helps determine the time for changing the light tube. The “h“-meter is resettable and indicates the elapsed therapy time.

The light unit, which contains the irradiation and the electronics, is covered with a transparent, waterproof, plexiglass plate.

The surface is comprised of an aluminum frame covered with a transparent, skin-friendly plastic cover made of polyurethane (PUR).

For optimum positioning of the baby, the BiliBed has a therapy blanket (Bilicombi). Light is directed at the baby through the light permeable fabric on the bottom of the therapy blanket. This permits optimum treatment and protects surroundings from disturbing blue light. Never alter or exchange the light permeable fabric of the Bilicombi! The therapeutical effect cannot be guaranteed when this is done.

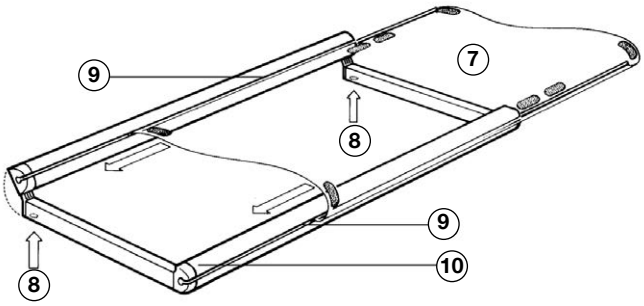
V Assembly



5.1 Light unit

The BiliBed is equipped with a power cord attached to a 12V DC power adapter. It is connected to the light unit. In order to remove, pull on the plug housing (not the cord itself or the anti-bend protection). Next to the power adapater, the START/STOP switch can be plugged in to the socket in order to switch fluorescent tube on and off.

Note
The electronics of the BiliBed are protected against damage through voltage spikes in the mains electricity supply. If there is an excessive voltage surge in the power network, your BiliBed will switch off automatically. It can be turned on again for further use by pressing the START/STOP switch.



5.2 Baby support

Preparation of the frame:
- Press the two red buttons underneath the frame at the same time and raise the side of the frame.

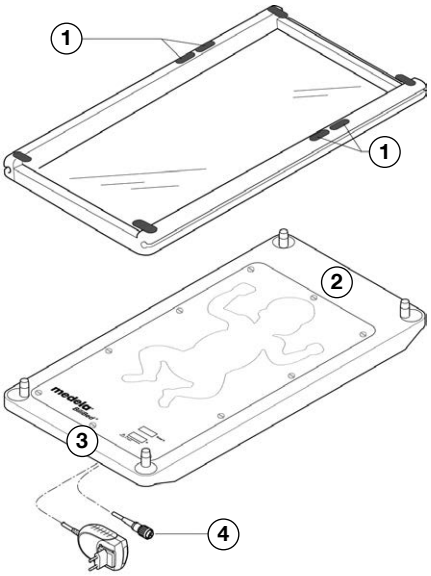
Fitting the plastic cover to the aluminum frame:
- Unpack and unroll the clear plastic cover. There is a groove on each of the long sides of the aluminum frame. Insert the long sides of the plastic into these grooves. Insert enough plastic to evenly cover the aluminum frame. Close the frame by pressing the open side down with both hands until it clicks shut. The plastic is now correctly tightened.

The baby support can carry the weight of approx. 10 kg.

1) Head of BiliBed
2) Hour meters
3) Start/Stop switch
4) 12V DC power adapter
5) Socket
6) Foot end of BiliBed
7) Plastic cover
8) Button
9) Groove
10) Aluminum frame

VI Installation of the BiliBed in the hospital cot

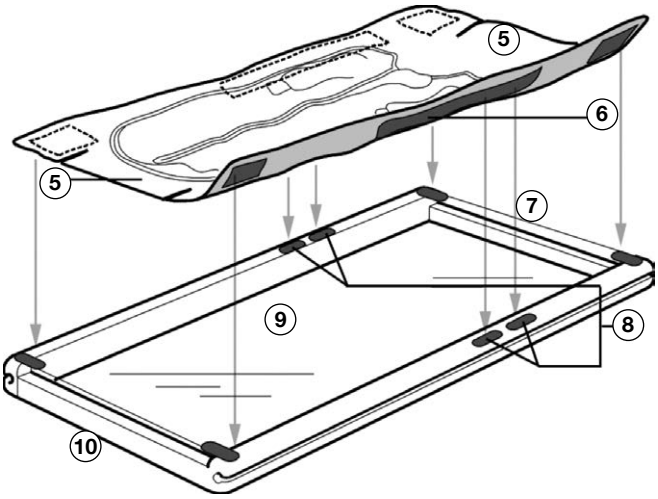
6.1 Installation of the light unit



- Remove the mattress from the cot. It will not be needed.
- Place the BiliBed light unit in the baby's cot. To make sure that surrounding panels protect the baby, never use the BiliBed without a cot.
- Insert the power cord and the cable with the START/STOP switch through the openings in the base of the cot. If the cot has no openings in the base, hang the cable over the side of the cot. For safety reasons this must be at the foot end of the cot.

Important
Sufficient air must circulate around the BiliBed. This is insured if the base of the cot is provided with ventilation openings. If this is not the case, the BiliBed should be surrounded by enough free space to maintain temperature balance. The total ventilation openings must have a minimum area of 20 cm^2, or about the space necessary to fit the width of a regular pencil or pen. The amount of heat given off by the BiliBed is not significant nor is it problematic when it is used in the hospital according to our instructions.

6.2 Installation of the baby support



- Place the baby support on top of the light unit so the two twin strips of Velcro® (on the plastic) are next to the drawing of the baby's head on the light unit.

Important
The baby support must be positioned correctly to ensure that the baby is in the correct position for treatment.

6.3 Attachment of the Bilicombi therapy blanket

- Fasten the Bilicombi therapy blanket to the baby support. Make sure the position is correct. This can be determined by the drawing on the light unit, i.e. the foot end of the Bilicombi should correspond to the position of the baby's feet. Align the wide, white strips of Velcro under the Bilicombi with the four Velcro tabs on the baby support.

Important
The Bilicombi therapy blanket must be positioned correctly to ensure successful treatment as well as a safe and efficient positioning of the baby. The baby's body must lie on the therapy lamp and its head must be positioned according to the drawing on the light unit.

Warning
Sufficient air must circulate around the BiliBed (total ventilation openings must have a minimum area of about the space necessary to fit the width of a regular pencil or pen). If the space around the BiliBed does not meet the requirements for proper air circulation, the flaps of the Bilicombi can be folded under the plastic surface of the Baby support.

Baby support
1) Twin Velcro strips

Light unit
2) Head of BiliBed
3) Foot of BiliBed
4) Start/Stop switch

Bilicombi therapy blanket
5) Flaps
6) Wide strips of Velcro

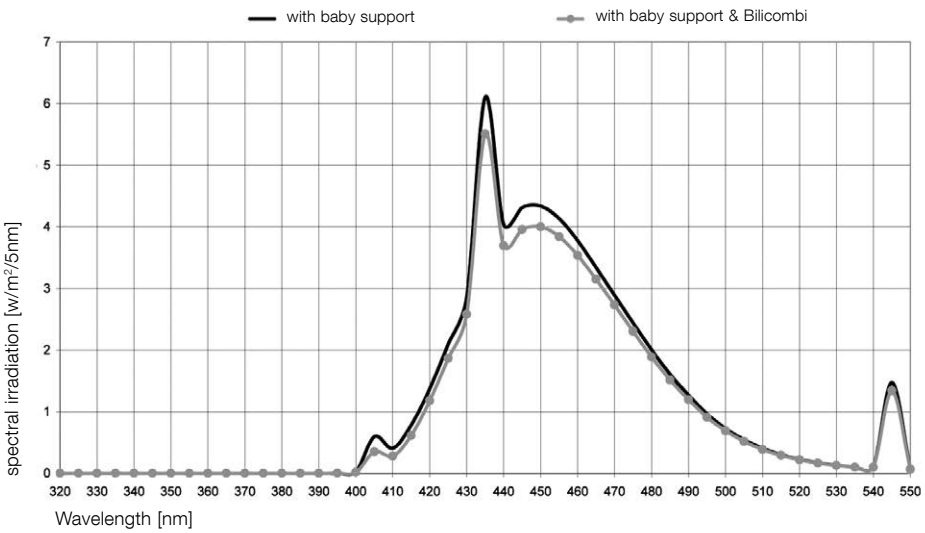
Baby support
7) Head of BiliBed
8) Velcro strips
9) Plastic cover
10) Foot of BiliBed

VII Irradiation levels

According to the study from M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) the efficacy of phototherapy depends on three factors:

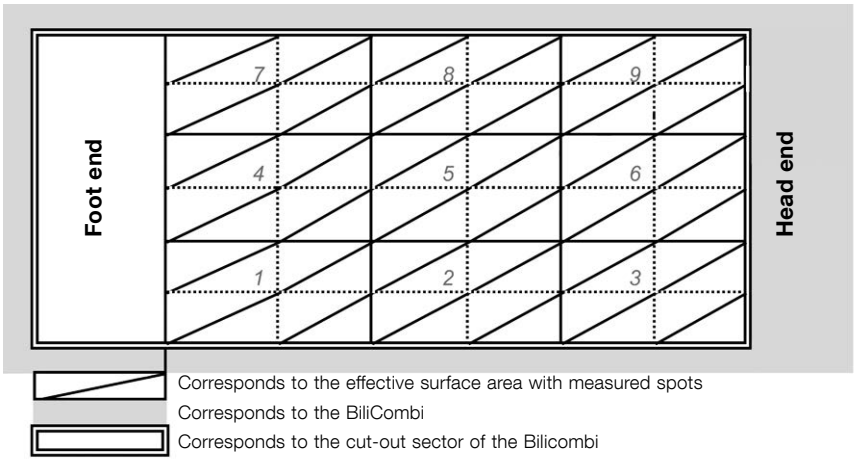
- Spectrum of light delivered by the phototherapy unit. Because of the optical properties of bilirubin and skin, the most effective wavelengths are in the blue-green spectrum.
- Power output of the light. This also depends on the distance of the light from the infant. The lower the distance, the higher the efficacy.
- Surface area of the infant exposed to phototherapy. The efficacy is higher when more skin is subjected to phototherapy.

Wavelength



Irradiation, effective surface area

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= max. irradiation in a central area
Effective surface area:	within this area $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Room temperature:	(25± 2) °C



Maximum values

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Average values

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Effective surface area 21 × 27 cm

Effective surface area

Light is focused on the baby through the cut-out sector on the backside of the Bilicombi. The size of this sector corresponds to the effective surface area.
In order to achieve the best therapeutical effect, the baby should wear small diapers.

8.1 Preparing the baby

In order to achieve the best therapeutical effect, the baby should wear small diapers. If necessary, roll down the top of the diaper below baby‘s naval so that the maximum amount of bare skin will be exposed to the therapeutic light.

8.2 Dressing the baby in the Bilicombi therapy blanket

Note
The BiliBed is designed for use with the Medela Bilicombi therapy blanket only. The Bilicombi keeps the baby warm and correctly positioned for effective phototherapy. The therapeutical effect of the BiliBed can only be guaranteed if the Medela Bilicombi is used. The Bilicombi protects its surroundings from disturbing blue light. When the Bilicombi is positioned incorrectly, leaking blue light may cause nausea or headaches for blue-light sensitive nursing staff.

- Check the Bilicombi before each use. The light-permeable fabric must be without damages and soft to the touch. The Velcro fasteners should guarantee a tight attachment to the baby support. If this is not the case, replace with a new Bilicombi.
- Attach the Bilicombi blanket to the baby support.
- Unzip the Washable Bilicombi blanket or unfasten the Velcro on the jacket of the Disposable Bilicombi.
- Place the baby in the blanket either on its back or its front. The arms of the baby must be put in the sleeves of the blanket, to avoid a possible moving of the child.

Warning
We recommend to place the baby on its back. If the baby is restless and active this will prevent any abrasions on its knees. As the BiliBed has a high irradiance, the therapeutical effect would not be diminished by treating the baby in supine position only. If the baby is placed in prone position, it is necessary to make sure that the baby’s knees are not red. If necessary, treat the baby on its back.

- Put the arms of the baby into the sleeves of the Bilicombi blanket.
- Zip/Fasten Velcro® on the Bilicombi blanket. Close the Velcro fastener under the baby‘s chin.

Caution
Frequently check on the baby during phototherapy treatment. If the baby seems too warm, make sure that the air circulation is guaranteed, i.e.:
- the ventilation slots in the device are not covered by pillows or covers.
- there is enough room around the BiliBed (especially at the foot and head end) for air to circulate (at least 1 cm).

If the ambient temperature of the room is very high, fold the flaps of the Bilicombi under the plastic surface of the Baby support to increase air circulation.

The Bilicombi blanket helps keep the baby warm. If additional warmth is necessary, a blanket can be placed over the Bilicombi.
When using a blanket, you must take care to guarantee the air circulation around the BiliBed. Monitor the baby regularly.

Make sure the baby is lying on the baby support correctly. Check the foil of the baby support before each use. If this is no longer stretched and sags, a new foil should be used. The foil can carry a weight of up to 10 kg.

8.3. Beginning therapy

- Connect the cable to the power supply, ensuring in advance that the voltage matches the details given on the specification plate.

- The light unit can be switched on or off with the START/STOP switch. Even if the fluorescent tubes are switched off at the switch, the BiliBed remains operational, i.e. connected to the power supply. The equipment is only completely switched off when the plug is disconnected from the power supply.

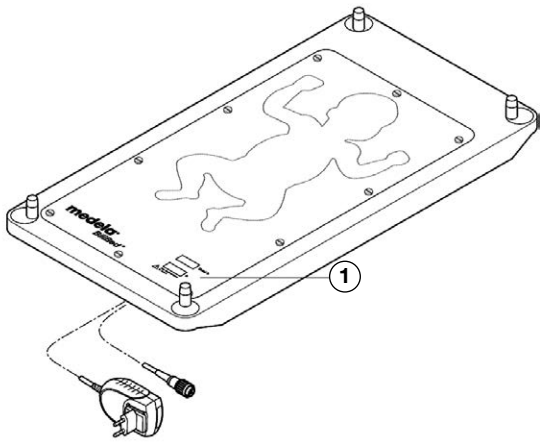
Note
The START/STOP switch can be omitted entirely. The light unit can be started and stopped by plugging in or unplugging the power cord to the unit.

Caution
The therapy blanket must be positioned correctly to ensure successful treatment. The baby must lie above the therapy lamp. The position of its head and feet must be according to the drawing on the light unit.

Caution
Supervise the infant during therapy. Regular checks are necessary:
- Check the bilirubin levels. Photoisomeres of bilirubin may cause toxic effects.
- Phototherapy influences the baby‘s temperature. A regular check is necessary.
- Phototherapy influences the infant‘s water balance. In order to prevent dehydration, it may be necessary to feed the baby more often.

Attention
Auxiliary devices which are used in the same area as the BiliBed must comply with the general requirements for safety according to IEC 60601-1.

IX Hour meters



1) Hour meters

The BiliBed is equipped with two hour meters. When the fluorescent tube lights up both will start counting. This is indicated by the blinking hourglasses.

The hour meter “total h“ measures the total time the BiliBed has been in use. It cannot be reset. By reviewing and separately recording this display, you have accurate means of determining when the fluorescent tube should be changed. To ensure high therapeutical effectiveness, we recommend to change the fluorescent tube every 1500 hours.

The hour meter “h“ shows the therapy time. This meter can be reset. For resetting to “0“: press the START/STOP switch and hold down for 15 seconds. The BiliBed must be plugged in. Because this display can be reset, it should not be used to determine when the bulb should be replaced.

Note
Both displays only light up when the BiliBed is plugged in.

X Maintenance

Warning
Disconnect power supply before performing maintenance jobs! An annual routine control of the displays on the hour meters and the function of the BiliBed is recommended.

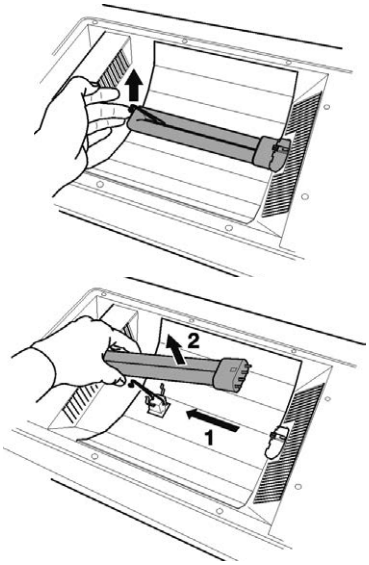
10.1 Changing the fluorescent tube

In a 1500 hour-interval, the light tube needs changing. By using the “total h“ hour meter this time interval can be monitored accurately.

The BiliBed is equipped with a “Light Tube Change Log“-card on the inside of the light unit. On this log you will find a table as follows:

medela Light Tube Change Log

Recommended hours	Actual hours	Date of change	Signature
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



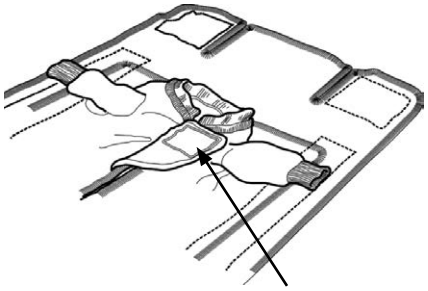
In this table you will see the recommended hours for a tube change on the left. When a tube change is performed, the actual hours on the hour meter ("total h") should be filled in the appropriate column. Also included are two columns for inserting date and signature.

- Unplug the light unit from the power supply.
- Remove the baby support from the light unit.
- Release the 10 screws with a screwdriver and remove the plexiglass cover.
- Lift the metal clamp and carefully remove the light tube from its socket and from its clip.
- Put the tube aside immediately in order to avoid confusion.
- Insert the new tube into the clip and push into the socket until it snaps in.
- Readjust metal clamp for a secure hold.

Warning
Replacement tubes must be of the type used by Medela. Otherwise the safety and success of the therapy cannot be guaranteed! We recommend changing the light tube every 1500 hours in order to guarantee therapeutic effectiveness.

- Check that the reflector is clean and shiny, correct if not.
- Re-mount the plexiglass cover with the 10 screws.

10.2 Cleaning and disinfecting



- Unplug the unit from the power supply.

Light unit and baby support
The outside surfaces can be cleaned with a damp cloth. For disinfecting, alcohol may also be used. Cleaning or disinfecting agents should not be used in concentrated form! If the baby support shows signs of wear, sags or is damaged, replace with a new one.

Important
Do not use cleaning solutions such as appliance disinfectants which use formaldehyde. Do not autoclave the baby support or disinfect by using heat.

Bilicombi therapy blanket
If you are using a Disposable Bilicombi, discard the Bilicombi after 24 hours or if it becomes soiled. The Disposable Bilicombi is designed for single patient use.

If you are using a terry cloth, Washable Bilicombi, follow the cleaning instructions below:

- Remove Bilicombi from BiliBed.
- Zipper Bilicombi and attach under-chin Velcro fastener.
- Wash for Standard Machine cycle. Minimum wash cycle of 10 min is recommended.
- Machine wash in hot water. We recommend a temperature of 140 degrees F (60 °C). The maximum temperature is 210 degrees F (95 °C).
- Standard cleaning detergent to be used. Refer to washing machine manufacturer for instructions.
- Use of Chlorine Bleach can cause color to bleed and/or fade and can reduce life of Bilicombi.
- Tumble dry low heat.
- If any of the Velcro fasteners shows decreased adherence or the light-permeable fabric is damaged/too stiff a new Bilicombi should be used.

10.3 Troubleshooting

If the light goes out during therapy:

- Check if the fan is working properly. If it does not run at the proper speed or if it is blocked, an electronic safety circuit switches the lamp off in order to protect the system from overheating. Replace fan if necessary.
- If necessary, change tube.

XI Disposal

The BiliBed is of modular design. It can thus be disassembled into its individual components. The BiliBed is mainly made of technical plastics which can be disposed of in accordance with local regulations. The fan, lamp and electric parts should be disposed of separately.

XII Technical data

12.1 Light unit

Power supply	Power adapter (TR30RAM120): Input: 100 – 240V AC, ~47-63Hz , 0.8–0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Irradiation (according to IEC 60601-2-50)	with compact fluorecent lamp (Osram Dulux L18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Tube life	approx. 1500 hours
Air pressure	70 – 106 kPa
Relative operating humidity	20 – 80%
Relative storage and transport humidity	20 – 95%
Operating temperature	+5 to +30 °C
Storage and transport temperature	–20 to +50 °C
Noise level	<20 dB(A)

12.2 Baby support

• Outer dimensions	630 × 326 × 42 mm
• Cover material	Skin-friendly polyurethane (PUR)

12.3 Complete device

• Total dimensions	630 × 326 × 134 mm
• Working conditions	+5 °C to + 30 °C
• Storage conditions	–20 °C to + 50 °C
• Weight	4.0 kg

12.4 Bilicombi

• Material	75% cotton, 25% polyester
• Light permeable fabric material	100% cotton

Electromagnetic Compatibility (EMC)
The Medela BiliBed is a medical device which complies with special safety measurements concerning EMC and must be installed and made ready for use according to the EMC information at the end of these instructions for use.
Portable and mobile RF communication devices may influence the device.

XIII What the symbols mean

13.1 Symbols

Ensure that the patient is positioned correctly. The baby can be laid on his back, or on his stomach, if the doctor recommends this, with its head towards the top, according to the drawing on the light unit. We recommend placing the baby on its back. If the baby is restless and active this will prevent any abrasions on its knees.

The BiliBed should not be used in an incubator.

13.2 Symbols on the device

On/Off switch for lamp.

This symbol indicates to follow the instructions for use.

This symbol indicates a type BF applied part.

IP24 This symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.

This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.

This symbol indicates do not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).

This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This symbol indicates the manufacturer.

This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the year and two digits for the month).

This symbol indicates manufacturer's serial number of the device.

This symbol indicates manufacturer's catalogue number.

This symbol indicates MR UNSAFE.

13.3 Symbols on the power adapter

This symbol indicates direct current.

This symbol indicates that the mains adapter is a class II device.

This symbol indicates to not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only). The solid bar symbol indicates that mains adapter is put on the market after 13 August 2005.

This symbol indicates that the mains adapter is for indoor use only.

This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This symbol indicates the compliance with Japanese safety requirements.

This symbol indicates the compliance with USA and Canada safety requirements.

13.4 Symbols on the packaging

This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.

This symbol indicates a carton package.

This symbol indicates to keep the device away from sunlight.

This symbol indicates to handle the fragile device with care.

This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates to keep the device dry.

This symbol indicates to transport, handle and store the package in such a way that the arrows point upwards (‘This way up‘).

XIV Ordering references

The Medela BiliBed consists of a light unit, a start/stop switch and a baby support with a plastic cover. The following spare parts are available:

038.4001	BiliBed (including two washable Bilicombi therapy blankets)
099.0115	Fluorescent tube, 10 pcs
099.0116	Fluorescent tube, single
099.0144	Plastic cover, 5 pcs
099.0143	Plastic cover, single
800.0229	Therapy blanket Bilicombi, washable
800.0860	Therapy blanket Bilicombi, disposable

Detailed service documentation including circuit diagrams, spare parts list, etc. are available on request from Medela or from your local Medela agent. Only authorised persons can order service documents. Please give the relevant serial number together with any other information on the specification plate fitted to your appliance.

XV Warranty

Medela AG warrants the BiliBed will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years from the date of delivery ex works. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use, for example, the fluorescent tube, plastic cover, therapy blanket, etc.
To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our appliances.
In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the product by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

The Bilibed must be operated only by persons qualified in the areas of medical application for which the Medela Bilibed is used. Also carefully instructed delegates with support from and monitored by qualified individuals can use the Bilibed.

Szanowny Kliencie!

Pragniemy pogratulować zakupu urządzenia BiliBed® firmy Medela. Jesteśmy pewni, że dokonali Państwo właściwego wyboru i będą Państwo w pełni zadowoleni.

Poniżej przedstawiamy sposób użytkowania i konserwacji urządzenia BiliBed. W przypadku ścisłego przestrzegania poniższych instrukcji, urządzenie BiliBed będzie służyło długo i bezawaryjnie.

Medela AG zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji technicznej w celu poprawy produktu w dowolnym czasie, bez wcześniejszego powiadomienia.

Pragniemy podziękować za zaufanie, którym Państwo obdarzyli naszą firmę, kupując ten produkt.

I Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

Praca z urządzeniem BiliBed wymaga precyzyjnej wiedzy na temat obszarów jego zastosowań oraz przestrzegania poniższych instrukcji. Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez osoby wykwalifikowane w zakresie danego zastosowania medycznego. Urządzenie mogą również obsługiwać osoby wyznaczone przy wsparciu i pod nadzorem osób wykwalifikowanych. Urządzenie Bilibed można stosować wyłącznie w placówkach ochrony zdrowia.

Przestroga
Urządzenia BiliBed nie można stosować:
- wewnątrz inkubatorów ani w podgrzewanych łóżeczkach;
- w środowiskach, w których występuje niebezpieczeństwo wybuchu;
- w pomieszczeniach o podwyższonej zawartości tlenu.

Uwaga
Użycie urządzenia do innych celów niż do tych, do których jest ono przeznaczone może być niebezpieczne.
Na urządzenie Bilibed wpływ mogą wywierać przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej (emitujące promieniowanie o częstotliwości radiowej).

Odłączenie od napięcia sieciowego następuje przez wyjęcie wtyczki.
Urządzenie Bilibed należy ustawić w taki sposób, aby można było łatwo odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.

Niewielki procent populacji jest wrażliwy na niebieskie światło. Wiemy, że światło niebieskie może w niektórych przypadkach powodować uszkodzenia siatkówki. Jeśli urządzenie Bilibed będzie stosowane w połączeniu z kombinezonem terapeutycznym Bilicombi zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, wyciek światła o barwie niebieskiej nie powinien występować. Światło używane w lampie BiliBed jest skoncentrowane bezpośrednio na dziecku. Żadne powodujące dyskomfort promieniowanie nie dociera do opiekunów.
Jednak w przypadku nieprawidłowego ustawienia kombinezonu terapeutycznego może wystąpić przeciek światła o barwie niebieskiej. Może to powodować nudności, bóle głowy i podrażnienia oczu u opiekunów wrażliwych na niebieskie światło. Lampa stosowana w urządzeniu Bilibed emituje niebieskie światło o długości fali 425–475. Należy unikać długotrwałego stosowania/ekspozycji na to światło, jeśli osoba wystawiona na działanie:
- zgłasza przebyte schorzenia oczu, takie jak zwyrodnienie plamki żółtej oka;
- jest diabetykiem lub istnieje inne ryzyko uszkodzenia siatkówki;
- stosuje leki zwiększające wrażliwość na światło;
- ma powyżej 55 lat.

Nigdy nie należy używać urządzenia BiliBed bez kombinezonu Bilicombi.

W każdym z podanych poniżej przypadków urządzenia nie wolno uruchamiać i wymaga ono naprawy przez serwis:
- jeśli kabel zasilający lub wtyczka są uszkodzone;
- jeśli urządzenie nie pracuje prawidłowo;
- jeśli urządzenie jest uszkodzone;
- jeżeli urządzenie wykazuje wyraźne wady w zakresie bezpieczeństwa.

Przy normalnym użytkowaniu trwałość urządzenia Bilibed wynosi siedem lat.

Świetlówkę należy wymieniać co 1500 godzin pracy (szczegóły na ten temat znajdują się w rozdziale X — Konserwacja). Oprócz świetlówki urządzenie Bilibed nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis. Nie naprawiać urządzenia samodzielnie! Nie dopuszcza się żadnych modyfikacji urządzenia.

II Opis

Urządzenie BiliBed firmy Medela to nowoczesny, wysokiej jakości system do fototerapii. Opracowano go wykorzystując najnowsze wyniki badań medycznych z zakresu leczenia hiperbilirubinemii u noworodków. Urządzenie BiliBed pasuje do większości dostępnych obecnie łóżeczek szpitalnych. Z tego względu urządzenie nadaje się szczególnie dobrze do stosowania w systemach matka przebywająca z dzieckiem (rooming-in). Łóżeczka do fototerapii pracują przy bardzo niskim zużyciu energii. Koszty dalszej obsługi są również niezwykle niskie, ponieważ wymianie podlega wyłącznie jedna świetlówka fluoroscencyjna światła niebieskiego.

III Zastosowanie

Wskazania
Urządzenie BiliBed firmy Medela zaprojektowano z myślą o prowadzeniu wydajnej i bezpiecznej terapii zbyt wysokich stężeń bilirubiny w osoczu u noworodków. Terapia przy pomocy BiliBed zalecana jest u noworodków, które nie wymagają stosowania inkubatorów i tych, u których nie występują dodatkowe powikłania.

Ostrzeżenie
Szybko rosnące stężenie bilirubiny może wymagać wdrożenia bardziej intensywnej terapii.

Przeciwwskazania
Urządzenie BiliBed nie powinno być stosowane w przypadkach, gdy dziecko cierpi na wrodzoną porfirię lub w przypadku występowania porfirii w wywiadzie rodzinnym. Urządzenia Bilibed nie można również stosować w przypadku jednoczesnego stosowania leków lub środków zwiększających wrażliwość na światło (środki fotoalergizujące).

IV Sprzęt

Moduł świetlny składa się z wypolerowanego reflektora aluminiowego i energoo-szczędnej świetlówki emitującej niebieskie światło. Cichy wentylator rotacyjny zapewnia niezbędną wymianę powietrza wokół świetlówki fluoroscencyjnej. Świetlówka specjalna emituje głównie światło o długości fali 425–475 (światło niebieskie).

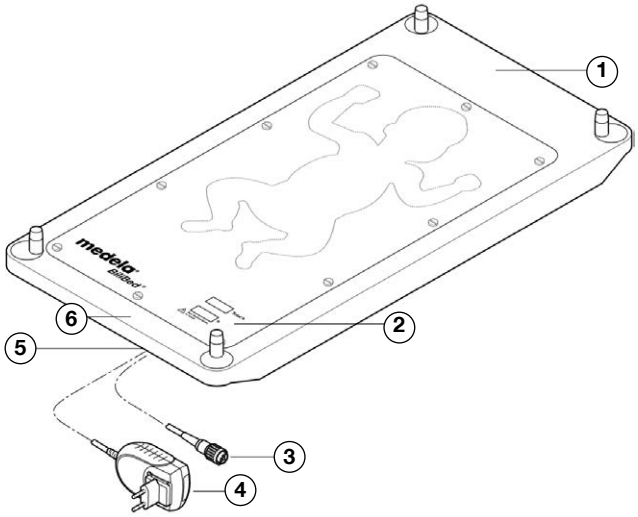
Moduł świetlny urządzenia BiliBed zawiera dwa liczniki godzin. Licznika godzin całkowitych (total h) nie można wyzerować i jego zadaniem jest pomoc w określaniu czasu wymiany świetlówki fluoroscencyjnej. Licznik godzin (h) można zerować i wskazuje on czas terapii.

Moduł świetlny, który zawiera elementy emitujące promieniowanie i elektronikę, jest osłonięty przezroczystą, wodoodporną płytką z pleksi.

Powierzchnia składa się z aluminiowej ramy pokrytej przezroczystą, przyjazną dla skóry osłoną z plastiku wykonaną z poliuretanu (PUR).

Optymalne ułożenie dziecka w urządzeniu BiliBed zapewnia kombinezon terapeu-tyczny (Bilicombi). Światło jest kierowane na dziecko przez przepuszczalny dla światła materiał znajdujący się od spodu kombinezonu terapeutycznego. Zapewnia to optymalną terapię i chroni otoczenie przed zakłóceniami niebieskim światłem. Nie należy nigdy zmieniać ani wymieniać materiału przepuszczającego światło kombinezonu Bilicombi! W innym przypadku nie można zagwarantować efektu terapeutycznego.

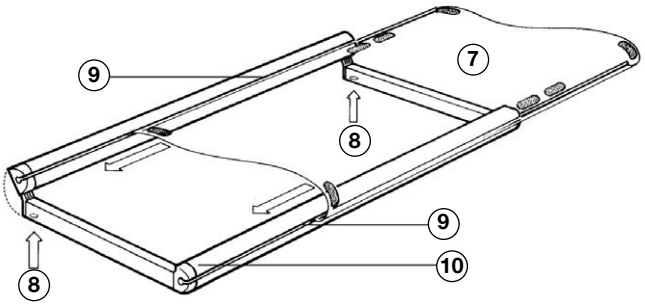
V Montaż



5.1 Moduł świetlny

Urządzenie BiliBed wyposażone jest w przewód zasilający podłączony do zasilacza 12 V prądu stałego (DC). Jest on podłączony do modułu świetlnego. Aby wyjąć przewód, pociągnąć za obudowę wtyczki (nie ciągnąć za sam przewód ani za element chroniący przed zginaniem). Oprócz zasilacza do gniazda można podłączyć włącznik START/STOP, aby włączać lub wyłączać świetlówkę fluorescencyjną.

Uwaga
Elektronika systemu BiliBed jest zabezpieczona przed uszkodzeniem wynikającym ze skoków napięcia w sieci. Jeśli w sieci wystąpi nadmierny skok napięcia, urządzenie BiliBed wyłączy się automatycznie. Można je włączyć ponownie, wciskając przycisk START/STOP.



5.2 Stelaż pozycjonujący

Przygotowanie ramy:
- Nacisnąć jednocześnie dwa czerwone przyciski znajdujące się pod ramą i unieść bok ramy.

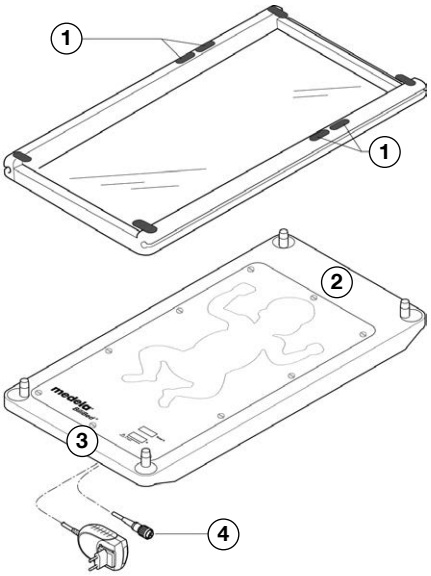
Montaż folii do ramy aluminiowej:
- Odpakować i rozwinąć przezroczystą folię. Na każdym długim boku ramy aluminiowej znajduje się rowek. Wprowadzić długie boki folii do tych rowków. Należy wprowadzić odpowiednią powierzchnię folii, aby przykryć ramę aluminiową. Zamknąć ramę, naciskając w dół obiema rękami otwarty bok aż do zatrzaśnięcia. Folia jest teraz prawidłowo naciągnięta.

Nośność stelażu pozycjonującego dziecko wynosi około 10 kg.

1) Głowica urządzenia BiliBed
2) Liczniki godzin
3) Włącznik Start/Stop
4) Zasilacz 12 V prądu stałego (DC)
5) Gniazdo
6) Koniec urządzenia BiliBed od strony stóp
7) Folia
8) Przycisk
9) Rowek
10) Rama aluminiowa

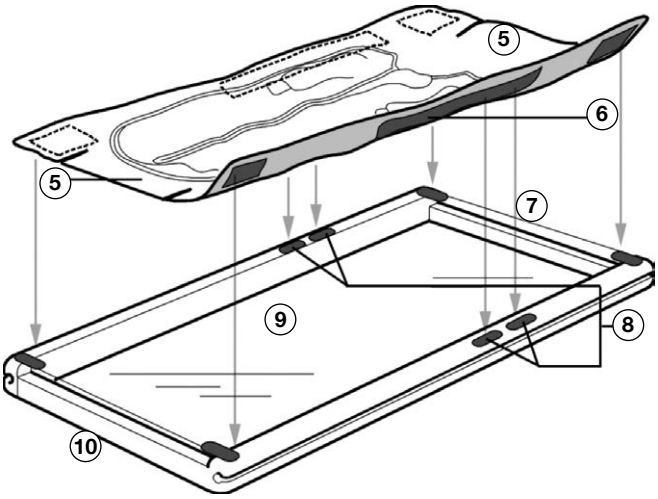
VI Instalacja urządzenia BiliBed w łóżeczku szpitalnym

6.1 Instalacja modułu świetlnego



- Wyjąć materac z łóżeczka. Materac nie będzie potrzebny.
- Umieścić moduł świetlny urządzenia BiliBed w łóżeczku dziecka. Aby mieć pewność, że dziecko będzie chronione przed upadkiem, urządzenia BiliBed nie należy nigdy stosować bez łóżeczka.
- Wprowadzić przewód zasilający i przewód z włącznikiem START/STOP przez otwory w podstawie łóżeczka. Jeśli łóżeczko nie ma otworów w podstawie, przewód należy zawiesić z boku łóżeczka. Ze względów bezpieczeństwa musi on znajdować się w nogach łóżeczka.

Ważne
Wokół urządzenia BiliBed należy zapewnić wystarczającą cyrkulację powietrza. Taka cyrkulacja występuje, gdy podstawa łóżeczka jest wyposażona w otwory wentylacyjne. W przeciwnym razie wokół urządzenia BiliBed należy zapewnić wystarczającą ilość wolnej przestrzeni, aby utrzymać równowagę termiczną. Całkowita powierzchnia otworów wentylacyjnych musi wynosić minimum 20 cm^2 lub też przestrzeń wokół powinna mieć szerokość zwykłego ołówka lub pióra. Ilość ciepła emitowana przez urządzenie BiliBed nie jest istotna ani nie stanowi problemu, jeśli urządzenie w szpitalu jest stosowane zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w instrukcji.



Stelaż pozycjonujący dziecko
1) Podwójne paski rzepów

Moduł świetlny
2) Głowica urządzenia BiliBed
3) Nogi urządzenia BiliBed
4) Włącznik Start/Stop

Kombinezon terapeutyczny Bilicombi
5) Klapki
6) Szerokie paski rzepów

Stelaż pozycjonujący dziecko
7) Głowica urządzenia BiliBed
8) Paski rzepów
9) Folia
10) Nogi urządzenia BiliBed

6.2 Instalacja stelażu pozycjonującego dziecko

- Umieścić stelaż na górze wierzchu modułu świetlnego tak, aby dwa paski mocowania na rzepy (na folii) znalazły się obok rysunku główki dziecka na module świetlnym.

Ważne
Ramię pozycjonujące dziecko należy ustawić tak, aby zapewnić prawidłową pozycję dziecka do przeprowadzenia terapii.

6.3 Mocowanie kombinezonu terapeutycznego Bilicombi

- Zamocować kombinezon terapeutyczny do stelażu pozycjonującego dziecko. Upewnić się, że położenie jest prawidłowe. Można to ustalić, korzystając z rysunku na module świetlnym, czyli koniec kombinezonu Bilicombi od strony nóg powinien odpowiadać położeniu nóg dziecka. Wyrównać szerokie, białe paski rzepów pod kombinezonem Bilicombi z czterema paskami rzepów na stelażu pozycjonującym.

Ważne
Kombinezon terapeutyczny Bilicombi należy prawidłowo ustawić w taki sposób, aby zapewnić prawidłową oraz bezpieczną terapię i skuteczne ułożenie dziecka. Ciało dziecka musi leżeć na lampie terapeutycznej, a jego główka musi być ułożona zgodnie z rysunkiem znajdującym się na module świetlnym.

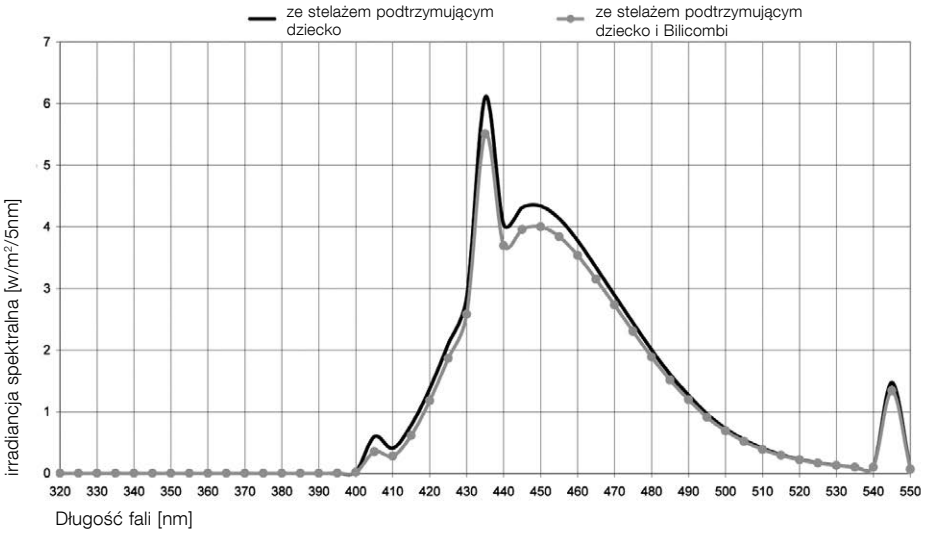
Ostrzeżenie
Należy zapewnić wystarczającą wentylację wokół urządzenia BiliBed (minimalna całkowita powierzchnia otworów wentylacyjnych powinna mieć przynajmniej powierzchnię niezbędną do zmieszczenia szerokości zwykłego ołówka lub pióra). Jeśli przestrzeń wokół urządzenia Bilibed nie spełnia wymagań właściwej cyrkulacji powietrza, klapki kombinezonu Bilicombi można złożyć pod plastikową powierzchnią stelażu podtrzymującego dziecko.

VII Poziomy irradiancji

Według badań M. Jeffreya Maiselsa (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) skuteczność fototerapii zależy od trzech czynników:

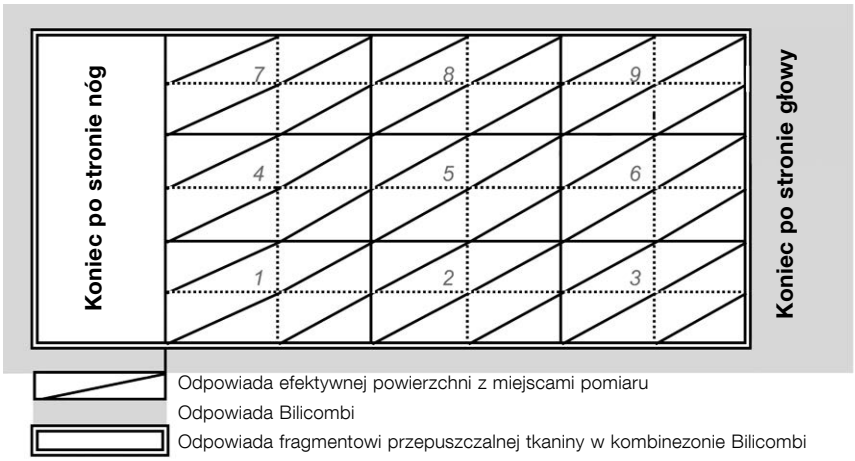
- Widmo światła dostarczanego przez urządzenie do fototerapii. Ze względu na właściwości bilirubiny i skóry najbardziej skuteczne długości fal mieszczą się w zakresie widma światła niebiesko-zielonego.
- Moc wyjściowa światła. Zależy to również od odległości światła od ciała dziecka. Im mniejsza odległość, tym wyższa skuteczność.
- Powierzchnia ciała niemowlęcia wystawionego na działanie fototerapii. Skuteczność jest tym wyższa, im większa powierzchnia skóry jest poddana działaniu fototerapii.

Długość fali



Irradiancja, powierzchnia efektywna

$E_{bi\ maks.\ (400–550\ nm)}$	= maks. irradiancja w obszarze środkowym
Powierzchnia efektywna:	w obrębie tego obszaru $E_{bi} \geq 0{,}4\ E_{bimax}$
Temperatura pokojowa:	(25± 2)°C



Wartości maksymalne

$E_{bi\ maks.\ (400–550\ nm)}$ = 49,1 W/m²

Wartości średnie

$E_{bi\ maks.\ (400–550\ nm)}$ = 33,9 W/m²

Powierzchnia efektywna 21 × 27 cm

Powierzchnia efektywna

Światło jest skupiane na dziecku przez fragment przepuszczalnej tkaniny na spodzie kombinezonu Bilicombi. Rozmiar fragmentu przepuszczalnej tkaniny odpowiada powierzchni efektywnej.
W celu uzyskania optymalnych efektów terapeutycznych dziecko powinno nosić małe pieluchy.

8.1 Przygotowanie dziecka

W celu uzyskania optymalnych efektów terapeutycznych dziecko powinno nosić małe pieluchy. W razie potrzeby należy odwinąć górę pieluchy poniżej pępka tak, aby maksymalna powierzchnia nagiej skóry była wystawiona na działanie światła terapeutycznego.

8.2 Układanie dziecka w kombinezonie terapeutycznym Bilicombi

Uwaga
Urządzenie BiliBed jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z kombinezonem terapeutycznym Bilicombi firmy Medela. Kombinezon Bilicombi chroni dziecko przed zimnem i prawidłowo ustawia ciało dziecka, aby zapewnić efektywną fototerapię. Efekt terapeutyczny stosowania urządzenia BiliBed można zagwarantować wyłącznie stosując kombinezon Bilicombi firmy Medela. Kombinezon Bilicombi chroni otoczenie przed niebieskim światłem. Gdy kombinezon Bilicombi jest ustawiony nieprawidłowo, prześwitujące niebieskie światło może powodować nudności lub bóle głowy u wrażliwych na niebieskie światło członków personelu pielęgniarskiego.

- Kombinezon Bilicombi należy sprawdzić przed każdym użyciem. Materiał przepuszczający światło musi być nieuszkodzony i miękki w dotyku. Mocowania na rzepy powinny gwarantować ścisłe mocowanie do stelaża pozycjonującego dziecko. W przeciwnym razie kombinezon Bilicombi należy wymienić na nowy.
- Przymocować kombinezon Bilicombi do stelażu pozycjonującego dziecko.
- Otworzyć zamek błyskawiczny nadającego sie do prania kombinezonu Bilicombi lub odczepić rzepy na płaszczu jednorazowego kombinezonu Bilicombi.
- Ułożyć dziecko w kombinezonie na plecach lub na brzuchu. Ramiona dziecka należy włożyć w rękawy kombinezonu, aby unieruchomić dziecko.

Ostrzeżenie
Zalecamy układanie dziecka na plecach. Jeśli dziecko jest niespokojne i aktywne zapobiegnie to jakimkolwiek otarciom na kolanach dziecka. Ponieważ urządzenie BiliBed wykazuje wysoką irradiancję, efekt terapeutyczny przy prowadzeniu terapii po ułożeniu dziecka w pozycji na plecach nie jest ograniczany. Jeśli dziecko jest układane w pozycji pronacyjnej, należy sprawdzić czy kolana dziecka nie są zaczerwienione. W razie potrzeby terapię dziecka należy prowadzić na plecach.

- Ramiona dziecka należy włożyć do rękawów kombinezonu Bilicombi.
- Zamknąć zamek błyskawiczny/zapiąć rzepy na kombinezonie Bilicombi. Zapiąć rzep pod brodą dziecka.

Przestroga
Należy często sprawdzać stan dziecka podczas trwania sesji fototerapii.
Jeśli wydaje nam się, że dziecko jest nadmiernie rozpalone, należy upewnić się, że została zagwarantowana odpowiednia cyrkulacja powietrza, czyli:
- szczeliny wentylacyjne w urządzeniu nie są zasłonięte poduszkami ani pokrywami;
- występuje wystarczająca przestrzeń wokół urządzenia BiliBed (szczególnie w nogach i głowie urządzenia) pozwalająca na cyrkulację powietrza (minimum 1 cm).

Jeśli temperatura otoczenia panująca w pomieszczeniu jest zbyt wysoka, aby poprawić cyrkulację powietrza należy złożyć klapki kombinezonu Bilicombi pod plastikową powierzchnią stelażu pozycjonującego dziecko.

Kombinezon Bilicombi pomaga chronić dziecko przed wychłodzeniem. Jeśli potrzebna będzie dodatkowa ochrona, na kombinezonie Bilicombi można umieścić dodatkowy kocyk.
Stosując dodatkowy koc należy pamiętać o konieczności zagwarantowania cyrkulacji powietrza wokół urządzenia BiliBed. Należy regularnie monitorować stan dziecka.

Upewnić się, że dziecko jest prawidłowo ułożone na stelażu pozycjonującym. Przed każdym użyciem należy sprawdzić folię. Jeśli folia nie jest prawidłowo rozłożona i ugina się, należy zastosować nową folię. Folia wytrzymuje ciężar do 10 kg.

8.3. Rozpoczynanie terapii

- Podłączyć urządzenie do gniazda zasilania, sprawdzając najpierw czy napięcie podane na tabliczce znamionowej odpowiada napięciu źródła zasilania.

- Moduł świetlny można włączać i wyłączać włącznikiem START/STOP. Nawet wtedy, gdy świetlówki fluoroscencyjne są wyłączone, urządzenie BiliBed pozostaje gotowe do pracy, czyli podłączone do źródła zasilania. Sprzęt jest całkowicie wyłączony dopiero po wyjęciu wtyczki z gniazda zasilania.

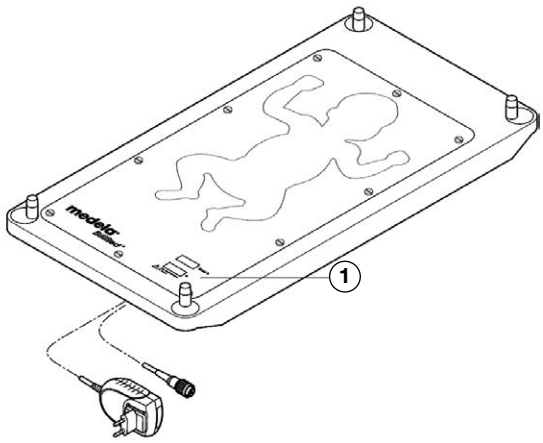
Uwaga
Włącznik START/STOP można całkowicie pominąć. Moduł świetlny można włączyć i zatrzymać, włączając lub odłączając przewód zasilający od modułu.

Przestroga
Kombinezon terapeutyczny należy ułożyć prawidłowo w taki sposób, aby zapewnić powodzenie terapii. Dziecko musi leżeć nad lampą terapeutyczną. Główkę i nogi należy ułożyć zgodnie z rysunkiem na module świetlnym.

Przestroga
Podczas terapii należy prowadzić nadzór stanu dziecka. Niezbędne są regularne kontrole:
- Sprawdzanie poziomu bilirubiny. Fotoizomery bilirubiny mogą powodować efekty toksyczne.
- Fototerapia wywiera wpływ na temperaturę ciała dziecka. Niezbędna jest regularna kontrola temperatury ciała.
- Fototerapia wywiera wpływ na równowagę wodną dziecka. Aby zapobiec odwodnieniu, może zajść potrzeba częstszego karmienia dziecka.

Uwaga
Pomocnicze urządzenia stosowane w rejonie wykorzystania urządzenia BiliBed muszą spełniać wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1.

IX Liczniki godzin



1) Liczniki godzin

Urządzenie BiliBed jest wyposażone w dwa liczniki godzin. Po włączeniu świetlówki fluorescencyjnej oba liczniki rozpoczynają pracę. Stan ten jest sygnalizowany migającymi klepsydrami.

Licznik czasu całkowitych godzin (total h) mierzy całkowity czas pracy urządzenia BiliBed. Tego licznika nie można wyzerować. Wgląd i zapis stanu tego wyświetlacza umożliwia dokładne ustalenie momentu konieczności wymiany świetlówki fluoroscencyjnej. Dla zapewnienia wysokiej skuteczności terapeutycznej zalecamy wymianę świetlówki fluoroscencyjnej co 1500 godzin pracy.

Licznik godzin (h) wskazuje czas terapii. Wskazania tego licznika można zerować. W celu wyzerowania (ustawienia wskazania na „0"): nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk START/STOP przez 15 sekund. Wtyczka przewodu zasilającego urządzenia BiliBed musi być włączona do gniazda zasilania. Ponieważ ten wyświetlacz można resetować (wyzerować), jego wskazań nie należy brać pod uwagę przy ustalaniu terminu wymiany świetlówki.

Uwaga
Podświetlenie obu wyświetlaczy następuje przy urządzeniu BiliBed podłączonym do źródła zasilania.

X Konserwacja

Ostrzeżenie
Przed wykonaniem czynności konserwacyjnych należy odłączyć urządzenie od źródła zasilania! Zalecana jest coroczna rutynowa kontrola wyświetlaczy na licznikach godzin oraz działania urządzenia BiliBed.

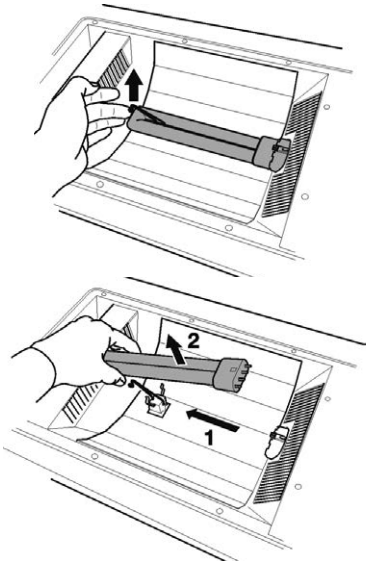
10.1 Wymiana świetlówki fluoroscencyjnej

Świetlówka fluoroscencyjna wymaga wymiany co 1500 godzin pracy. Licznik całkowitego czasu (total h) umożliwia precyzyjny monitoring czasu wymiany.

Urządzenie BiliBed jest wyposażone w kartę rejestru wymian świetlówki fluoroscencyjnej znajdującą się wewnątrz modułu świetlnego. W rejestrze tym znajduje się następująca tabela:

medela Rejestr wymiany świetlówki fluoroscencyjnej

Zalecane godziny pracy	Rzeczywista liczba godzin	Data wymiany	Podpis
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



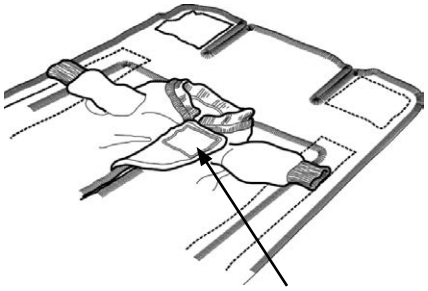
W tej tabeli po lewej stronie podawana jest zalecana liczba godzin wymiany świetlówki. Przy wymianie świetlówki należy w odpowiedniej kolumnie wpisać rzeczywistą liczbę godzin wskazywaną na liczniku całkowitym (total h). Tabela zawiera również dodatkowe dwie kolumny do wprowadzania daty i podpisu.

- Odłączyć wtyczkę urządzenia od źródła zasilania.
- Wyjąć stelaż pozycjonujący dziecko z modułu świetlnego.
- Za pomocą śrubokrętu odkręcić 10 śrub i zdjąć osłonę z pleksi.
- Unieść metalową klamrę i ostrożnie wyjąć świetlówkę z gniazda i z zatrzasku.
- Natychmiast odłożyć świetlówkę na bok, aby zapobiec pomyleniu starej z nową.
- Włożyć nową świetlówkę do zatrzasku i wcisnąć do gniazda aż do zatrzaśnięcia.
- Wyregulować metalową klamrę, aby zapewnić pewne mocowanie.

Ostrzeżenie
Typ świetlówek stosowanych na wymianę musi być zalecany przez firmę Medela. W przeciwnym razie nie można zagwarantować bezpieczeństwa ani powodzenia stosowanej terapii! Aby zagwarantować skuteczność terapii zalecamy wymianę świetlówki co 1500 godzin pracy.

- Sprawdzić, czy reflektor jest czysty i lśniący. W przeciwnym razie wyczyścić lub wymienić element.
- Za pomocą 10 śrub zamocować osłonę z pleksi.

10.2 Czyszczenie i dezynfekcja



- Odłączyć urządzenie od źródła zasilania.

Moduł świetlny i stelaż pozycjonujący dziecko
Zewnętrzne powierzchnie można czyścić wilgotną ściereczką. Do dezynfekcji można również stosować alkohol. Środki czyszczące lub dezynfekcyjne nie powinny być stosowane w formie stężonej! Jeśli stelaż pozycjonujący dziecko wykazuje oznaki zużycia, załamuje się lub jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.

Ważne
Nie należy używać roztworów czyszczących, takich jak środki dezynfekcyjne zawierające formaldehyd. Stelażu nie należy dezynfekować w autoklawie ani przez stosowanie wysokiej temperatury.

Kombinezon terapeutyczny Bilicombi
W przypadku stosowania jednorazowego kombinezonu Bilicombi należy go wyrzucić po 24 godzinach użytkowania lub po zabrudzeniu. Jednorazowy kombinezon Bilicombi przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta.

W przypadku stosowania tkaniny frotte i wersji kombinezonu Bilicombi przeznaczonej do prania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami czyszczenia

- Zdjąć kombinezon Bilicombi z urządzenia BiliBed.
- Zapiąć Bilicombi na zamek i zamknąć rzep pod podbródkiem.
- Pranie w standardowym trybie mechanicznym. Zaleca się stosowanie cyklu minimum 10-minutowego.
- Pranie mechaniczne w gorącej wodzie. Zalecamy temperaturę 60°C. Temperatura maksymalna wynosi 95°C.
- Stosować standardowe detergenty. Patrz uwagi producenta pralki, które zawierają odpowiednie instrukcje.
- Zastosowanie wybielacza na bazie chloru może spowodować farbowanie i blaknięcie kolorów, a także skrócić żywotność kombinezonu Bilicombi.
- Odwirowanie w suszarce przy niskiej temperaturze.
- Jeśli którekolwiek z zapięć na rzepy wykaże zmniejszoną przyczepność lub materiał przepuszczający światło jest uszkodzony/zbyt sztywny, należy zastosować nowy kombinezon Bilicombi.

10.3 Rozwiązywanie problemów

Jeśli podczas terapii światło wydostaje się na zewnątrz:

- Sprawdzić, czy wentylator pracuje prawidłowo. Jeżeli nie działa z prawidłową prędkością lub jest zablokowany, obwód bezpieczeństwa wyłącza lampę w celu ochrony układu przed przegrzaniem. W razie potrzeby wentylator należy wymienić.
- W razie potrzeby wymienić świetlówkę.

XI Utylizacja

Urządzenie BiliBed ma budowę modułową. Dlatego można je rozłożyć na elementy składowe. Urządzenie BiliBed jest wykonane głównie z plastików technicznych, które można poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi. Wentylator, lampę i części plastikowe należy utylizować osobno.

XII Dane techniczne

12.1 Moduł świetlny

Zasilanie	Zasilacz (TR30RAM120): Wejście: 100–240 V AC, ~47–63 Hz, 0,8–0,4 A Wyjście: 12 V DC, 2,5 A
Irradiancja (zgodnie z normą IEC 60601-2-50)	z kompaktową lampą fluoroscencyjną (Osram Dulux L18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Trwałość świetlówki	około 1500 godzin
Ciśnienie powietrza	70–106 kPa
Robocza wilgotność względna	20–80%
Wilgotność względna przechowywania i transportu	20–95%
Temperatura pracy	od +5 do +30°C
Temperatura przechowywania i transportu	od –20 do +50°C
Poziom hałasu	<20 dB(A)

12.2 Stelaż pozycjonujący dziecko

- Wymiary zewnętrzne — 630 × 326 × 42 mm
- Materiał folii — Przyjazny dla skóry poliuretan (PUR)

12.3 Urządzenie kompletne

- Wymiary całkowite — 630 × 326 ×134 mm
- Warunki pracy — od +5°C do + 30°C
- Warunki przechowywania — od –20°C do + 50°C
- Waga — 4,0 kg

12.4 Bilicombi

- Materiał — 75% bawełna, 25% poliester
- Materiał przepuszczający światło — 100% bawełna

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)
Urządzenie BiliBed firmy Medela jest urządzeniem medycznym, które spełnia parametry bezpieczeństwa związane ze zgodnością elektromagnetyczną (EMC) i należy je instalować i przygotowywać do pracy przestrzegając informacji dotyczących zgodności elektromagnetycznej podanych na końcu niniejszej instrukcji. Przenośne lub mobilne urządzenia łączności radiowej (RF) mogą wpływać na pracę urządzenia.

XIII Znaczenie symboli

13.1 Symbole

Upewnić się, że pacjent jest ułożony prawidłowo. Dziecko można ułożyć na plecach lub na brzuchu, jeśli tak zaleci lekarz, z głową skierowaną ku górze, zgodnie z rysunkiem znajdującym się na module świetlnym. Zalecamy układanie dziecka na plecach. Jeśli dziecko jest niespokojne i aktywne zapobiegnie to jakimkolwiek otarciom na kolanach dziecka.

Urządzenie BiliBed nie należy stosować w inkubatorach.

13.2 Symbole na urządzeniu

Włącznik/wyłącznik lampy.

Ten symbol oznacza, że należy postępować według instrukcji obsługi.

Ten symbol oznacza część aplikacyjną typu BF.

IP24

Ten symbol oznacza ochronę przed przedostawaniem się ciał stałych oraz przed szkodliwymi skutkami przedostawania się wody.

Ten symbol oznacza zgodność z dodatkowymi amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi wyrobów medycznych.

Ten symbol oznacza, że urządzenia nie należy usuwać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (dot. tylko UE).

CE 0123

Ten symbol oznacza zgodność z podstawowymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych.

Ten symbol oznacza producenta.

Ten symbol oznacza datę produkcji (cztery cyfry oznaczające rok i dwie cyfry oznaczające miesiąc).

SN

Ten symbol oznacza numer seryjny urządzenia nadany mu przez producenta.

REF

Ten symbol oznacza numer katalogowy nadany przez producenta.

Ten symbol oznacza, że produkt nie jest bezpieczny przy wykonywaniu badania rezonansem magnetycznym (MR UNSAFE).

13.3 Symbole na zasilaczu sieciowym

Ten symbol oznacza prąd stały.

Ten symbol oznacza, że zasilacz sieciowy jest urządzeniem klasy II.

Ten symbol oznacza, że nie należy usuwać urządzenia razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (dot. tylko UE). Pełny pasek oznacza, że zasilacz został wprowadzony na rynek po 13 sierpnia 2005 roku.

Ten symbol oznacza, że zasilacz sieciowy jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrz budynków.

Ten symbol oznacza zgodność z podstawowymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych.

Ten symbol oznacza zgodność z japońskimi wymogami bezpieczeństwa.

Ten symbol oznacza zgodność z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami bezpieczeństwa.

13.4 Symbole na opakowaniu

Ten symbol oznacza, że materiał podlega procesowi odzyskiwania/recyklingu.

Ten symbol oznacza opakowanie kartonowe.

Ten symbol oznacza, że urządzenie należy przechowywać z dala od światła słonecznego.

Ten symbol oznacza, że urządzenie jest delikatne i należy się z nim obchodzić ostrożnie.

Ten symbol oznacza ograniczenie temperatury podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.

Ten symbol oznacza ograniczenie wilgotności podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.

Ten symbol oznacza ograniczenie ciśnienia atmosferycznego podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.

Ten symbol oznacza, że urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu.

Ten symbol oznacza konieczność transportu, przenoszenia i przechowywania w taki sposób, aby strzałki były skierowane ku górze (Góra).

XIV Informacje podawane przy składaniu zamówień

Urządzenie BiliBed firmy Medela składa się z modułu świetlnego, wyłącznika start/stop oraz stelażu pozycjonującego dziecko z folią. Dostępne są następujące części zamienne:

038.4001	BiliBed (w tym dwa kombinezony terapeutyczne Bilicombi do prania)
099.0115	Świetlówka fluoroscencyjna, 10 szt.
099.0116	Świetlówka fluoroscencyjna, pojedyncza
099.0144	Folia plastikowa, 5 szt.
099.0143	Folia plastikowa, pojedyncza
800.0229	Kombinezon terapeutyczny Bilicombi, do prania
800.0860	Kombinezon terapeutyczny Bilicombi, jednorazowy

Szczegółowa dokumentacja serwisowa, w tym schematy obwodów, lista części zamiennych itd. dostępne są na życzenie w firmie Medela lub u lokalnego przedstawiciela firmy Medela. Dokumentację serwisową mogą zamawiać wyłącznie upoważnione osoby. Prosimy o podawanie dokładnego numeru seryjnego razem z innymi informacjami podanymi na płytce z danymi technicznymi przymocowanej do urządzenia.

XV Gwarancja

Medela AG gwarantuje, że urządzenie BiliBed przez okres 2 lat od dostawy z fabryki będzie pracować bez wad związanych z wykonaniem produktu i wykorzystanymi materiałami. Wadliwe materiały, jeśli stan ten nie wynika z niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania, zostaną w tym okresie bezpłatnie wymienione. Nie dotyczy to części podlegających eksploatacyjnemu zużyciu, na przykład świetlówek fluorescencyjnych, folii, kombinezonu terapeutycznego itd. Aby zapewnić spełnianie wymagań niniejszej gwarancji oraz optymalną pracę sprzętu firmy Medela, w naszych urządzeniach zalecamy stosowanie wyłącznie akcesoriów firmy Medela.
Medela AG w żadnym przypadku nie ponosi odpowiedzialności w przypadku roszczeń wykraczających poza zakres niniejszej gwarancji, w tym za szkody wynikowe itd. Prawo do wymiany wadliwych części nie zostanie uznane przez firmę Medela, jeśli prace na urządzeniu były wykonywane przez osoby nieupoważnione. Postanowienia niniejszej gwarancji dotyczą urządzenia wysyłanego do centrum serwisowego Medela.

Urządzenie BiliBed może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowane osoby w obszarach zastosowań medycznych, w których urządzenie BiliBed firmy Medela jest stosowane. Urządzenie BiliBed mogą obsługiwać również starannie przeszkolone wyznaczone osoby przy wsparciu lub pod nadzorem osób wykwalifikowanych.

Vážený kliente,

blahopřejeme Vám k zakoupení přístroje Medela BiliBed® . Jsme přesvědčeni, že jste vybrali správně a že budete s přístrojem naprosto spokojeni.

Na následujících stránkách najdete pokyny k používání a údržbě přístroje BiliBed. Pokud budete tyto pokyny pečlivě dodržovat, přístroj BiliBed Vám bude dlouho a spolehlivě sloužit.

Společnost Medela AG si vyhrazuje právo kdykoli změnit technické údaje za účelem vylepšení produktu bez předchozího upozornění.

Chtěli bychom Vám poděkovat za důvěru, jakou jste zakoupením tohoto produktu svěřili do rukou naší společnosti.

I Poznámky k bezpečnosti

Práce s přístrojem BiliBed vyžaduje přesné znalosti jeho oblasti použití a dodržování pokynů v tomto návodu. Produkt smí používat pouze osoby s patřičnou kvalifikací v oblasti jeho použití ve zdravotnictví. Dále smí
přístroj Bilibed používat pověřené osoby za pomoci a pod dohledem kvalifikovaných osob. Přístroj Bilibed se smí používat pouze ve zdravotnických zařízeních.

Upozornění
Přístroj BiliBed se nesmí používat:
- uvnitř inkubátoru nebo v zahřívací postýlce;
- v prostředí s nebezpečím výbuchu;
- v prostředí se zvýšeným obsahem kyslíku.

Varování
Použití přístroje Bilibed k jinému než určenému účelu může být nebezpečné.
Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci přístroje Bilibed.

Odpojení od el. sítě je zaručeno pouze vypojením zástrčky z el. zásuvky.
Přístroj Bilibed musí být instalován tak, aby bylo možné ho snadno odpojit od el. sítě.

Malé procento populace je citlivé na modré světlo. Je známo, že modré světlo může v některých případech poškodit sítnici. Pokud použijete přístroj Bilibed v kombinaci s Bilicombi overalem dle pokynů v tomto návodu, nemělo by dojít k žádnému proniknutí modrého světla. Světlo použité v přístroji BiliBed je nasměrováno přímo na dítě. Na ošetřující personál nedosáhne žádné rušivé světlo.
Pokud ovšem není Bilicombi overal správně umístěn, může dojít k proniknutí modrého světla. Důsledkem může být nevolnost, bolesti hlavy nebo podráždění očí u ošetřujícího personálu citlivého na modré světlo.
Lampa použitá v přístroji Bilibed vyzařuje modré světlo o vlnové délce 425–475.
Měli byste zabránit dlouhodobému použití nebo expozici v následujících případech:
- trpíte stávající oční vadou, např. degenerací žluté skvrny sítnice;
- jste diabetik nebo u vás existuje jiné riziko poškození sítnice;
- užíváte léky na fotosenzitivitu;
- je vám více než 55 let.

Nepoužívejte přístroj BiliBed bez Bilicombi overalu.

V následujících případech nesmí být zařízení použito a musí se nechat opravit v autorizovaném servisu:
- pokud je poškozený napájecí kabel nebo zástrčka;
- pokud přístroj nefunguje dokonale;
- pokud je přístroj poškozený;
- pokud přístroj vykazuje zřetelnou bezpečnostní závadu.

Životnost přístroje Bilibed je při normálním používání sedm let.

Fluorescenční trubici je nutné vyměnit po 1 500 hodinách provozu (další podrobnosti naleznete v kapitole X Údržba). Kromě fluorescenční trubice neobsahuje přístroj Bilibed žádné díly, které může uživatel měnit či opravovat. Opravy smí provádět pouze autorizovaný servis. Neopravujte produkt sami! Žádné úpravy produktu nejsou povoleny.

II Popis

Přístroj BiliBed od společnosti Medela je moderní fototerapeutický systém špičkové kvality. Byl vyvinut ve shodě s nejnovějšími lékařskými poznatky ohledně léčby novorozenecké žloutenky. Přístroj BiliBed lze umístit do většiny dětských nemocničních postýlek. Proto je zvláště vhodný v případech, kdy jsou děti na pokoji s maminkou. Fototerapeutická postýlka má velmi nízkou spotřebu energie. Provozní náklady jsou rovněž mimořádně nízké, protože se vyměňuje pouze jedna fluorescenční trubice s modrým světlem.

III Použití

Indikace
Přístroj BiliBed od společnosti Medela je určen k účinné a bezpečné léčbě nadměrné koncentrace bilirubinu u novorozenců. Lze ho použít pro všechny děti, které nemusí být umístěny v inkubátoru a nevyskytnou se u nich žádné další komplikace.

Varování
Rychle vzrůstající hladina bilirubinu může vyžadovat intenzivnější terapii.

Kontraindikace
Přístroj BiliBed se nesmí používat, jestliže dítě trpí vrozenou porfyrií, nebo pokud má porfyrii v rodinné anamnéze. Dále se přístroj Bilibed nesmí používat v případě, že dítě současně užívá léky nebo činidla vyvolávající fotosenzitivitu.

IV Zařízení

Osvětlovací jednotka obsahuje hliníkový reflektor s vysokým leskem a úspornou fluorescenční trubici vyzařující modré světlo. Tichý rotační ventilátor poskytuje nezbytné množství proudícího vzduchu v okolí fluorescenční trubice. Speciální trubice vyzařuje světlo zejména v intervalu 425–475 (modré světlo).

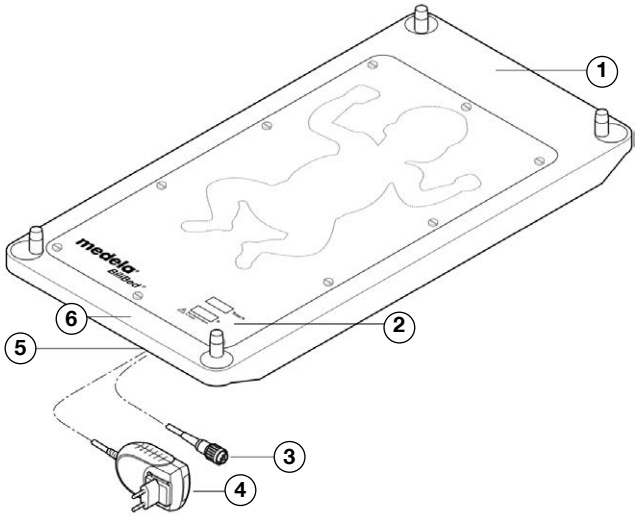
Do osvětlovací jednotky BiliBed jsou zabudována dvě počítadla hodin. Počítadlo hodin „total h“ nelze vynulovat a pomáhá určit čas pro výměnu fluorescenční trubice. Počítadlo hodin „h“ lze vynulovat a označuje uplynulou dobu terapie.

Osvětlovací jednotka, která obsahuje ozařovací zařízení a elektroniku, je zakrytá průhlednou, vodotěsnou deskou z plexiskla.

Povrch je tvořen hliníkovým rámem pokrytým průsvitným plastovým krytem z polyuretanu (PUR), šetrným k lidské pokožce.

Aby byla zajištěna optimální poloha dítěte, doplňuje přístroj BiliBed overal (Bilicombi). Světlo svítí na dítě skrze průsvitnou látku na spodní straně overalu. Tím je umožněna optimální léčba a okolí je chráněno před rušivým modrým světlem. Průsvitnou látku Bilicombi overalu nikdy neupravujte ani nevyměňujte! V takovém případě nelze zaručit léčebný efekt.

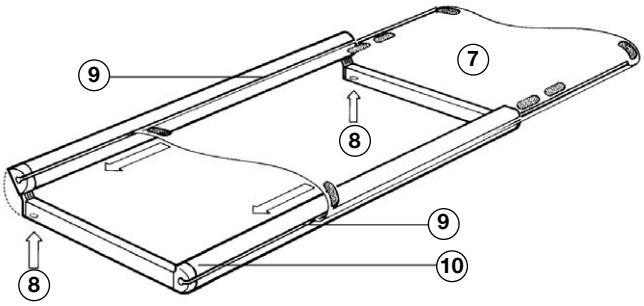
V Sestavení



5.1 Osvětlovací jednotka

Přístroj BiliBed je vybaven napájecím kabelem připojeným k 12V DC adaptéru. Ten se připojuje k osvětlovací jednotce. Chcete-li ho odpojit, vytáhněte ho ze zdířky za zástrčku (netahejte přímo za kabel nebo za ochranu proti ohnutí). Vedle síťového adaptéru je zdířka, do které je možné zapojit vypínač pro zapínání a vypínání fluorescenční trubice.

Poznámka
Elektronika přístroje BiliBed je chráněna proti poškození napěťovými špičkami v síťovém napájení. Pokud se v el. síti objeví nadměrné špičkové napětí, přístroj BiliBed se automaticky vypne. Můžete ho znovu zapnout pomocí vypínače.



5.2 Podložka

Příprava rámu:
- Stiskněte současně dvě červená tlačítka pod rámem a zvedněte boční stranu rámu.

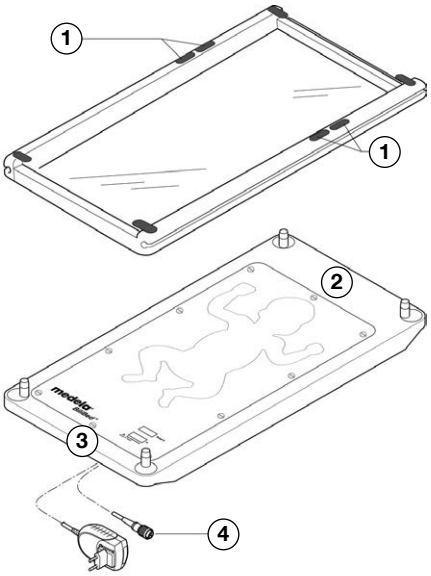
Nasazení plastové podložky do rámu:
- Vybalte a rozviňte čirou plastovou podložku. Po obou dlouhých stranách hliníkového rámu je drážka. Zasuňte dlouhé strany plastové podložky do drážek. Zasuňte plastovou podložku dostatečně tak, aby rovnoměrně pokrývala hliníkový rám. Zavřete rám tak, že oběma rukama stlačíte otevřený bok dolů až zacvakne. Plastová podložka je nyní dostatečně upevněná.

Podložka má nosnost přibližně 10 kg.

1) BiliBed – konec u hlavy
2) Počítadla hodin
3) Vypínač
4) 12V DC síťový adaptér
5) Zdířka
6) BiliBed – konec u nohou
7) Plastová podložka
8) Tlačítko
9) Drážka
10) Hliníkový rám

VI Instalace přístroje BiliBed do dětské nemocniční postýlky

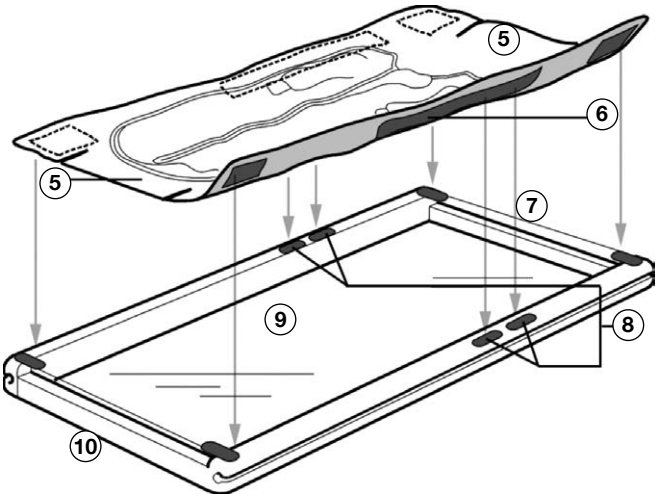
6.1 Instalace osvětlovací jednotky



- Vyjměte z postýlky matraci. Již ji nebudete potřebovat.
- Vložte osvětlovací jednotku BiliBed do dětské postýlky. Abyste měli jistotu, že dítě bude chráněno okolními panely, nikdy nepoužívejte přístroj BiliBed bez postýlky.
- Protáhněte napájecí kabel a kabel s vypínačem otvory v základně postýlky. Pokud nemá postýlka v základně žádné otvory, zavěste kabel přes bok postýlky. Z bezpečnostních důvodů musí být zavěšen přes stranu postýlky u nohou dítěte.

Důležité
Kolem přístroje BiliBed musí dostatečně proudit vzduch. To je zajištěno, pokud má základna postýlky větrací otvory. Pokud tomu tak není, musí být kolem přístroje BiliBed dostatek volného prostoru, aby byla udržována teplotní rovnováha. Větrací otvory musí mít celkovou plochu minimálně 20 cm², respektive takový volný prostor, kterým prostrčíte na šířku běžnou tužku nebo propisovačku. Množství tepla vydávaného přístrojem BiliBed není významné ani problematické, pokud je používán v nemocnici podle našich pokynů.

6.2 Instalace dětské podložky



- Umístěte podložku na horní stranu osvětlovací jednotky tak, aby byly dva proužky suchého zipu Velcro® (na plastu) vedle nákresu dětské hlavičky na osvětlovací jednotce.

Důležité
Podložka musí být umístěna správně, aby byla zajištěna správná poloha dítěte při terapii.

6.3 Připevnění Bilicombi overalu

- Připevněte Bilicombi overal k dětské podložce. Zkontrolujte správnou polohu. Tu je možné určit podle nákresu na osvětlovací jednotce, tj. konec Bilicombi overalu u nohou musí odpovídat poloze nohou dítěte. Vyrovnejte široké, bílé proužky suchého zipu na spodní straně Bilicombi overalu se čtyřmi chlopněmi se suchými zipy na podložce.

Důležité
Bilicombi overal musí být umístěn správně, aby byla zajištěna úspěšná terapie a také bezpečná a účinná poloha dítěte. Tělo dítěte musí ležet nad terapeutickou lampou a jeho hlava musí být umístěna podle nákresu na osvětlovací jednotce.

Varování
Kolem přístroje BiliBed musí dostatečně proudit vzduch (větrací otvory musí mít celkovou plochu minimálně takovou, kterou prostrčíte na šířku běžnou tužku nebo propisovačku). Jestliže volný prostor kolem přístroje BiliBed nesplňuje požadavky na dostatečnou cirkulaci vzduchu, je možné složit chlopně Bilicombi overalu pod plastový povrch dětské podložky.

Dětská podložka
1) Dva suché zipy

Osvětlovací jednotka
2) BiliBed – konec u hlavy
3) BiliBed – konec u nohou
4) Vypínač

Bilicombi overal
5) Chlopně
6) Široké proužky suchého zipu

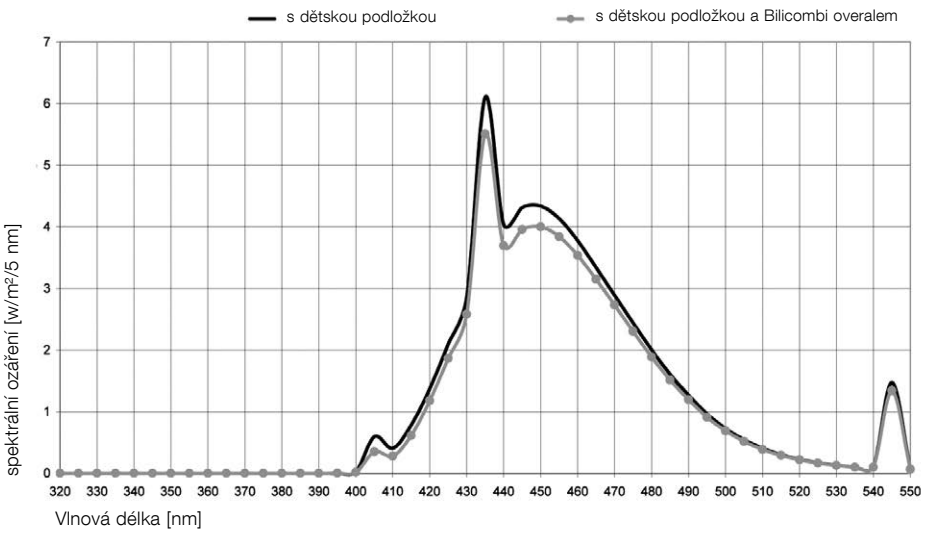
Dětská podložka
7) BiliBed – konec u hlavy
8) Suché zipy
9) Plastová podložka
10) BiliBed – konec u nohou

VII Hladiny ozáření

Podle studie M. Jeffreyho Maiselse (Pediatrics Vol. 98, No. 2, srpen 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) závisí účinnost fototerapie na třech faktorech:

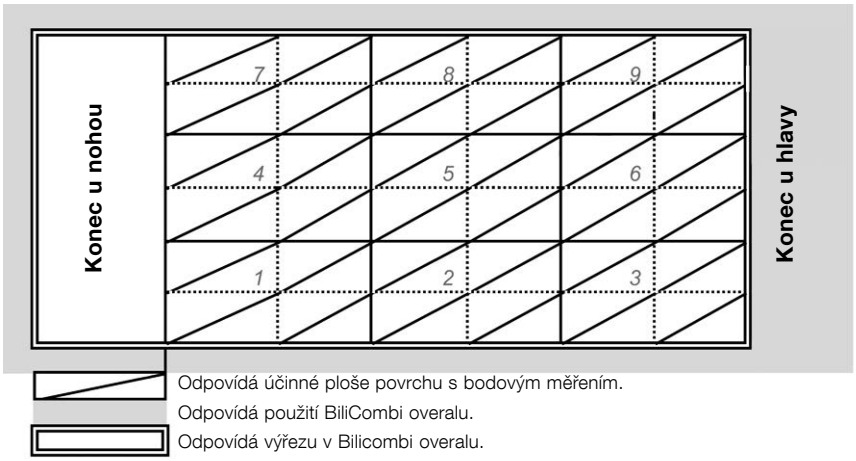
- Na spektru světla vyzařovaného fototerapeutickou jednotkou. Vzhledem k optickým vlastnostem bilirubinu a pokožky je většina účinných vlnových délek v modrozeleném spektru.
- Na výkonu světla. Tento faktor závisí také na vzdálenosti světla od novorozence. Čím je vzdálenost kratší, tím je vyšší účinnost.
- Na ploše povrchu těla novorozence vystaveného fototerapii. Účinnost se zvyšuje, když je fototerapii vystavena větší část pokožky.

Vlnová délka



Ozáření, účinná plocha povrchu

$E_{bi\ max\ (400–550\ nm)}$	= max. ozáření v centrální oblasti
Účinná plocha povrchu:	v této oblasti $E_{bi} \geq 0{,}4\ E_{bimax}$
Pokojová teplota:	(25 ±2) °C



Maximální hodnoty
$E_{bi\ max\ (400–550\ nm)}$ = 49,1 W/m²

Průměrné hodnoty
$E_{bi\ max\ (400–550\ nm)}$ = 33,9 W/m²

Účinná plocha povrchu 21 × 27 cm

Účinná plocha povrchu

Světlo je nasměrováno na dítě skrz výřez na zadní straně Bilicombi overalu. Velikost výřezu odpovídá účinné ploše povrchu.
Aby bylo dosaženo co nejlepšího terapeutického účinku, dítě by mělo mít malé pleny.

8.1 Příprava dítěte

Aby bylo dosaženo co nejlepšího terapeutického účinku, dítě by mělo mít malé pleny. V případě potřeby srolujte dolů horní část pleny pod pupek dítěte, aby byla terapeutickému světlu vystavena co největší plocha obnažené pokožky.

8.2 Oblečení dítěte do Bilicombi overalu

Poznámka
Přístroj BiliBed je určen k použití výhradně s Medela Bilicombi overalem. Bilicombi overal udržuje dítě v teple a ve správné poloze pro účinnou fototerapii. Terapeutický efekt přístroje BiliBed lze zaručit pouze tehdy, když je použit Medela Bilicombi overal. Bilicombi overal chrání okolí před rušivým modrým světlem. Kdyby byl Bilicombi overal umístěn nesprávně, mohlo by pronikající modré světlo vyvolat u ošetřujícího personálu citlivého na modré světlo nevolnost nebo bolesti hlavy.

- Bilicombi overal zkontrolujte před každým použitím. Průsvitná látka musí být nepoškozená a na dotek měkká. Suché zipy zajišťují pevné připevnění k dětské podložce. Pokud ho již nezajišťují, vyměňte Bilicombi overal za nový.
- Připevněte Bilicombi overal k dětské podložce.
- Rozepněte zip pratelného Bilicombi overalu nebo rozepněte suchý zip na plášti jednorázového Bilicombi overalu.
- Položte dítě do overalu na záda nebo na břicho. Paže dítěte musí být vloženy do rukávů overalu, aby se v něm dítě nemohlo přemístit.

Varování
Doporučujeme položit dítě na záda. Pokud je dítě neklidné a aktivní, zabrání se tím vzniku odřenin na jeho kolenou. Protože přístroj BiliBed vyzařuje s vysokou intenzitou, účinek fototerapie se nesníží, ani když bude dítě během terapie trvale ležet naznak. Pokud dítě umístíte na břicho, je nutné kontrolovat, jestli nemá červená kolena. V případě potřeby položte dítě při terapii na záda.

- Paže dítěte vložte do rukávů Bilicombi overalu.
- Zapněte zip nebo suchý zip Bilicombi overalu. Zapněte suchý zip pod bradou dítěte.

Upozornění
Během fototerapie dítě často kontrolujte. Pokud se zdá, že je dítě příliš zahřáté, zkontrolujte, zda je zajištěné dostatečné proudění vzduchu, tj.:
- zda nejsou zakryté větrací otvory přístroje polštáři nebo přikrývkami;
- zda je kolem přístroje BiliBed dostatek volného místa (zvláště u nohou a hlavy) pro proudění vzduchu (alespoň 1 cm).

Pokud je vysoká teplota ovzduší v místnosti, složte chlopně Bilicombi overalu pod plastový povrch dětské podložky, abyste zvýšili proudění vzduchu.

Bilicombi overal pomáhá udržet dítě v teple. Pokud je potřeba ho zahřát ještě více, je možné položit na Bilicombi overal přikrývku.
Při použití přikrývky je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno proudění vzduchu kolem přístroje BiliBed. Dítě pravidelně kontrolujte.

Dítě musí správně ležet na podložce. Fólii na dětské podložce zkontrolujte před každým použitím. Pokud již není napnutá a prohýbá se, je potřeba použít novou fólii. Fólie má nosnost 10 kg.

8.3. Zahájení terapie

- Připojte kabel ke zdroji napájení. Předtím se ujistěte, že napětí odpovídá údajům z typového štítku.

- Osvětlovací jednotku je možné zapnout nebo vypnout pomocí vypínače. I když jsou fluorescenční trubice vypnuté vypínačem, přístroj BiliBed je nadále provozuschopný, tj. je připojený ke zdroji napájení. Přístroj je úplně vypnutý pouze tehdy, když je zástrčka odpojená od zdroje napájení.

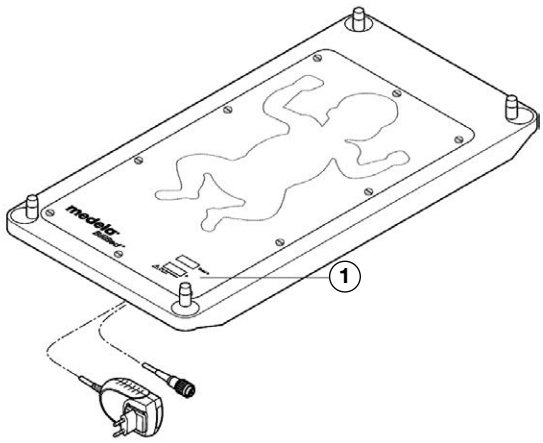
Poznámka
Vypínač není nutné vůbec použít. Osvětlovací jednotku je možné zapnout, resp. vypnout, zapojením napájecího kabelu do jednotky nebo jeho odpojením.

Upozornění
Aby byla zajištěna úspěšná terapie, musí být overal správně umístěn. Dítě musí ležet nad terapeutickou lampou. Poloha jeho hlavy a nohou musí odpovídat nákresu na osvětlovací jednotce.

Upozornění
Novorozence během terapie kontrolujte. Je nezbytné provádět pravidelné kontroly:
- Kontrolujte hladiny bilirubinu. Fotoizomery bilirubinu mohou mít toxické účinky.
- Fototerapie ovlivňuje teplotu dítěte. Je nutné ji pravidelně kontrolovat.
- Fototerapie ovlivňuje vodní rovnováhu novorozence. Pravděpodobně bude nutné dítě častěji krmit, aby nedošlo k dehydrataci.

Varování
Pomocná zařízení použitá ve stejné oblasti jako přístroj BiliBed musí splňovat obecné bezpečnostní požadavky dle normy IEC 60601-1.

IX Počítadla hodin



1) Počítadla hodin

Přístroj BiliBed je vybaven dvěma počítadly hodin. Obě počítadla začnou počítat čas, když se rozsvítí fluorescenční trubice. Spuštění počítadel je označeno blikajícími přesýpacími hodinami.

Počítadlo hodin „total h“ měří celkovou dobu používání přístroje BiliBed. Není možné ho vynulovat. Tento údaj poskytuje přesný prostředek k určení doby, kdy se má vyměnit fluorescenční trubice. Aby byla zaručena vysoká účinnost terapie, doporučujeme vyměnit fluorescenční trubici po každých 1 500 hodinách provozu.

Počítadlo hodin „h“ zobrazuje dobu terapie. Toto počítadlo je možné vynulovat. Postup vynulování: stiskněte vypínač a podržte ho stisknutý 15 sekund. Přístroj BiliBed musí být připojený ke zdroji napájení. Protože je možné tento údaj vynulovat, neměl by se používat k určení doby, kdy se má vyměnit fluorescenční trubice.

Poznámka
Oba údaje svítí pouze tehdy, když je přístroj BiliBed připojený ke zdroji napájení.

X Údržba

Varování
Před prováděním údržby odpojte přístroj od zdroje napájení! Doporučujeme každoročně provádět běžnou kontrolu displejů počítadel hodin a funkce přístroje BiliBed.

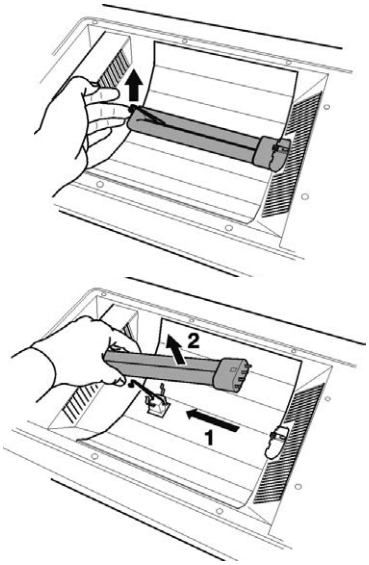
10.1 Výměna fluorescenční trubice

Fluorescenční trubici je nutné měnit v 1 500 hodinových intervalech. Tento interval je možné přesně měřit pomocí počítadla hodin „total h“.

Uvnitř přístroje BiliBed je umístěna karta „Light Tube Change Log“. Na této kartě je uvedena následující tabulka:

medela Záznamy o výměně fluorescenční trubice

Doporučený počet hodin	Skutečný počet hodin	Datum výměny	Podpis
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



V této tabulce je nalevo uveden doporučený počet hodin pro výměnu trubice. Při výměně trubice vyplňte v příslušném sloupci skutečný počet hodin dle počítadla hodin („total h“). Tabulka obsahuje také dva sloupce pro zaznamenání data a podpis.

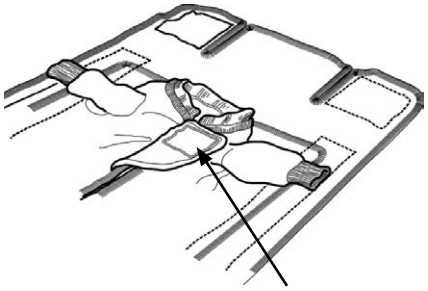
- Odpojte osvětlovací jednotku od zdroje napájení.
- Sundejte z osvětlovací jednotky dětskou podložku.
- Vyšroubujte šroubovákem 10 šroubků a sundejte kryt z plexiskla.
- Zvedněte kovovou svorku a vyjměte fluorescenční trubici z patice a ze svorky.
- Trubici ihned odložte stranou, aby nedošlo k záměně trubic.
- Vložte do svorky novou trubici a zamáčkněte ji do zdířky až nadoraz.
- Zajistěte trubici kovovou svorkou.

Varování

Náhradní trubice musí být typu používaného společností Medela. Jinak nelze zaručit bezpečnost a účinnost terapie! Doporučujeme měnit fluorescenční trubici každých 1 500 hodin, aby byla zajištěna účinnost fototerapie.

- Kontrolujte, zda je reflektor čistý a lesklý, případně zajistěte nápravu.
- Vraťte na místo kryt z plexiskla a zašroubujte 10 šroubků.

10.2 Čištění a dezinfekce



- Odpojte jednotku od zdroje napájení.

Osvětlovací jednotka a dětská podložka

Vnější povrchy je možné čistit vlhkým hadříkem. K dezinfekci lze také použít líh. Čisticí ani dezinfekční prostředky se nesmí používat v koncentrované formě! Pokud podložka vykazuje známky opotřebení, prohýbá se nebo je poškozená, vyměňte ji za novou.

Důležité

Nepoužívejte čisticí roztoky jako jsou dezinfekční prostředky na spotřebiče obsahující formaldehyd. Dětskou podložku nesterilizujte v autoklávu a nedezinfikujte pomocí tepla.

Bilicombi overal

Pokud používáte jednorázový Bilicombi overal, zlikvidujte ho po 24 hodinách, nebo pokud dojde k jeho znečištění. Jednorázový Bilicombi overal je určen pouze pro jednoho pacienta.

Pokud používáte pratelný froté Bilicombi overal, čistěte ho následujícím postupem:

- Sundejte Bilicombi overal z přístroje BiliBed.
- Zapněte zip Bilicombi overalu a zapněte suchý zip pod bradou.
- Perte pomocí standardního pracího cyklu. Doporučujeme použít prací cyklus trvající minimálně 10 minut.
- Perte v pračce v horké vodě. Doporučujeme prát při teplotě 60 °C. Maximální teplota je 95 °C.
- Použijte standardní prací prostředek. Pokyny najdete v návodu k použití od výrobce pračky.
- Při použití chlorového bělidla může dojít k vybělení nebo vyblednutí barvy a může se zkrátit životnost Bilicombi overalu.
- Sušte v sušičce při nízké teplotě.
- Pokud kterýkoli suchý zip vykazuje zhoršenou schopnost uchycení nebo je průsvitná látka poškozená nebo příliš tuhá, použijte nový Bilicombi overal.

10.3 Řešení problémů

Během terapie proniká ven světlo:

- Zkontrolujte, zda funguje ventilátor. Pokud se neotáčí patřičnou rychlostí nebo je zablokovaný, elektronický bezpečnostní obvod vypne lampu, aby byl systém chráněn proti přehřátí. V případě potřeby vyměňte ventilátor.
- V případě potřeby vyměňte trubici.

XI Likvidace

Přístroj BiliBed je modulární. Je tedy možné ho rozebrat na jednotlivé komponenty. Přístroj BiliBed je vyroben převážně z technických plastů, které lze zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Ventilátor, lampu a elektrické součásti zlikvidujte samostatně.

XII Technické údaje

12.1 Osvětlovací jednotka

Zdroj napájení	Síťový adaptér (TR30RAM120): Vstup: 100–240 V AC, ~47–63 Hz, 0,8–0,4 A Výstup: 12 V DC, 2,5 A
Ozáření (dle normy IEC 60601-2-50)	pomocí kompaktní fluorescenční lampy (Osram Dulux L18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m²
Životnost trubice	přibližně 1 500 hodin
Tlak vzduchu	70–106 kPa
Relativní vlhkost pro provoz	20–80%
Relativní vlhkost pro skladování a přepravu	20–95%
Provozní teplota	+5 až +30 °C
Teplota pro skladování a přepravu	-20 až +50 °C
Hlučnost	< 20 dB(A)

12.2 Dětská podložka

• Vnější rozměry	630 × 326 × 42 mm
• Materiál krytu	Polyuretan (PUR) šetrný k pokožce

12.3 Kompletní přístroj

• Celkové rozměry	630 × 326 × 134 mm
• Provozní podmínky	+5 až + 30 °C
• Podmínky skladování	-20 až + 50 °C
• Hmotnost	4,0 kg

12.4 Bilicombi

• Materiál	75% bavlna, 25% polyester
• Materiál průsvitné látky	100% bavlna

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)
Přístroj Medela BiliBed je lékařský přístroj, který splňuje speciální bezpečnostní požadavky týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalován a připraven k provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě na konci tohoto návodu k použití.
Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci přístroje.

XIII Význam symbolů

13.1 Symboly

Pacient musí být ve správné poloze. Dítě může ležet na zádech, nebo na břiše, pokud to lékař doporučí, s hlavou u předního okraje podle nákresu na osvětlovací jednotce. Doporučujeme položit dítě na záda. Pokud je dítě neklidné a aktivní, zabrání se tím vzniku odřenin na jeho kolenou.

Přístroj BiliBed se nesmí používat v inkubátoru.

13.2 Symboly na přístroji

Vypínač lampy.

Tento symbol označuje, že je potřeba dodržovat návod k použití.

Tento symbol označuje použitou část typu BF.

IP24

Tento symbol označuje ochranu proti průniku pevných cizích předmětů a proti škodlivým účinkům způsobeným vniknutím vody.

Tento symbol označuje, že produkt vyhovuje dalším bezpečnostním požadavkům na zdravotnická elektrická zařízení platným v USA a Kanadě.

Tento symbol označuje, že produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem (pouze pro EU).

CE 0123

Tento symbol označuje, že produkt vyhovuje základním požadavkům Směrnice rady 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.

Tento symbol označuje výrobce.

Tento symbol označuje datum výroby (čtyři číslice značí rok a dvě číslice měsíc).

SN

Tento symbol označuje výrobní číslo přístroje.

REF

Tento symbol označuje objednací číslo.

Tento symbol označuje, že přístroj nelze používat v prostředí magnetické rezonance.

13.3 Symboly na síťovém adaptéru

Tento symbol označuje stejnosměrný proud.

Tento symbol označuje, že síťový adaptér je zařízení třídy II.

Tento symbol označuje, že produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem (pouze pro EU). Silná čára označuje, že síťový adaptér byl uveden na trh po 13. srpnu 2005.

Tento symbol označuje, že síťový adaptér je určen pouze pro použití v interiéru.

Tento symbol označuje, že produkt vyhovuje základním požadavkům Směrnice rady 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.

Tento symbol označuje shodu s japonskými bezpečnostními požadavky.

Tento symbol označuje, že adaptér vyhovuje bezpečnostním požadavkům platným v USA a Kanadě.

13.4 Symboly na obalu

Tento symbol označuje, že materiál je recyklovatelný.

Tento symbol označuje kartónový obal.

Tento symbol označuje, že produkt nemá být vystaven slunečnímu světlu.

Tento symbol označuje, že s křehkým produktem se musí manipulovat opatrně.

Tento symbol označuje omezení teplot pro provoz, přepravu a skladování.

Tento symbol označuje omezení vlhkosti pro provoz, přepravu a skladování.

Tento symbol označuje omezení tlaku pro provoz, přepravu a skladování.

Tento symbol označuje, že produkt musí být udržován v suchu.

Tento symbol označuje, že balení má být při přepravě, manipulaci a skladování otočeno nahoru stranou označenou šipkami („touto stranou nahoru“).

XIV Informace pro objednání

Přístroj Medela BiliBed se skládá z osvětlovací jednotky, vypínače a dětské podložky s plastovým krytem. K dispozici jsou následující náhradní díly:

038.4001	BiliBed (včetně dvou pratelných Bilicombi overalů)
099.0115	Fluorescenční trubice, 10 ks
099.0116	Fluorescenční trubice, 1 ks
099.0144	Plastový kryt, 5 ks
099.0143	Plastový kryt, 1 ks
800.0229	Bilicombi overal, pratelný
800.0860	Bilicombi overal, jednorázový

Podrobná servisní dokumentace včetně schémat obvodů, seznamu náhradních dílů a podobně je k dispozici na vyžádání u společnosti Medela nebo vašeho místního zástupce společnosti Medela. Servisní dokumentaci mohou objednávat pouze autorizované osoby. Při objednávání uveďte příslušné výrobní číslo společně s dalšími informacemi z typového štítku připevněného k přístroji.

XV Záruka

Společnost Medela AG zaručuje, že přístroj BiliBed nevykáže vady materiálu a *zpracování po dobu 2 let od data doručení z výrobního závodu. Během této doby bude vadný materiál zdarma vyměněn, pokud vada nevznikla z důvodu hrubého zacházení nebo nesprávného použití. Tato záruka se nevztahuje na součásti podléhající během používání opotřebení, např. na fluorescenční trubici, plastový kryt, overal a podobně.
Aby byl zajištěn soulad s podmínkami této záruky a také optimální fungování produktů Medela, doporučujeme používat s našimi přístroji výhradně příslušenství Medela.
Společnost Medela AG není za žádných okolností odpovědná za reklamace mimo rozsah této záruky, včetně odpovědnosti za následné škody a podobně.
Společnost Medela neuzná právo na výměnu vadných dílů, jestliže na přístroji prováděly jakékoli práce neautorizované osoby. Tato záruka je podmíněna předáním přístroje do autorizovaného servisního střediska společnosti Medela.

Přístroj Bilibed smí používat pouze osoby s patřičnou kvalifikací v oblasti jeho použití ve zdravotnictví. Dále smí přístroj Bilibed používat důkladně proškolené osoby za pomoci a pod dohledem kvalifikovaných osob.

Tisztelt Vásárló!

Gratulálunk, hogy megvásárolta a Medela BiliBed® termékét. Biztosak vagyunk abban, hogy jól választott, és, hogy teljesen meg lesz elégedve.

A következő oldalakon a BiliBed használatával és karbantartásával kapcsolatban adunk tájékoztatást. Az utasítások gondos betartásával fenntartható a BiliBed hosszú élettartama és megbízható működése.

Köszönjük, hogy a termék megvásárlásával kifejezte vállalatunk iránti bizalmát.

A Medela AG fenntartja a jogot a műszaki jellemzők termékfejlesztés érdekében tett bármikori, előzetes értesítés nélküli módosítására.

I Biztonsági előírások

A BiliBed használatához szükséges a termék alkalmazási területeinek pontos ismerete, valamint a jelen előírások betartása. A termék kizárólag annak orvosi alkalmazására képzett személyek használatára készült. A BiliBedet gondosan felkészített
személyek – az arra képzett személyek segítségével és felügyelete alatt – is használhatják. A BiliBed kizárólag betegellátási környezetben használható.

Vigyázat
A BiliBed nem használható:
- inkubátorban vagy termikus ágyban;
- robbanásveszélyes környezetben;
- oxigéndús környezetben.

Figyelem
A BiliBed rendeltetésszerű használatán kívüli bármilyen használata veszélyes lehet. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációval működő eszközök hatással lehetnek a BiliBed működésére.

A hálózati feszültségről történő leválasztás csak akkor biztos, ha a hálózati kábel csatlakozóját kihúzza a dugaszolóaljzatból.
A BiliBedet úgy kell elhelyezni, hogy a hálózatról történő leválasztás egyszerűen kivitelezhető legyen.

Az emberek kis része érzékeny a kék fényre. A kék fény retinára gyakorolt zavaró hatása ismert bizonyos esetekben. Ha a BiliBedet a Bilicombi terápiás takaróval együtt, a jelen használati utasításokat betartva használja, nem szivárog ki kék fény. A BiliBed által használt fény közvetlenül a csecsemőre irányul. A csecsemő ellátását végző személyzetet nem éri zavaró fényhatás.
Ugyanakkor, ha a Bilicombi terápiás takaró nem megfelelően van elhelyezve, előfordulhat kék fény szivárgása, amely émelygést, fejfájást vagy szemirritációt okozhat az arra érzékeny személyeknek.
A BiliBedben használt lámpa 425-475 hullámhossztartományban kék fényt sugároz.
A hosszabb ideig tartó használatot/kitettséget kerülni kell:
- szembetegség, úgy, mint makuladegeneráció esetén;
- cukorbetegségből eredő vagy egyéb okból kifolyó retinakárosodás kockázata esetén;
- fényérzékenységet okozó gyógyszerek szedése esetén;
- 55 év felett.

A BiliBedet ne használja Bilicombi nélkül!

A következő esetekben az eszközt használni nem szabad illetve meg kell javíttatni az ügyfélszolgálattal:
- ha a hálózati kábel vagy annak csatlakozója sérült
- ha az eszköz nem működik tökéletesen
- ha az eszköz sérült
- ha az eszközzel kapcsolatban a biztonságot egyértelműen érintő hiba jelentkezik

Rendeltetésszerű használat esetén a BiliBed élettartama hét év.

A fénycsövet 1500 órányi használat után kell cserélni (erről részletesen tájékozódjon a X. fejezet Karbantartás című részében). A fénycsövön kívül a BiliBed nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető alkatrészeket. A javításokat csak arra jogosult szerviz végezheti. Tilos saját kezűleg javítani! Az eszköz módosítása nem engedélyezett.

II Leírás

A Medela BiliBed terméke modern, csúcsminőségű fényterápiás eszköz. Az orvostudományban tett legújabb felfedezések figyelembevételével került kifejlesztésre és az újszülöttkori sárgaság kezelésére szolgál. A BiliBed a piacon jelenleg kapható legtöbb kórházi csecsemőággyal együtt használható. Ezáltal különösen megfelel azokban az esetekben, amikor a csecsemő az anyával egy kórházi szobában van elhelyezve. A fényterápiás ágy működése közben nagyon kevés energiát fogyaszt. A használattal járó költségek ezért rendkívül alacsonyak, mivel csak egyetlen kék fénycső cseréje szükséges.

III Alkalmazásai

A termék rendeltetése
A Medela BiliBed terápiás ágya az újszülötteknél előforduló emelkedett szérum-bilirubin szint hatékony és biztonságos kezelésére szolgál. Minden olyan csecsemő esetében alkalmazható, aki nem igényel inkubátoros ellátást és nem mutat egyéb komplikációt.

Figyelmeztetés
A hirtelen megemelkedett bilirubinszint intenzívebb terápiát tehet szükségessé.

Ellenjavallatok
A BiliBed veleszületett porphyria vagy a csecsemő családjában előforduló porphyria esetén nem használható. A BiliBed továbbá nem használható, ha a csecsemő párhuzamosan fényérzékenységet okozó gyógyszerek vagy ágensek általi kezelés alatt áll.

IV Berendezés

A lámpaegység egy polírozott alumínium reflektorból és egy energiatakarékos kék fénycsőből áll. A fénycső körül egy zaj nélkül működő ventilátor biztosítja a megfelelő mennyiségű levegőáramlást. A speciális fénycső leginkább 425-475 hullámhossztartományban sugároz (kék fényt).

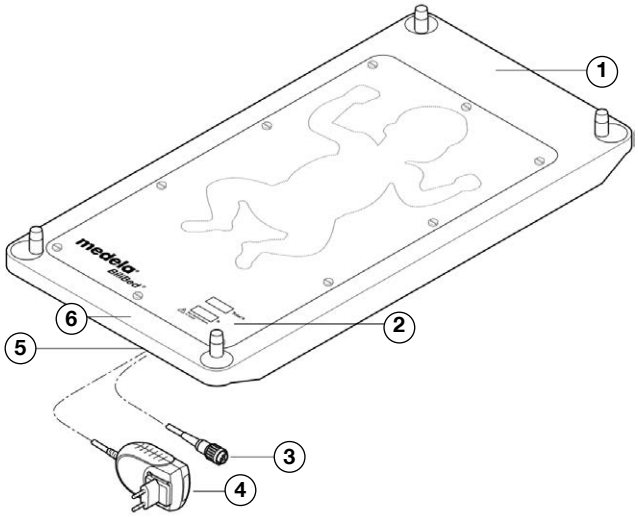
A BiliBed lámpaegységbe két időmérő van építve. Az órák összes számát mérő időmérő nem nullázható, mivel a fénycsőcsere elérkeztéig tartó időt méri. Az órák számát mérő időmérő nullázható, az eltelt terápiás időt méri.

A besugárzási és elektronikai alkatrészeket tartalmazó lámpaegységet átlátszó, vízálló, plexiüvegből készült lemez fedi.

A felület egy alumínium keretből áll, amelyet átlátszó, bőrbarát, poliuretán (PUR) műanyag fed.

A csecsemő optimális elhelyezése érdekében a BiliBed ágyhoz terápiás takaró (Bilicombi) tartozik. A fény a csecsemőt a terápiás takaró alsó felén található fényáteresztő szöveten keresztül éri. Ez a szövet optimális kezelést tesz lehetővé, ugyanakkor védi a környezetet a zavaró kék fénytől. Soha ne változtassa meg vagy cserélje ki a Bilicombi fényáteresztő szövetét! Ellenkező esetben nem garantálható a terápia elvárt hatása.

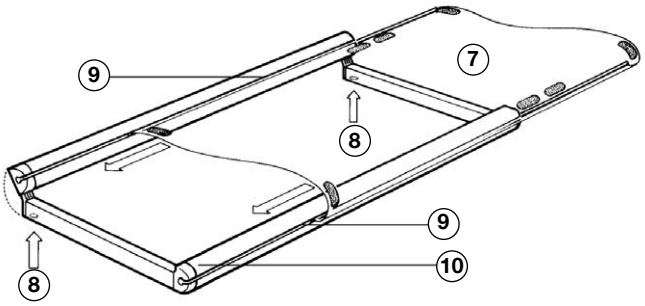
V Összeszerelés



5.1 Lámpaegység

A BiliBed hálózati kábellel van ellátva, amelyhez 12 V feszültségű egyenáramú hálózati adapter csatlakozik. A kábel a lámpaegységhez csatlakozik. A kábel leválasztásához húzza ki a csatlakozót (ne magánál a kábelnél vagy a hajlításvédőnél fogva). A hálózati adapter mellett található START/STOP kapcsoló hálózati aljzathoz való csatlakoztatása révén a fénycső be- és kikapcsolható.

Megjegyzés
A BiliBed elektronikai alkatrészei el vannak látva a hálózatban fellépő feszültségtüskék elleni védelemmel. Ha feszültségcsúcs keletkezik a hálózatban, a BiliBed automatikusan kikapcsol. A START/STOP kapcsoló lenyomásával később ismét bekapcsolható.



5.2 Csecsemőtámasz

A keret előkészítése:
- Egyszerre nyomja meg a keret alatt található két piros gombot, és emelje meg a keret oldalát.

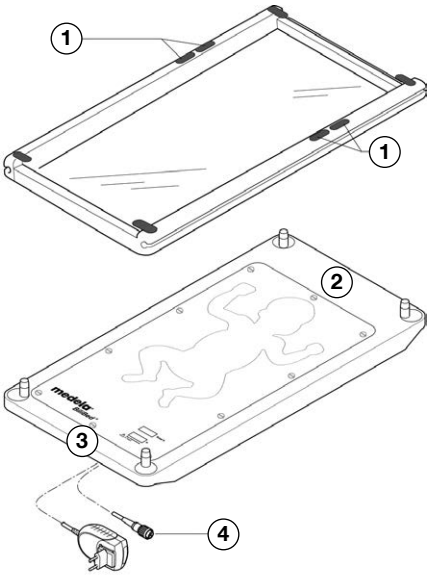
A műanyag lemez ráillesztése az alumínium keretre:
- Csomagolja ki és göngyölje ki az átlátszó műanyag lemezt. Az alumínium keret mindkét hosszanti oldalán vájat található. Illessze a műanyag lemez hosszanti oldalait ezekbe a vájatokba. Illesszen be elegendő műanyagot ahhoz, hogy az alumínium keret egyenletesen fedve legyen. Zárja le a keretet úgy, hogy mindkét kézzel lefelé nyomja a nyitott oldalát, amíg be nem pattan. A műanyag így megfelelően rögzítve van.

A csecsemőtámasz kb. 10 kg súlyt bír el.

1) A BiliBed ágy feje
2) Időmérők
3) Start/Stop kapcsoló
4) 12 V feszültségű egyenáramú hálózati adapter
5) Aljzat
6) A BiliBed ágy lába
7) Műanyag lemez
8) Gomb
9) Vájat
10) Alumínium keret

VI A BiliBed elhelyezése a kórházi csecsemőágyban

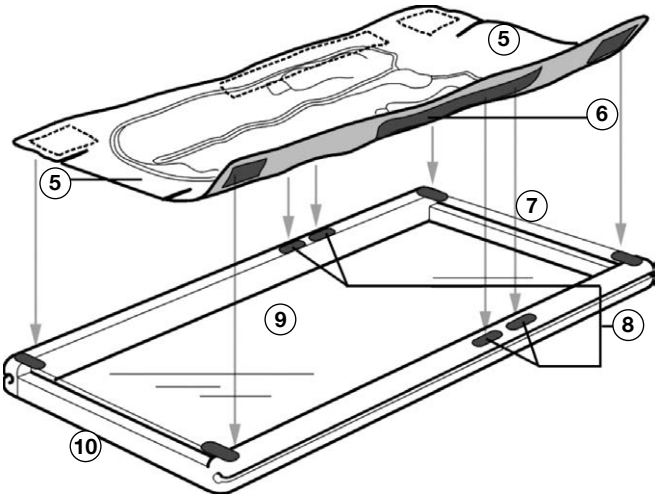
6.1 A lámpaegység elhelyezése



- Vegye ki a matracot a csecsemőágyból. A matracra nem lesz szükség.
- Helyezze a BiliBed lámpaegységét a csecsemőágyba. A csecsemőágy a csecsemő biztonságát szolgáló lemezekkel van körbevéve, ezért soha ne használja a BiliBedet a csecsemőágyon kívül!
- Vezesse át a hálózati kábelt és a START/STOP kapcsolóval felszerelt kábelt a csecsemőágy alján található nyílásokon. Ha a csecsemőágyon nincsenek ilyenek, a csecsemőágy oldala mentén vezesse a kábelt. Biztonsági okokból ezt a csecsemőágy lábánál tegye meg.

Fontos
A BiliBed körül elegendő levegőnek kell áramolnia. Ez akkor biztosított, ha a csecsemőágy alján szellőzőnyílások vannak. Ha nincsenek, a BiliBed körül elég szabad teret kell hagyni az egyenletes hőmérséklet biztosítása érdekében. Az összes szellőzőnyílásnak legalább 20 cm^2 helyet kell foglalnia, vagy egy normál méretű ceruza vagy toll szélességének megfelelő helyet kell hagyni. A BiliBed nem bocsájt ki jelentős mennyiségű hőt, így előírásaink betartásával probléma nélkül használható kórházi környezetben.

6.2 A csecsemőtámasz elhelyezése



- Helyezze a csecsemőtámaszt a lámpaegység tetejére úgy, hogy a műanyagon található két Velcro® tépőzár a lámpaegységen található csecsemőfej ábrája mellett legyen.

Fontos
A csecsemőtámaszt megfelelően kell elhelyezni annak érdekében, hogy a csecsemő a kezelés alatt a megfelelő helyzetben legyen.

6.3 A Bilicombi terápiás takaró rögzítése

- Rögzítse a Bilicombi terápiás takarót a csecsemőtámaszra. Győződjön meg arról, hogy a megfelelő helyzetben legyen. Ezt a lámpaegységen található ábra is jelzi; a Bilicombi láb felőli oldala a csecsemő lábánál kell, hogy legyen. Tépőzárazza össze a széles, fehér Velcro tépőzárakat a Bilicombi alatt a csecsemőtámaszon található négy Velcro tépőzárral.

Fontos
A Bilicombi terápiás takarót megfelelően kell elhelyezni, hogy a kezelés hatékony, a csecsemő pedig biztonságos helyzetben legyen. A csecsemő testét a terápiás lámpára kell fektetni, a csecsemő fejét pedig a lámpaegységen található ábra szerint kell elhelyezni.

Figyelmeztetés
A BiliBed körül elegendő mennyiségű levegőnek kell áramolnia (az összes szellőzőnyílásnak legalább annyi helyet kell elfoglalnia, mint amennyi egy normál méretű ceruza vagy toll szélessége). Ha a BiliBed körüli hely nem elegendő a levegő megfelelő áramlásához, a Bilicombi fülei lehajthatók a csecsemőtámasz műanyag lemeze alá.

Csecsemőtámasz
1) Két Velcro tépőzár

Lámpaegység
2) A BiliBed ágy feje
3) A BiliBed lába
4) Start/Stop kapcsoló

Bilicombi terápiás takaró
5) Fülek
6) Széles Velcro tépőzárak

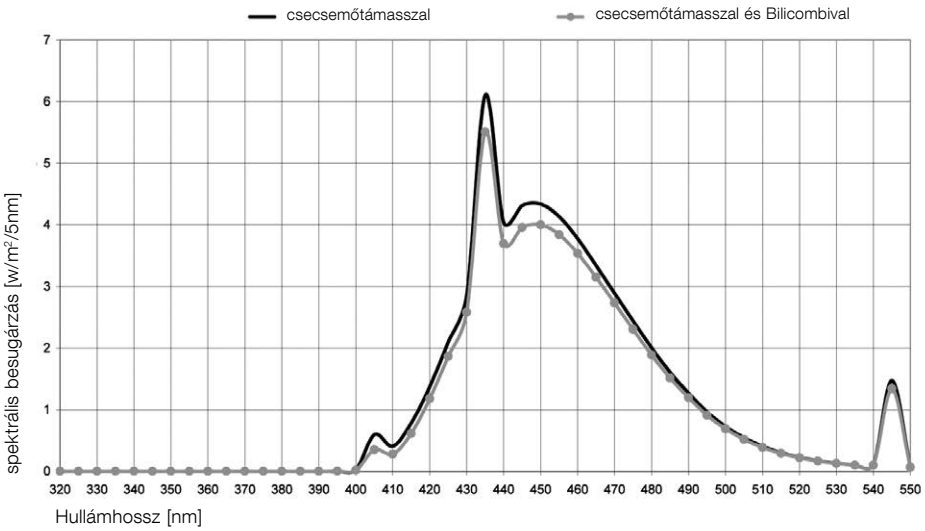
Csecsemőtámasz
7) A BiliBed ágy feje
8) Velcro tépőzárak
9) Műanyag lemez
10) A BiliBed lába

VII Besugárzási szintek

M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) tanulmánya szerint a fényterápia hatékonysága három tényező függvénye:

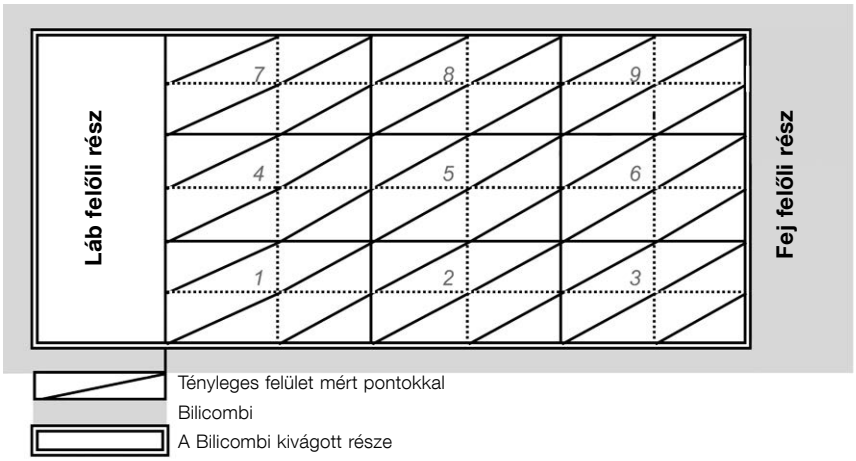
- A fényterápiás eszköz által létrehozott fényspektrum. A bilirubin és a bőr optikai tulajdonságaiból kifolyólag a leghatékonyabb hullámhossztartomány a kék-zöld spektrum.
- A fénykibocsátás teljesítménye. Ez egyben a csecsemő és a fény közötti távolság függvénye is. Minél kisebb ez a távolság, annál nagyobb a hatékonyság.
- A fényterápiának kitett bőrfelület mennyisége. A fényterápia annál hatékonyabb, minél nagyobb bőrfelületet érint.

Hullámhossz



Besugárzás, tényleges felület

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= max. besugárzás középső területen
Tényleges felület:	ezen a területen belül $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bi\ max}$
Szobahőmérséklet:	(25± 2) °C



Maximális értékek

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49,1 W/m²

Átlagértékek

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33,9 W/m²

Tényleges felület 21 × 27 cm

Tényleges felület

A fény a Bilicombi hátoldalán található kivágott részen keresztül irányul a csecsemőre. Ez a rész a tényleges felületnek felel meg.
A legjobb terápiás hatás elérése érdekében a csecsemőnek kis pelenkát kell viselnie.

8.1 A csecsemő előkészítése

A legjobb terápiás hatás elérése érdekében a csecsemőnek kis pelenkát kell viselnie. Szükség esetén hajtsa le a pelenka felső részét a csecsemő köldöke alá, hogy a lehető legtöbb csupasz bőrfelületet érje terápiás fény.

8.2 A Bilicombi terápiás takaró felöltése a csecsemőre

Megjegyzés
A BiliBedet kizárólag a Medela Bilicombi terápiás takarójával együtt történő használatra tervezték. A Bilicombi melegen és a megfelelő helyzetben tartja a csecsemőt a hatékony fényterápia érdekében. A BiliBed terápiás hatása csak akkor garantálható, ha a Medela Bilicombi termékével együtt használják. A Bilicombi védi a környezetet a zavaró kék fénytől. Ha a Bilicombi nem megfelelően van elhelyezve, a kék fény szivárgása émelygést vagy fejfájást okozhat az arra érzékeny ellátó személyzetnek.

- A Bilicombit vizsgálja meg minden használat előtt. A fényáteresztő szöveten nem lehet sérülés, tapintásra puhának kell lennie. A Velcro tépőzáraknak szoros rögzítést kell biztosítaniuk a csecsemőtámaszhoz. Ellenkező esetben cserélje ki a Bilicombit egy újra.
- Rögzítse a Bilicombi takarót a csecsemőtámaszra.
- Cipzározza ki a mosható Bilicombi takarót vagy tépőzárazza ki az egyszer használatos Bilicombi tépőzárait.
- Fektesse a csecsemőt a takaróra, a hátára vagy hasra. A csecsemő karjait a takaró ujjaiba kell helyezni, megakadályozva ezzel a csecsemő mozgását.

Figyelmeztetés
Azt javasoljuk, a csecsemőt fektesse a hátára. Ha a csecsemő lába jár, így nem dörzsöli ki a térdét. Mivel a BiliBednek magas a besugárzása, a terápiás hatás nem csökken azáltal, hogy a csecsemőt csak háton fekvő helyzetben éri a kezelés. Ha a csecsemő hason fekszik, meg kell győződni arról, hogy a térde nem pirosodott-e ki. Szükség esetén a kezelést a csecsemő háton fekvő helyzetében kell elvégezni.

- Helyezze a csecsemő karjait a Bilicombi takaró ujjaiba.
- Cipzározza össze a Bilicombi takarót/tépőzározza össze a Velcro® tépőzárakat a Bilicombi takarón. Tépőzárazza össze a Velcro tépőzárat a csecsemő álla alatt.

Vigyázat
A csecsemőre gyakran nézzen rá a fényterápiás kezelés alatt. Ha a csecsemő teste túl meleg, ellenőrizze, hogy biztosítva van-e a levegő áramlása, azaz, hogy
- a szellőzőnyílásokat nem takarja-e párna vagy ágytakaró.
- a levegő áramlásához elég hely van-e (legalább 1 cm) a BiliBed körül (különösképpen a lábánál és a fejrésznél).

Ha a szoba hőmérséklete túl magas, hajtsa le a Bilicombi füleit a csecsemőtámasz műanyag lemeze alá, hogy a levegő jobban áramolhasson.

A Bilicombi takaró melegen tartja a csecsemőt. Ha nem biztosít elég meleget, a Bilicombira tehető egy takaró.
Ha plusz takarót használ, ügyeljen arra, hogy a BiliBed körül biztosítva legyen a levegő áramlása. Rendszeren figyelje a csecsemőt.

Ügyeljen arra, hogy a csecsemő megfelelő helyzetben legyen a csecsemőtámaszon. A csecsemőtámasz alumíniumrészét vizsgálja meg minden használat előtt. Ha megsüppedt vagy behajlítódott, új alumíniumrészre van szükség. Az alumíniumrész legfeljebb 10 kg súlyt bír el.

8.3. A terápia megkezdése

- Ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megfelel-e a műszaki jellemzőket tartalmazó táblán szereplő adatoknak, majd csatlakoztassa a kábelt a hálózathoz.

- A lámpaegység a START/STOP kapcsolóval kapcsolható be és ki. A BiliBed akkor is működőképes (csatlakoztatva van a hálózathoz), ha a fénycsöveket kikapcsolja a kapcsoló. Az eszköz csak akkor van teljesen kikapcsolva, ha le van választva a hálózatról.

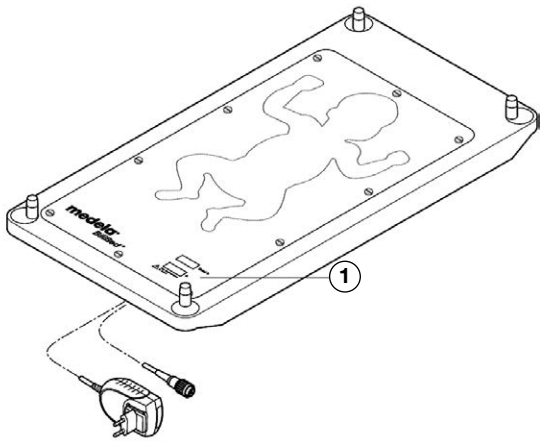
Megjegyzés
A START/STOP kapcsoló teljesen elhagyható. A lámpaegység a kábel csatlakoztatásával és leválasztásával is be- illetve kikapcsolható.

Vigyázat
A kezelés sikerességének biztosítása érdekében a terápiás takarót megfelelően kell elhelyezni. A csecsemőnek a terápiás lámpa felett kell feküdnie. A csecsemő fejét és lábát a lámpaegységen található ábrának megfelelően kell elhelyezni.

Vigyázat
A terápia alatt a csecsemőt felügyelni kell. Ellenőrizze rendszeresen:
- A bilirubinszintet. A bilirubinból képződő fotoizomerek mérgező hatásúak lehetnek.
- A fényterápia hatással van a csecsemő testhőmérsékletére. Ezt is rendszeresen ellenőrizni kell.
- A fényterápia a csecsemő vízháztartására is hat. A csecsemő kiszáradásának megelőzése érdekében szükséges lehet a csecsemő gyakoribb táplálása.

Figyelem
A BiliBed környezetében használt segédeszközöknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabványban meghatározott általános biztonsági követelményeknek.

IX Időmérők



1) Időmérők

A BiliBed két időmérővel van felszerelve. A fénycső bekapcsolásakor mindkét mérő elindul. Ezt a villogó homokórák jelzik.

Az órák összes számát mérő időmérő a BiliBed használatának összes idejét méri. Nem nullázható. Ez a kijelző pontosan mutatja, mikor esedékes a fénycső cseréje. A terápia nagy hatékonysága érdekében a fénycső 1500 óránkénti cseréjét javasoljuk.

Az órák számát mérő időmérő a terápiás időt mutatja. Nullázható. 0-ra történő visszaállítás: tartsa lenyomva a START/STOP kapcsolót 15 másodpercig. A BiliBednek áram alatt kell lennie. Mivel ez a kijelző nullázható, nem használható a fénycsőcsere esedékességének meghatározására.

Megjegyzés
A kijelzők csak akkor gyulladnak ki, amikor a BiliBed áram alá kerül.

X Karbantartás

Figyelmeztetés
A karbantartási munkák elvégzése előtt válassza le az eszközt a hálózatról! Javasoljuk a kijelzők és a BiliBed működésének évenkénti ellenőrzését.

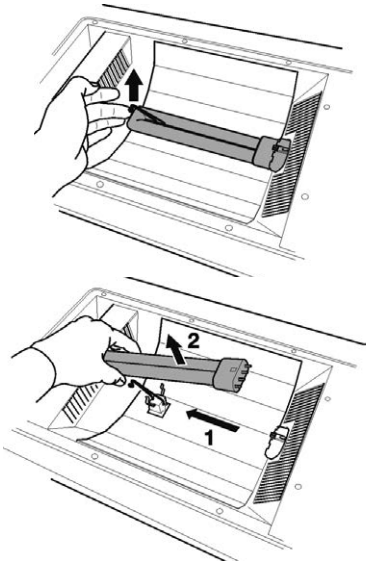
10.1 A fénycső cseréje

A fénycsövet 1500 órányi használatot követően kell cserélni. Az órák összes számát mérő időmérő pontosan jelzi a csere esedékességét.

A BiliBed lámpaegységébe fénycsőcsere-naplózási kártya van építve. A napló a következő táblázatot tartalmazza:

medela Fénycsőcsere-napló

Az órák javasolt száma	Az órák tényleges száma	A csere időpontja	Aláírás
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



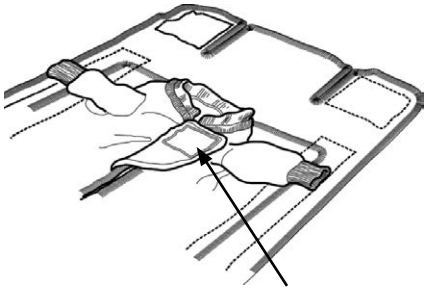
A fénycsőcserét jelentő órák javasolt száma a táblázat bal oldalán van feltüntetve. A fénycső cseréjekor az időmérő által jelzett órák tényleges számát (az órák összes számát) a megfelelő oszlopban meg kell adni. A további két oszlopban a dátumot és az aláírást kell megadni.

- Válassza le a lámpaegységet a hálózatról.
- Szerelje le a csecsemőtámaszt a lámpaegységről.
- A 10 db csavart csavarhúzó segítségével távolítsa el, majd vegye le a plexiüveget.
- Emelje fel a fémbilincset, és óvatosan távolítsa el a fénycsövet az aljzatból és a kapocsból.
- Tegye arrébb a csövet, nehogy összekeverje az újjal.
- Illessze be az új fénycsövet a kapocsba, és nyomja be az aljzatba, amíg be nem pattan.
- Szorítsa vissza a fémbilincset, hogy a cső biztonságosan rögzítve legyen.

Figyelmeztetés
A cserecsőnek a Medela által használt típusúnak kell lennie. Ellenkező esetben a terápia biztonsága és sikeressége nem garantálható! A terápia hatékonyságának biztosítása érdekében javasoljuk a fénycső 1500 óránkénti cseréjét.

- Ellenőrizze, hogy a reflektor tiszta-e és fénylik-e. Ha nem, korrigálja.
- Helyezze vissza a plexiüveget a 10 csavar segítségével.

10.2 Tisztítás és fertőtlenítés



- Válassza le az eszközt a hálózatról.

Lámpaegység és csecsemőtámasz
A külső felületek nedves ruhával tisztíthatók. A fertőtlenítéshez használható alkohol. A tisztító- vagy fertőtlenítőszereket ne használja koncentrált formában! Ha a csecsemőtámasz elhasználódott, behajlítódott vagy megsérült, cserélje ki egy újra.

Fontos
Ne használjon tisztító oldatokat, mint például formaldehidet tartalmazó fertőtlenítőket. A csecsemőtámaszt ne fertőtlenítse autoklávban vagy hővel.

Bilicombi terápiás takaró
Az egyszer használatos Bilicombit 24 óra után vagy bepiszkolódásakor dobja ki. Az egyszer használatos Bilicombi egyetlen pácienshez használható.

Ha a mosható Bilicombi tisztításához frottírszövetet használ, kövesse az alábbi utasításokat:

- Vegye le a Bilicombit a BiliBedről.
- Cipzározza be a Bilicombit, és tépőzárazza be az áll alatti Velcro tépőzárat.
- Mossa ki normál programon. Legalább 10 perces program javasolt.
- Meleg vízben mossa gépben. 60 °C-os (140 °F) programot javaslunk. Legfeljebb 95 °C-on (210 °F) mossa.
- Használjon normál mosószert. Tájékozódjon a mosógépgyártó utasításaiban.
- A klór tartalmú oxidálószerek kiengedhetik és/vagy kifakíthatják a Bilicombi színét és csökkenthetik a Bilicombi élettartamát.
- Szárítógépben alacsony hőfokon szárítsa.
- Ha a Velcro tépőzárak kevésbe tapadnak, vagy, ha a fényáteresztő szövet sérült/túl merevvé vált, új Bilicombit kell használni.

10.3 Hibaelhárítás

Ha a fény kihuny a terápia közben:

- Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a ventilátor. Ha a ventilátor nem a megfelelő sebességgel forog, vagy, ha megakadt, az elektromos biztonsági kapcsoló kikapcsolja a fénycsövet, hogy megóvja a rendszert a túlmelegedéstől. Szükség esetén cserélje ki a ventilátort.
- Szükség esetén cserélje ki a fénycsövet.

XI Eltávolítás hulladékként

A BiliBed elemekből áll. Ezáltal szétszerelhető alkatrészeire. A BiliBed legnagyobb része műszaki műanyagból készül, amelyet a helyi szabályozásnak megfelelően kell hulladékként eltávolítani. A ventilátort, a fénycsövet és az elektromos alkatrészeket külön kell eltávolítani.

XII Műszaki adatok

12.1 Lámpaegység

Tápegység	Hálózati adapter (TR30RAM120): Bemeneti: 100-240V váltakozó áramú, ~47-63Hz, 0,8-0,4A Kimeneti: 12V egyenáramú, 2,5A
Besugárzás (az IEC 60601-2-50 szabványnak megfelelően)	kompakt fénycsővel (Osram Dulux L18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
A fénycső élettartama	kb. 1500 óra
Légnyomás	70-106 kPa
Relatív működési páratartalom	20-80%
Relatív tárolási és szállítási páratartalom	20-95%
Működési hőmérséklet	+5 és +30 °C között
Tárolási és szállítási hőmérséklet	–20 és +50 °C között
Zajszint	<20 dB(A)

12.2 Csecsemőtámasz

• Külső méret	630 × 326 × 42 mm
• Fedőanyag	Bőrbarát poliuretán (PUR)

12.3 A teljes eszköz

• Teljes méret	630 × 326 × 134 mm
• Működési körülmények	+5 °C és + 30 °C között
• Tárolási feltételek	–20 °C és + 50 °C között
• Tömeg	4,0 kg

12.4 Bilicombi

• Anyag	75% pamut, 25% poliészter
• Fényáteresztő szövet	100% pamut

Elektromágneses zavarvédelem (EMC)
A Medela BiliBed terméke orvosi eszköz, amely megfelel az elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos speciális biztonsági feltételeknek. Az eszközt a jelen használati útmutató végén feltüntetett elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos adatoknak megfelelően kell elhelyezni és a használatra előkészíteni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációval működő eszközök hatással lehetnek az eszköz működésére.

XIII A szimbólumok jelentése

13.1 Szimbólumok

Ügyeljen arra, hogy a páciens a megfelelő helyzetben legyen. A csecsemőt a hátára vagy – az orvos javallata szerint – a hasára lehet fektetni. Fejét a terápiás ágy fejének irányában kell elhelyezni, ahogy azt a lámpaegységen található ábra is mutatja. Javasoljuk, hogy a csecsemőt a hátára fektesse. Ha a csecsemő lába jár, így nem dörzsöli ki a térdét.

A BiliBed nem használható inkubátorban.

13.2 Az eszközön található szimbólumok

Fénycső be-/kikapcsoló.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a használati utasítást be kell tartani.

Ez a szimbólum BF típusú alkalmazott alkatrészt jelöl.

IP24 Ez a szimbólum az eszköz szilárd idegen testek behatolásával szembeni, illetve a víz beáramlása okozta káros hatásokkal szembeni védelmét mutatja.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai berendezésekre vonatkozó további egyesült államokbeli és kanadai biztonsági követelményeknek.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék nem távolítható el a szelektálatlan települési hulladékkal együtt (csak az EU-ban).

CE 0123 Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv alapvető követelményeinek.

Ez a szimbólum a gyártót jelzi.

Ez a szimbólum a gyártás dátumát jelzi (négy számjegy az évet, két számjegy a hónapot).

SN Ez a szimbólum az eszköz gyártói sorozatszámát jelöli.

REF Ez a szimbólum a gyártói katalógusszámot jelöli.

Ez a szimbólum jelzi, hogy az eszköz MR-VESZÉLYES.

13.3 A hálózati adapteren található szimbólumok

Ez a szimbólum egyenáramot jelez.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a hálózati adapter II besorolású eszköz.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz nem távolítható el a szelektálatlan települési hulladékkal együtt (csak az EU-ban). A tömör sáv szimbólum azt jelzi, hogy ez a hálózati adapter 2005. augusztus 13. után került forgalomba.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a hálózati adapter csak beltéri használatra szolgál.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv alapvető követelményeinek.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz megfelel a japán biztonsági követelményeknek.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az egyesült államokbeli és kanadai biztonsági követelményeknek.

13.4 A csomagoláson található szimbólumok

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az anyag újrahasznosítási eljárás része.

Ez a szimbólum kartoncsomagolást jelez.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz napfénytől távol tartandó.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a törékeny eszköz óvatosan kezelendő.

Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátokat jelzi.

Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási páratartalom-korlátokat jelzi.

Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási légköri nyomás korlátait jelzi.

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszközt szárazon kell tartani.

Ez a szimbólum jelzi, hogy a csomagolást úgy kell szállítani, kezelni és tárolni, hogy a nyíl felfelé mutasson („This way up” jelzés).

XIV Rendelési hivatkozások

A Medela BiliBed egy lámpaegységből, egy start/stop kapcsolóból és egy műanyag fedésű csecsemőtámaszból áll. A következő pótalkatrészek rendelhetők:

038.4001	BiliBed (két mosható Bilicombi terápiás takaróval együtt)
099.0115	Fénycső, 10 db
099.0116	Fénycső, 1 db
099.0144	Műanyag fedél, 5 db
099.0143	Műanyag fedél, 1 db
800.0229	Bilicombi terápiás takaró, mosható
800.0860	Bilicombi terápiás takaró, egyszer használatos

A részletes szervizelési dokumentáció – beleértve a kapcsolási rajzokat, a pótalkatrészek listáját stb. – kérésre elérhető a Medelánál vagy a helyi Medela képviseletnél. A szervizelési dokumentációt csak az arra jogosult személyek rendelhetik meg. Kérjük, adja meg a megfelelő sorozatszámot illetve az eszközön található, műszaki jellemzőket tartalmazó táblán feltüntetett egyéb információkat.

XV Garancia

A Medela AG garanciát vállal arra, hogy a BiliBed a gyártástól számítva 2 évig mentes lesz a gyártásból adódó hibáktól és az anyaghibáktól. A hibás eszközt ez alatt az idő alatt ingyen kicseréljük, feltéve, hogy a hiba nem a nem rendeltetésszerű használatból adódik. Ez nem vonatkozik azokra az alkatrészekre – például a fénycsőre, a műanyag fedélre, a terápiás takaróra stb. –, amelyek a használat során elhasználódnak.
A garanciának való megfelelés és a Medela termékei optimális működése érdekében azt javasoljuk, az eszközhöz kizárólag a Medela tartozékait használja.
A Medela AG semmilyen esetben sem felelős a garancia meghatározott érvényességén kívül eső kárigényekért, beleértve a következményes károkért vállalt felelősséget stb. A Medela nem ismeri el a hibás alkatrészek cseréjére való jogosultságot, ha a terméken arra jogosulatlan személy végzett beavatkozást. A garancia alkalmazásához szükséges az eszköz visszajuttatása a Medela szervizelési központjába.

A BiliBedet kizárólag a Medela BiliBed rendeltetése szerinti orvosi alkalmazási területeken képzett személyek működtethetik. A BiliBedet továbbá gondosan felkészített személyek – az arra képzett személyek segítségével és felügyelete alatt – is használhatják.

Уважаемый пользователь!

Поздравляем вас с приобретением системы фототерапии Medela BiliBed®. Мы уверены, что вы сделали правильный выбор и останетесь довольны покупкой.

На последующих страницах описаны правила использования и технического обслуживания системы фототерапии BiliBed. При тщательном соблюдении этих инструкций система фототерапии BiliBed будет надежно работать на протяжении многих лет.

Компания Medela AG оставляет за собой право внесения технических изменений для улучшения продукта в любое время без предварительного уведомления.

Мы благодарим вас за доверие, оказанное нашей компании при покупке этого изделия.

I Правила техники безопасности

При работе с системой фототерапии BiliBed необходимы определенные знания в области применения системы, а также соблюдение настоящих инструкций. Продукт предназначен для использования только лицами, имеющими соответствующую квалификацию для применения медицинских приборов. Работать с системой фототерапии BiliBed могут также другие соответствующим образом проинструктированные лица под наблюдением и с помощью квалифицированного персонала. Система BiliBed предназначена для использования только в медицинских учреждениях.

Предупреждение
Запрещается использование системы BiliBed:
- внутри инкубатора или в греющей кровати;
- в условиях, где существует риск взрыва;
- в условиях с насыщенной кислородом атмосферой.

Внимание!
Использование системы BiliBed не по назначению может быть опасным. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на систему BiliBed.

Отключение от сети осуществляется только путем извлечения вилки из розетки.
Система BiliBed должна быть установлена таким образом, чтобы обеспечить возможность беспрепятственного отключения от сети.

У небольшого процента людей наблюдается чувствительность к синему свету. Известно, что в отдельных случаях синий свет может повредить сетчатку глаза. При использовании системы BiliBed в сочетании с одеялом Bilicombi согласно инструкциям, приведенным в настоящем руководстве, утечка синего света исключена. Свет, используемый в системе BiliBed, направлен прямо на ребенка и не доходит до тех, кто находится рядом с ним.
Однако если одеяло Bilicombi размещено неправильно, возможно возникновение утечки синего света. Это может вызывать тошноту, головные боли или раздражение глаз у чувствительных к синему свету взрослых, ухаживающих за ребенком.
Лампа, используемая в системе BiliBed, излучает синий свет с длиной волны 425–475 нм. Следует постараться избежать длительного воздействия лампы, если:
- у вас уже есть проблемы со зрением, например дистрофия желтого пятна;
- вы больны сахарным диабетом или по иным причинам находитесь в группе риска по повреждению сетчатки;
- вы принимаете лекарственные препараты с фотосенсибилизирующим действием;
- вам больше 55 лет.

Не используйте систему BiliBed без одеяла Bilicombi.

Следует прекратить использование устройства и направить его для ремонта в отдел обслуживания клиентов в следующих случаях:
- повреждены кабель питания или вилка;
- устройство работает не идеально;
- устройство повреждено;
- устройство демонстрирует явные признаки нарушения безопасности.

При правильном использовании срок службы системы BiliBed составляет семь лет.

Необходимо заменять лампу по прошествии 1 500 часов использования (подробную информацию см. в разделе «Техническое обслуживание»). Помимо лампы, внутри системы BiliBed нет деталей, требующих периодического обслуживания пользователем. Ремонт устройства может осуществлять только уполномоченная служба. Самостоятельный ремонт запрещен! Внесение изменений в конструкцию устройства запрещено.

II Описание

Устройство BiliBed компании Medela представляет собой современную высококачественную систему фототерапии. Эта система была разработана в соответствии с новейшими медицинскими данными в области лечения гипербилирубинемии новорожденных. Система BiliBed может устанавливаться на большинство из доступных на сегодняшний день больничных детских кроваток. Это особенно удобно при совместном пребывании матери и новорожденного. Кровать для фототерапии отличается очень низким потреблением энергии. Сопутствующие расходы также чрезвычайно малы, поскольку необходимо заменять только одну флуоресцентную лампу синего света.

III Применение

Показания к применению
Система BiliBed от Medela предназначена для эффективного и безопасного лечения избыточных концентраций сывороточного билирубина у новорожденных. Система показана к применению для всех детей, которым не требуется лечение в инкубаторе и у которые не имеют дополнительных осложнений.

Внимание!
Быстрый рост уровня билирубина может потребовать более интенсивного лечения.

Противопоказания
Запрещается использовать систему BiliBed в случаях, когда ребенок страдает врожденной порфирией, или в семейном анамнезе присутствует порфирия. Кроме того, не следует использовать систему BiliBed в случае сочетанного применения лекарств и агентов, являющихся фотосенсибилизаторами.

IV Оборудование

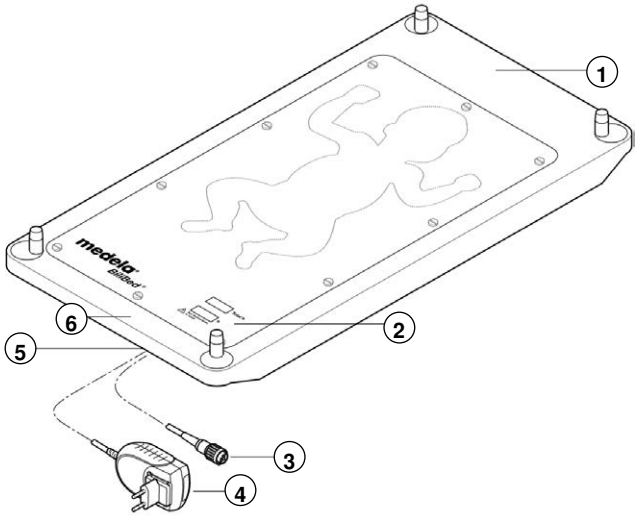
Световой блок содержит хорошо отполированный алюминиевый отражатель и энергосберегающую флуоресцентную лампу синего света. Бесшумный вращающийся вентилятор обеспечивает необходимую циркуляцию воздуха вокруг флуоресцентной лампы. Специальная лампа излучает свет преимущественно в диапазоне 425–475 нм (синий свет).

В световой блок BiliBed встроены два таймера. Таймер для общего количества часов «total h» (несбрасываемый) помогает определить время замены лампы. Таймер «h» (сбрасываемый) показывает общее время лечения.

Световой блок, содержащий излучающие и электронные компоненты, закрыт прозрачной водонепроницаемой плексигласовой пластиной.

Поверхность состоит из алюминиевой рамы, покрытой прозрачной и приятной на ощупь пластиковой панелью, изготовленной из полиуретана (PUR).

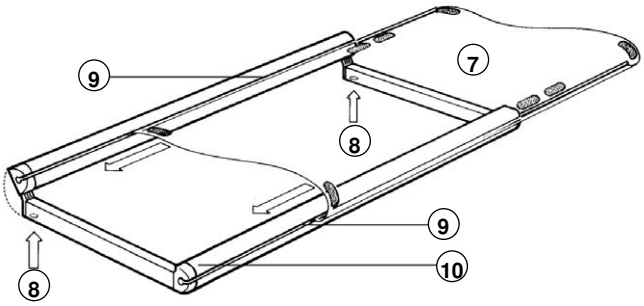
Для оптимального размещения ребенка система BiliBed оснащена одеялом Bilicombi. Свет направляется на ребенка через светопроницаемую ткань в нижней части одеяла. Это позволяет оптимизировать лечение и защитить окружающих от воздействия синего света. Не видоизменяйте и не заменяйте светопроницаемую ткань одеяла Bilicombi! В противном случае терапевтический эффект не гарантируется.



5.1 Световой блок

Система BiliBed оснащена кабелем питания, подключенным к адаптеру питания 12 В постоянного тока. Кабель подключен к световому блоку. Для отключения потяните за корпус вилки (не за сам кабель или защиту от изгибания). Рядом с адаптером питания расположен разъем для подключения переключателя Start/Stop, предназначенного для включения и выключения флуоресцентной лампы.

Примечание
Электронные компоненты системы BiliBed защищены от повреждения в результате скачков напряжения в электросети. При скачке напряжения система BiliBed отключится автоматически. Включить ее повторно можно при помощи переключателя Start/Stop.



5.2 Подложка для ребенка

Подготовка рамы

- Одновременно нажмите две красные кнопки, расположенные под рамой, и поднимите боковую часть рамы.

Размещение пластиковой панели на алюминиевой раме

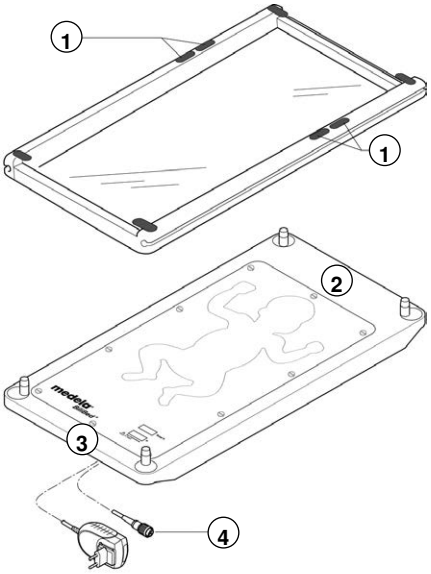
- Распакуйте и разверните прозрачную пластиковую панель. На каждой из длинных сторон алюминиевой рамы имеется канавка. Вставьте длинные стороны пластиковой панели в эти канавки. Продвиньте пластиковую панель настолько, чтобы равномерно закрыть алюминиевую раму. Закройте раму, нажав обеими руками на открытую сторону до щелчка. Это позволяет правильно зафиксировать пластиковую панель.

Подложка для ребенка может выдерживать вес приблизительно до 10 кг.

1) Изголовье системы BiliBed
2) Таймеры
3) Переключатель Start/Stop
4) Адаптер питания 12 В постоянного тока
5) Разъем
6) Ножная часть BiliBed
7) Пластиковая панель
8) Кнопка
9) Канавка
10) Алюминиевая рама

VI Установка системы BiliBed на больничную детскую кроватку

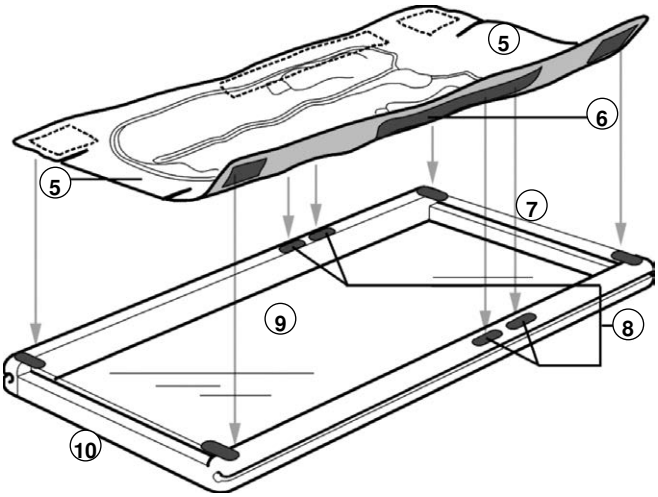
6.1 Установка светового блока



- Снимите матрас с детской кроватки. Он не потребуется.
- Разместите световой блок системы BiliBed на детской кроватке. Для того чтобы обеспечить защиту ребенка окружающими панелями, никогда не используйте систему BiliBed без детской кроватки.
- Подключите кабель питания и кабель переключателя Start/Stop через отверстия в основании детской кроватки. Если в основании кроватки нет отверстий, протяните кабель через край кроватки. В целях безопасности кабель следует протягивать в ножной части детской кроватки.

Важно
Вокруг системы BiliBed должна быть обеспечена достаточная циркуляция воздуха. Это возможно, если в основании детской кроватки предусмотрены вентиляционные отверстия. Если таких отверстий нет, для системы BiliBed следует обеспечить достаточное свободное пространство для поддержания температурного равновесия. Общая площадь вентиляционных отверстий должна составлять не менее 20 см^2 или должна быть равной ширине обычного карандаша или ручки. Количество тепла, создаваемое системой BiliBed, является незначительным и не создает проблем при использовании в больнице в соответствии с нашими инструкциями.

6.2 Установка подложки для ребенка



- Разместите подложку для ребенка поверх светового блока таким образом, чтобы две полоски застежки Velcro® (на пластике) располагались напротив изображения головы ребенка на световом блоке.

Важно
Необходимо правильно разместить подложку для ребенка, чтобы обеспечить соответствующее положение ребенка во время лечения.

6.3 Закрепление одеяла Bilicombi

- Пристегните одеяло Bilicombi к подложке для ребенка. Убедитесь в правильном расположении. В этом вам поможет изображение на световом блоке, то есть ноги ребенка должны располагаться в ножной части системы Bilicombi. Выровняйте ширину, белые полоски застежки Velcro под одеялом Bilicombi разместите напротив четырех прямоугольников Velcro на подложке для ребенка.

Подложка для ребенка
1) Две полоски Velcro

Световой блок
2) Изголовье системы BiliBed
3) Ножная часть системы BiliBed
4) Переключатель Start/Stop

Одеяло Bilicombi
5) Откидные бортики
6) Широкие полоски Velcro

Подложка для ребенка
7) Изголовье системы BiliBed
8) Полоски Velcro
9) Пластиковая панель
10) Ножная часть системы BiliBed

Важно
Одеяло Bilicombi должно быть правильно размещено, чтобы обеспечить успешное лечение и безопасное и эффективное расположение ребенка. Тело ребенка должно лежать на лампе, а его голова должна быть расположена в соответствии с изображением на световом блоке.

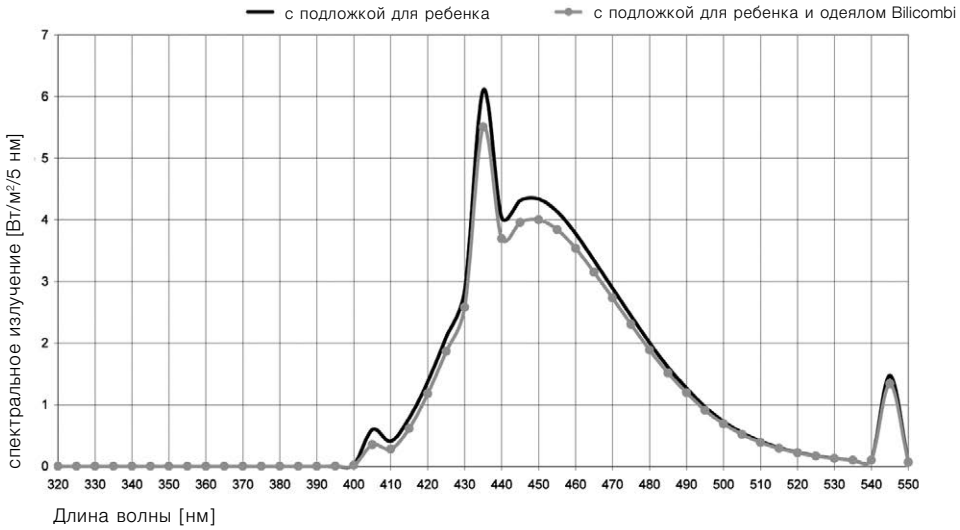
Внимание!
Вокруг системы BiliBed должна быть обеспечена достаточная циркуляция воздуха (общее количество вентиляционных отверстий должно составлять минимальную область площадью, равной ширине обычного карандаша или ручки). Если пространство вокруг системы BiliBed не соответствует требованиям правильной циркуляции, откидные бортики системы Bilicombi можно подвернуть под пластиковую поверхность подложки для ребенка.

VII Уровни излучения

В соответствии с исследованием М. Джеффри Мейзелза (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) эффективность фототерапии зависит от трех основных факторов:

- Спектра света, излучаемого устройством фототерапии. Из-за оптических свойств билирубина и кожи наиболее эффективная длина волны располагается в сине-зеленом спектре.
- Выходной мощности излучения. Эта мощность также зависит от расстояния от источника света до ребенка. Чем меньше это расстояние, тем выше эффективность.
- Площади тела ребенка, подвергаемой фототерапии. Эффективность тем выше, чем больше кожи подвергается фототерапии.

Длина волны



Излучение, эффективная область поверхности

$E_{bi\ max}$ (400–550 нм)	= максимальной излучение в центральной области
Эффективная площадь поверхности:	внутри области $E_{bi} \geq 0{,}4\ E_{bimax}$
Комнатная температура:	(25± 2) °C

Максимальные значения
$E_{bi\ max}$ (400–550 нм) = 49,1 Вт/м²

Средние значения
$E_{bi\ max}$ (400–550 нм) = 33,9 Вт/м²

Эффективная площадь поверхности 21 × 27 см

Эффективная площадь поверхности

Свет направляется на ребенка через сектор рисунка на обратной стороне Bilicombi. Размер этого сектора соответствует эффективной площади поверхности. Для достижения наилучшего терапевтического эффекта на ребенка следует надеть маленький подгузник.

8.1 Подготовка ребенка

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта на ребенка следует надеть маленький подгузник. При необходимости подверните вниз верхнюю часть подгузника ниже пупка ребенка, чтобы максимальная часть обнаженной кожи подвергалась лечебному излучению.

8.2 Размещение ребенка в одеяле Bilicombi

Примечание
Система BiliBed предназначена для использования только с одеялом Bilicombi компании Medela. Одеяло Bilicombi сохраняет ребенка в тепле и в правильном положении для эффективной фототерапии. Терапевтический эффект системы BiliBed может быть гарантирован только при использовании одеяла Bilicombi. Одеяло Bilicombi защищает окружающих от воздействия синего света. Если одеяло Bilicombi расположено неправильно, утечки синего света могут вызывать тошноту или головные боли у чувствительного к синему свету персонала.

- Проверяйте одеяло Bilicombi перед каждым использованием. Светопроницаемая ткань должна быть без повреждений и мягкой на ощупь. Застежки Velcro должны гарантировать надежное крепление к подложке для ребенка. В противном случае замените одеяло Bilicombi на новое.
- Прикрепите одеяло Bilicombi к подложке для ребенка.
- Отстегните многоразовое одеяло Bilicombi или расстегните застежки Velcro на поверхности одноразового одеяла Bilicombi.
- Положите ребенка на одеяло на живот или на спину. Руки ребенка должны располагаться в рукавах одеяла, чтобы избежать возможного перемещения ребенка.

Внимание!
Мы рекомендуем укладывать ребенка на спину. Если ребенок беспокоен и активен, это позволит избежать ссадин на коленях. Поскольку система BiliBed обладает высоким излучением, терапевтический эффект не будет уменьшаться только при лечении ребенка в положении лежа. Если ребенок лежит на животе, необходимо убедиться в том, что колени ребенка не красного цвета. При необходимости проводите лечение ребенка в положении лежа на спине.

- Поместите руки ребенка в рукава одеяла Bilicombi.
- Застегните застежки Velcro® на одеяле Bilicombi. Застегните застежку под подбородком ребенка.

Предупреждение
Часто проверяйте ребенка во время фототерапии. Если ребенок кажется вам горячим, убедитесь в наличии достаточной циркуляции воздуха, то есть:
- вентиляционные отверстия в устройстве не перекрываются подушками и одеялами;
- вокруг системы BiliBed достаточно свободного пространства (особенно со стороны ног и головы) для циркуляции воздуха (по меньшей мере 1 см).

Если температура воздуха в комнате очень высокая, подверните бортики одеяла Bilicombi под пластиковую поверхность подложки для ребенка, чтобы увеличить циркуляцию воздуха.

Одеяло Bilicombi помогает сохранить ребенка в тепле. При необходимости дополнительного обогрева поверх одеяла Bilicombi можно положить еще одно одеяло.
При использовании одеяла необходимо позаботиться о циркуляции воздуха вокруг системы BiliBed. Регулярно проверяйте ребенка.

Убедитесь, что ребенок лежит на подложке в правильном положении. Проверяйте фольгу подложки для ребенка перед каждым использованием. Если она больше не растягивается и прогибается, необходимо использовать новую фольгу. Фольга может выдерживать вес до 10 кг.

8.3. Начало лечения

- Подключите кабель питания к электросети, заблаговременно убедившись, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на табличке спецификации.

- Световой блок можно включать и выключать при помощи переключателя Start/Stop. Даже если флуоресцентные лампы выключены переключателем, система BiliBed остается в рабочем состоянии, то есть подключенной к электросети. Оборудование полностью выключено только при отсоединении вилки от розетки.

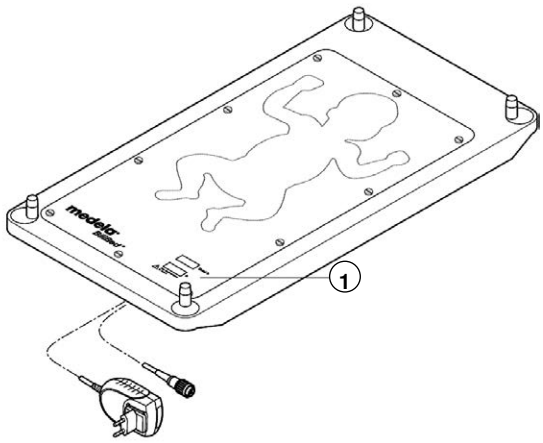
Примечание
Переключатель Start/Stop может не использоваться вовсе. Световой блок можно включать и выключать, подключая к нему и отключая от него кабель питания.

Предупреждение
Для обеспечения успешного лечения необходимо правильно разместить одеяло. Ребенок должен лежать над лечебной лампой. Его ноги и голова должны располагаться в соответствии с изображением на световом блоке.

Предупреждение
Постоянно следите за ребенком во время лечения. Необходимы регулярные проверки.
- Проверяйте уровни билирубина. Фотоизомеры билирубина могут вызывать токсическое воздействие.
- Фототерапия влияет на температуру тела ребенка. Необходимо регулярно проверять ее.
- Фототерапия оказывает влияние на водный баланс ребенка. Во избежание обезвоживания может потребоваться более частое кормление ребенка.

Внимание!
Дополнительные устройства, используемые в том же помещении, что и система BiliBed, должны соответствовать общим требованиям безопасности согласно ЭМС 60601-1.

IX Таймеры



1) Таймеры

Система BiliBed оснащена двумя таймерами. Оба таймера начинают работать, когда включается флуоресцентная лампа. При этом начинает мигать значок в виде песочных часов.

Таймер «total h» измеряет общее время использования системы BiliBed. Его значение невозможно сбросить. Отслеживание и регистрация значений этого таймера позволит вам точно определять момент для замены флуоресцентной лампы. Для обеспечения высокой терапевтической эффективности мы рекомендуем заменять флуоресцентную лампу каждые 1 500 часов работы.

Таймер «h» отображает время лечения. Его значение можно сбросить. Для того чтобы сбросить значение таймера до 0, нажмите на переключатель Start/Stop и удерживайте его нажатым в течение 15 секунд. Система BiliBed должна быть подключена к электросети. Поскольку значение этого таймера можно сбросить, он не должен использоваться для определения момента замены лампы.

Примечание
Оба дисплея подсвечиваются только тогда, когда система BiliBed подключена к электросети.

X Техническое обслуживание

Внимание!
Перед выполнением работ по техническому обслуживанию отключите электропитание! Рекомендуется проводить ежегодную текущую проверку дисплеев таймеров и функций системы BiliBed

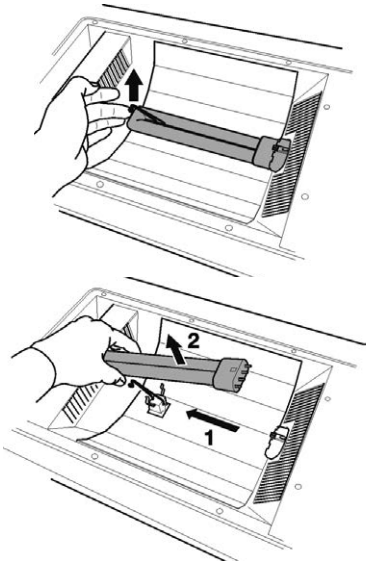
10.1 Замена флуоресцентной лампы

Лампу необходимо заменять через каждые 1 500 часов использования. Точное время использования можно отслеживать по таймеру «total h».

На внутренней стороне светового блока системы BiliBed имеется «Журнал замены лампы» в виде карточки. Он представляет собой следующую таблицу.

medela Журнал замены лампы

Рекомендованные часы	Фактические часы	Дата замены	Подпись
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



Слева в этой таблице указаны рекомендованные часы для замены лампы. При замене лампы в соответствующем столбце необходимо указать значение фактических часов использования, отображаемое на таймере «total h». Также в таблице существуют два столбца для даты и подписи.

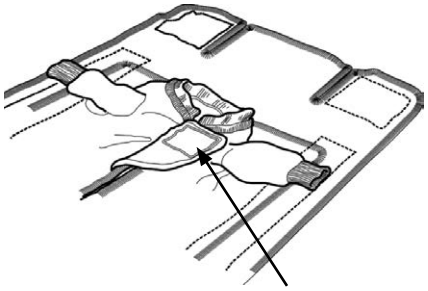
- Отключите световой блок от электросети.
- Снимите со светового блока подложку для ребенка.
- При помощи отвертки открутите 10 винтов и снимите плексигласовую пластину.
- Поднимите металлический зажим и извлеките лампу из разъема и из крепления.
- Во избежание путаницы сразу же уберите лампу в сторону.
- Вставьте в крепление новую лампу и надавите на нее до щечка в разъеме.
- Установите металлический зажим для безопасного крепления.

Внимание!
Заменяемые лампы должны быть того же типа, что используются компанией Medela. В противном случае безопасность и успешность лечения не гарантируются! Мы рекомендуем заменять лампу каждые 1500 часов использования для гарантии терапевтической эффективности.

- Убедитесь, что отражатель чист и блестит. В противном случае исправьте это.
- Закрепите плексигласовую пластину 10 винтами.

10.2 Очистка и дезинфекция

- Отключите блок от электросети.



Световой блок и подложка для ребенка
Внешние поверхности можно очищать влажной салфеткой. Для дезинфекции также может использоваться спирт. Не допускается использовать концентрированные очищающие и дезинфицирующие средства! Если на подложке для ребенка видны следы износа, провисания или повреждений, замените ее новой подложкой.

Важно
Не используйте очищающие средства для приборов, содержащие формальдегид. Не подвергайте подложку для ребенка автоклавированию или дезинфекции с использованием тепла.

Одеяло Bilicombi
При использовании одноразового одеяла Bilicombi его следует менять после 24 часов использования или при загрязнении. Одноразовые одеяла Bilicombi предназначены для использования одним пациентом.

При использовании махрового полотенца, многоразового одеяла Bilicombi следует соблюдать следующие инструкции по очистке:

- Снимите одеяло Bilicombi с системы BiliBed.
- Застегните молнию на Bilicombi и застежку-липучку под подбородком.
- Постирайте одеяло в стиральной машине с использованием стандартного цикла. Рекомендуемый минимальный цикл стирки — 10 минут.
- Стирайте одеяло в стиральной машине в горячей воде. Рекомендуемая температура — 140 градусов по Фаренгейту (60 °C). Максимальная температура — 210 градусов по Фаренгейту (95 °C)
- Используйте обычные моющие средства. Следуйте инструкциям производителя стиральной машины.
- Использование хлорсодержащего отбеливателя может привести к обесцвечиванию одеяла Bilicombi и сократить срок его службы.
- Машинную сушку следует производить при низкой температуре.
- Если одна из застежек-липучек станет хуже клеиться, или светопроницаемая ткань повредится или станет слишком жесткой, используйте новое одеяло Bilicombi.

10.3 Устранение неисправностей

Если во время лечения происходит утечка света:

- Проверьте правильность работы вентилятора. Если он работает с неправильной скоростью или заблокирован, электронная схема безопасности отключит лампу для защиты системы от перегрева. При необходимости замените вентилятор.
- При необходимости замените лампу.

XI Утилизация

Система BiliBed имеет модульную конструкцию. Поэтому ее можно разобрать на отдельные компоненты. Система BiliBed изготовлена преимущественно из технической пластмассы, которую можно утилизировать в соответствии с местными правилами. Вентилятор, лампу и электронные части следует утилизировать отдельно.

XII Технические данные

12.1 Световой блок

Электропитание	Адаптер питания (TR30RAM120): Вход: 100–240 В перем. тока, ~47–63 Гц,
0,8–0,4 А	
	Выход: 12 В пост. тока, 2,5 А
Излучение (в соответствии с ЭМС 60601-2-50)	с компактной флуоресцентной лампой (Osram Dulux L18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 Вт/м^2
Срок службы лампы	приблизительно 1 500 часов
Давление воздуха	70–106 кПа
Относительная рабочая влажность	20–80 %
Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке	20–95 %
Рабочая температура	от +5 °C до +30 °C
Температура воздуха при хранении и транспортировке	от –20 °C до +50 °C
Уровень шума	<20 дБ(А)

12.2 Подложка для ребенка

• Внешние размеры	630 × 326 × 42 мм
• Материал покрытия	Приятный на ощупь полиуретан (PUR)

12.3 Устройство полностью

• Общие размеры	630 × 326 × 134 мм
• Рабочие условия	от +5 °C до + 30 °C
• Условия хранения	от –20 °C до + 50 °C
• Вес	4 кг

12.4 Одеяло Bilicombi

• Материал	75 % хлопок, 25 % полиэстер
• Материал светопроницаемой ткани	100 % хлопок

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Система BiliBed от Medela представляет собой медицинское устройство, которое соответствует специальным измерениям безопасности относительно ЭМС и должно быть установлено и подготовлено для использования согласно информации ЭМС, приведенной в конце настоящих инструкций по применению. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать влияние на систему.

13.1 Символы

Убедитесь, что пациент расположен правильно. Ребенок может лежать на спине или на животе согласно рекомендации врача, при этом его голова должна располагаться вверху в соответствии в изображением на световом блоке. Мы рекомендуем укладывать ребенка на спину. Если ребенок беспокоен и активен, это позволит избежать ссадин на коленях.

Не следует использовать систему BiliBed в инкубаторе.

13.2 Символы на устройстве

Переключатель включения/выключения лампы.

Следовать инструкциям по применению.

Изделие типа BF.

IP24

Защита от проникновения инородных твердых предметов и от вредного воздействия в связи с попаданием воды.

Соответствие дополнительным действующим в США и Канаде требованиям техники безопасности в отношении медицинского электрооборудования.

Устройство запрещено утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами (только в странах ЕС).

Соответствие основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. в отношении медицинского оборудования.

Ссылка на изготовителя.

Дата изготовления (четыре цифры года и две цифры месяца).

Серийный номер устройства, присвоенный изготовителем.

Присвоенный изготовителем номер по каталогу.

Использование магнитного резонанса опасно.

13.3 Символы адаптера питания

Постоянный ток

Блок питания представляет собой устройство класса II.

Устройство запрещено утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами (только в странах ЕС). Сплошная черта означает, что сетевой адаптер выпущен в продажу после 13 августа 2005 г.

Сетевой адаптер предназначен исключительно для применения внутри помещений.

Соответствие основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. в отношении медицинского оборудования.

Соответствие требованиям техники безопасности Японии.

Соответствие требованиям техники безопасности США и Канады.

13.4 Символы на упаковке

Данный материал участвует в процессе восстановления/переработки.

Картонная упаковка.

Устройство следует защищать от прямых солнечных лучей.

Устройство имеет хрупкую конструкцию, требующую бережного обращения.

Ограничения по температуре воздуха в ходе эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.

Ограничения по влажности воздуха в ходе эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.

Ограничения по атмосферному давлению в ходе эксплуатации, транспортировки и хранения устройства.

Устройство следует беречь от влаги.

Транспортировка, обращение и хранение упаковки таким образом, чтобы стрелки были направлены вверх («Верх»).

XIV Номера для заказа

Система BiliBed компании Medela состоит из светового блока, переключателя Start/Stop и подложки для ребенка с пластиковой панелью. Предлагаются следующие запасные части:

038.4001	Система BiliBed (включая два многоразовых одеяла Bilicombi)
099.0115	Флуоресцентная лампа — 10 штук
099.0116	Флуоресцентная лампа — 1 штука
099.0144	Пластиковая панель — 5 штук
099.0143	Пластиковая панель — 1 штука
800.0229	Многоразовое одеяло Bilicombi
800.0860	Одноразовое одеяло Bilicombi

Подробную документацию по обслуживанию, включая диаграммы схем, список запасных частей и т. д., можно получить по запросу в компании Medela или у местного представителя компании Medela. Только авторизованные лица могут запрашивать документы по обслуживанию. Предоставьте соответствующий серийный номер и какую-либо другую дополнительную информацию, указанную на табличке спецификаций, прикрепленной к вашему устройству.

XV Гарантия

Компания Medela AG гарантирует, что система BiliBed не будет иметь дефектов, связанных с качеством материалов или изготовлением, в течение 2 лет с даты поставки непосредственно с предприятия. В течение этого периода некачественные материалы будут заменены бесплатно, если дефект не возник в результате неправильного использования или обращения. Это не относится к деталям, подвергающимся износу и истиранию в процессе использования, например к флуоресцентной лампе, пластиковой панели, одеялу и т. д.
Для того чтобы обеспечить соблюдение гарантийных условий, а также оптимальное обслуживание изделий компании Medela, мы рекомендуем использовать только эксклюзивные принадлежности Medela для наших устройств.
Ни при каких обстоятельствах компания Medela AG не несет ответственности за требования, выходящие за пределы настоящей гарантии, включая ответственность за последующие повреждения и т. п. Право на замену дефективных деталей не будет признано компанией Medela, если работа с изделием осуществлялась неавторизованными лицами. Гарантия относится к устройствам, возвращенным в центр обслуживания компании Medela.

Система BiliBed должна использоваться только лицами, имеющими соответствующую квалификацию для работы с медицинским оборудованием, к которому относится система Medela BiliBed. Лица, прошедшие тщательный инструктаж и работающие под присмотром и при поддержке квалифицированного персонала, также могут использовать систему BiliBed.

ref. master doc. 200.7499/B

Technical Description
Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2)
IEC 60601-1-2, Table 1

Electromagnetic Emissions		
The BiliBed® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.		
Emission Tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	**Group 1**	*The BiliBed uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.*
RF emissions CISPR 11	**Class B**	*The BiliBed is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.*
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	**Class A**	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	**Complies**	

Warning: The BiliBed should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the BiliBed should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 2

Electromagnetic Immunity			
The BiliBed is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	**± 6 kV contact** **± 8 kV air**	**± 6 kV contact** **± 8 kV air**	*Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.*
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	**± 2 kV for power supply lines** **± 1 kV for input/output lines**	**± 2 kV for power supply lines** **± 1 kV for input/output lines**	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Surge IEC 61000-4-5	**± 1 kV differential mode** **± 2 kV common mode**	**± 1 kV differential mode** **± 2 kV common mode**	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	*<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle* *40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles* *70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles* *<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec*	*<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle* *40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles* *70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles* *<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec*	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BiliBed requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BiliBed be powered from am uninterruptible power supply or a battery.*
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	*3 A/m*	*>30 A/m*	*Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.*
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

IEC 60601-1-2, Table 4

Electromagnetic Immunity			
The BiliBed is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Conducted RF *IEC 61000-4-6* *Radiated RF* *IEC 61000-4-6*	*3 Vrms* *150 kHz to 80 MHz* *3 V/m* *80 MHz to 2.5 GHz*	**10 Vrms** **10 V/m**	*Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BiliBed, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.* *Recommended separation distance* $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ *80 MHz to 800 MHz* $d = 0.7\sqrt{P}$ *800 MHz to 2.5 GHz* *where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)* *Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b]* *Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:*
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. *NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*			
[a] *Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BiliBed is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BiliBed should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the BiliBed.* [b] *Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m*			

IEC 60601-1-2, Table 6

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the BiliBed			
The BiliBed is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BiliBed can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BiliBed as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Electromagnetic environment-guidance**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 0.35\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	**0.04**	**0.04**	**0.07**
0.1	**0.11**	**0.11**	**0.22**
1	**0.35**	**0.35**	**0.70**
10	**1.11**	**1.11**	**2.21**
100	**3.50**	**3.50**	**7.00**
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. *NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.* *NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*			

www.medela.com

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
www.medela.com

Poland
Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D
01-531 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 12 50
Phone/Fax +48 22 865 82 25
info@medela.pl
www.medela.pl

Russia
OOO Medela
Vavilova str. 97
entrance 3, Office16-17
117335 Moscow
Russia
Phone +7 495 980 6194
Fax +7 495 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

© Medela AG/190.1030/2018-01/H