



Jose Oswaldo Caputto Flosi
Jose Oswaldo Caputto Flosi
International Sales Manager
FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
INTERNATIONAL SALES MANAGE
FANEM LTDA



USER'S MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPER LED PHOTOTHERAPY

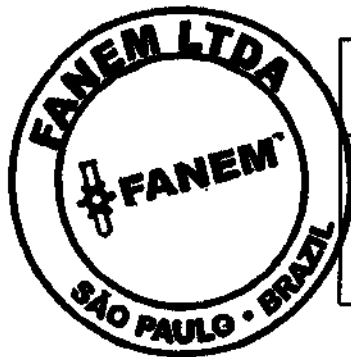


Technical Standard - NBR IEC 60601.1
NBR IEC 60601 2.50
NBR IEC 60601 1.2



Revision: 07/07
Edition: 05/07
Ref.: 006.410.550





Jose Osvaldo Caputto Flosi
International Sales Manager
FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
INTERNATIONAL SALES MANAGER
FANEM LTDA



Technical information

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPER LED PHOTOTHERAPY



Technical Standard - NBR IEC 60601.1
NBR IEC 60601.2.50
NBR IEC 60601.1.2

Revision: 07/07
Edition: 08/07
Ref.: 006.410.650



TABLE OF CONTENTS

1 – Introduction.....	01
2 – Technical Characteristics.....	02
3 – Parts, Pieces and Accessories.....	05
4 – Precautions, Restrictions and Warnings.....	07
5 – Assembling the Equipment	10
6 – Operating the Equipment	10
7 – Preventive Maintenance, Corrective and Conservation.....	14
8 – Warranty and Technical Assistance.....	17

USER MANUAL
BILITRON® MODEL 3006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

1 - Introduction

Phototherapy is commonly used in the treatment of neo-natal hyperbilirubinemia, by exposing the patient to radiation, focused on the blue visible light spectrum, for a period of time to be determined by the attending physician.

Ever since its very beginning in the end of the 50's, and later by the marked evolution of the types of lamps being used, the introduction of phototherapy in the treatment of neo-natal hyperbilirubinemia has minimized risks without, however, eliminating the adverse collateral effects caused by the ultra-violet and infra-red light on the patient's body. The large amount of different type lamps, and more recently, of conventional LEDS which, in order to obtain greater treatment efficiency, require many light sources emanating from the same device, which renders it cumbersome and heavy.

The Model 3006 BILITRON® may be considered a 7th. Generation phototherapy equipment available worldwide in the market. The treatment of hyperbilirubinemia through the use of light started with the use of low-intensity fluorescent lamps. Later on, fluorescent lamps spreading a blue spectrum were used. Still later, halogen lamps were introduced, as well as a variation of optical fibers. The LEDS (light-emitting diodes) were also introduced for phototherapy purposes, but, due to a low light-emission volume, hundreds of LEDS are needed to get satisfactory results.

The coming to the scene of the Super LED, with a high degree of blue spectrum radiation, and bearing a physical-chemical composition different from that of conventional LEDS, allowed the making of equipment made up of few LEDS, which made this equipment smaller and lighter.

The Super LEDS issue a safe type of radiation (according to IEC 825, Class 2 norms), completely eliminating ultra violet and infrared filters (see emissions graph), with the advantage of drastically reducing risks of burning, erythema and the unfelt loss of body fluids. It is then an innovating, micro-processed type of electronic photo-therapy, capable of eliminating undesirable radiations from the ultraviolet and from the infrared spectrums, incorporating an ellipse bearing a larger area with smaller losses at the edges, allowing a more anatomic application on the bodies of the patients.

The microprocessor electronics that has been introduced in this type of phototherapy allows the use of resources never used before, such as radiometers containing optical probes (the probe is optional), time of treatment, hour counter, luminous intensity adjustment (the first phototherapy with this kind of irradiation adjustment), a calendar clock, a distance vs. radiation converter, a data memory bank to issue a report and to communicate with the computer/printer or to communicate with the series 3620 radiometer.

With the intent to preserve its efficiency, and taking into account the nature of the task which the Model 3006 BILITRON® purports to accomplish, some special care is needed for the handling and the operation of the equipment. This User Manual provides general instructions for the installation, the use and the maintenance of the equipment by the operator, together with flaw diagnosing. Fanem® will not accept any liability if the user fails to follow instructions, and if s/he fails to abide by the warning and the maintenance recommendations contained in this manual, or if the user makes any repairs using non authorized components. The calibration and repairs must be executed only by qualified personnel. Any additional information are provided by your local distributor.

This manual should be read and perfectly understood, and it must be made readily available for everybody needing to work with the Model 3006 BILITRON® phototherapy unit. When not in use, the User Manual should be kept together with the BILITRON® unit. If there is any information that you are unable to understand, please get in touch with Fanem®'s representatives to get further details.

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2 – Technical Characteristics

2.1 Input Voltage and Power

Model	Voltage (Volts) V~	Frequency Hertz (Hz)	Power VoltAmpere (VA)	Current I (A)	Fanem Ref. Code
3006 BTB	127/220/240	50/60	50	1	006.000.900
3006 BTI	127/220/240	50/60	50	1	006.001.900
3006 BTP	127/220/240	50/60	50	1	006.002.900

Voltage for 240V~ to be consulted.

2.2 Spectral Irradiation Graph

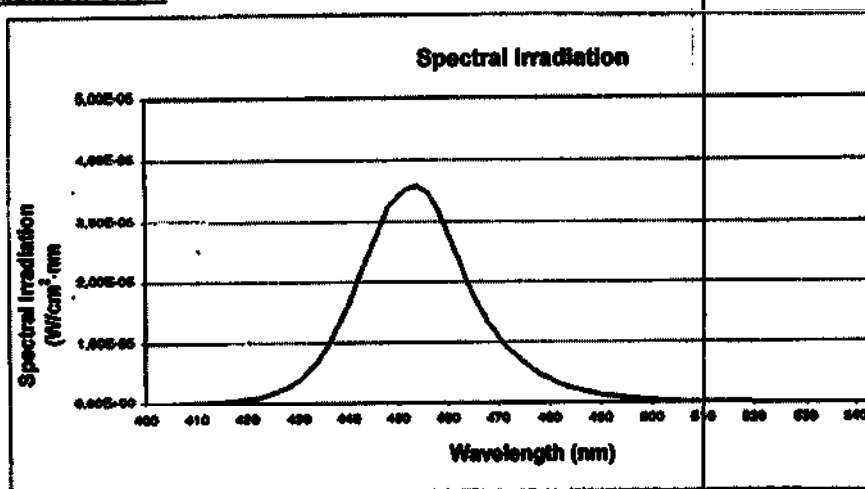
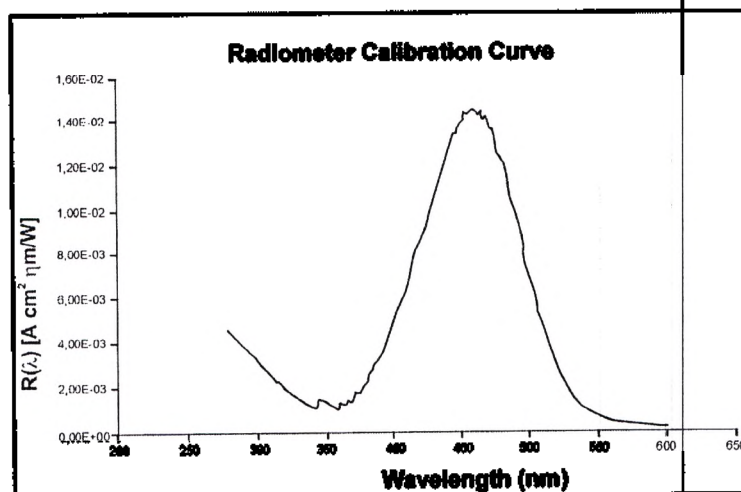


Figure 2. Spectral Irradiation from the Bilitron 3006 power source in the 400nm to 500nm interval.

2.3 Radiometer calibration curve (620 and 2620)



USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2.4 Dimensions and weight

♦ Dimensions

Model	Width (cm)	Depth (cm)	Height (cm)
3006	11,6	23,0	5,0
Arm for the 3006 BTB	3,5	10,0	30,0
Pedestal for the 3006 BTP	50,0	50,0	100,0 ~140,0
Alternates for the 3006 BTP	3" with a brake (2 units)		
	3" without a brake (1 unit)		

♦ Weight

Model	Net Weight (kg)	Weight When Packaged (kg)
3006 BTB	9,0	14,0
3006 BTI	1,0	3,0
3006 BTP	2,0	4,0

2.5 Symbols Used

	Type B Equipment Class II Isolation		Regular Equipment - Not Water Proof
	Attention: Hot Surface		Attention: Risk of Electric Shock
	Attention: Check Manual		Mandatory Grounding
	OFF (No Power Being Supplied)		ON (Electric Power Being Fed)
	Patient Eye Protector		

2.5.1 - Symbols - Packaging

	Fragile		This Side Up
	Shield Against Sunlight		Shield Against Rain
	Packing Limit		Attention: Check Accompanying Documents

USER MANUAL
BILITRON® MODEL 3006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2.6 Specifications

Protection fuse:

1A Type "T" - 3cm to 127V~ (for 3006-BTP models – 2 units)

0,5 Type "T" - 3cm to 220V~ (for 3006-BTP models – 2 units)

Average irradiance at 30 cm:

Luminous focus fulcrum..... 40 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ ($\pm 10\%$)

Focus dimensions 250 x 230 mm

Irradiation adjustment band 20% to 100% of maximum irradiation ($\pm 10\%$)

Irradiation adjustment variation at every 10%

Radiometer:

Measurement band 0 a 200 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$

Resolution 0,1 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$

Reading precision $\pm 1 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$

Noise < 52 dBA (45dBa environment)

Environmental Conditions:

Operating temperature tier..... 18°C to 28°C (room temperature)

Operating humidity tier..... 10% to 95% (non condensing)

Environmental Conditions for Storage and Transportation:

Room temperature 5°C to 55°C

Relative humidity 30% to 75% (non condensing)

Note.: These conditions apply to equipment that have been properly packaged.

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3 - Parts, Pieces and Accessories

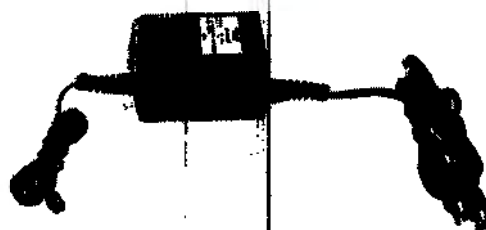
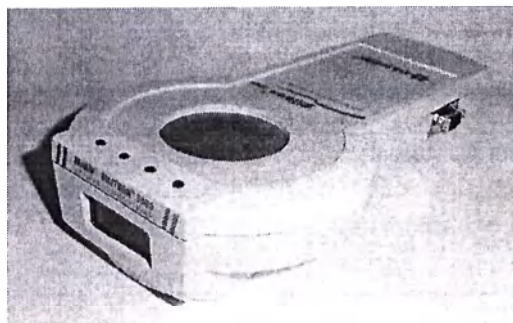
The Model 3006 BILITRON® phototherapy unit is made up of strong-impact proof plastic box, containing a module with 5 Superleds, one alpha-numeric display and a key board to program its functions, a micro ventilator for the Superleds module, and a micro processed controller.

The equipment is available in three types of assemblies, and it may be made ready to be installed in incubators, heated cradles or Mobile Spindles.

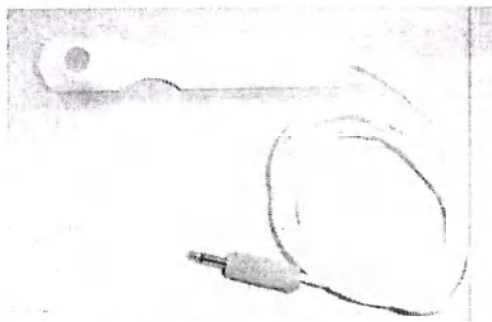
The Model 3006 BTI BILITRON® is assembled on rubber supports to be used inside of incubators.

The Model 3006 BTI BILITRON® is mounted using an articulate spindle system which supports the headstock, made of steel and painted with epoxy paint, which allows it to move to take advantage better of the light falling on the patient, and is allow the operator to adjust the focus over the patient. It is set directly on its adaptor block inside the Heated Cradles.

The Model 3006 BTP BILITRON® is mounted over a base supported by three 3" turning wheels, to make it easier to move around. It has a column with an adjustable spindle height, to allow it to be better positioned in the apparatus. There is an adjustable and articulate spindle on the BILITRON® body, allowing rotation adjustment to better focus the light over the patient.



AC Adaptor - Ref.: 006.054.900



Optical Kit - Ref.: 620.058.600
(optional)

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

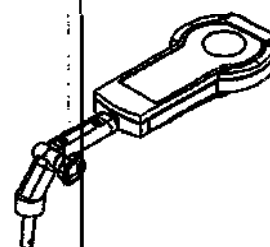
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Presentations:

1 - 3006 BTI
Ref.: 006.001.900

2 - 3006 BTP
Ref.: 006.000.900

3 - 3006 BTB
Ref.: 006.002.900



Item	Code	Description	Obs.
1	006.000.900	Bilitron® phototherapy unit <i>with an arm</i> and with a spindle to be assembled over the Cradle or over the incubator	BTB
2	006.001.900	Bilitron® <i>armless</i> phototherapy unit to be assembled inside the incubator.	BTI
3	006.002.900	Bilitron® phototherapy unit mounted on a Movable Spindle with turning supports	BTP
4	006.054.900	AC Adaptor for the Bilitron®	Included with Bilitron® BTB and BTI models
5	620.058.600	Optical Kit	optional
6	006.132.600	Articulate Arm to be used in Cradles or Incubators	Included with 006.000.900
7	006.133.600	Movable Spindle Set	Included with 006.002.900

3.4 - Power Source Module - Ref.: 006.053.900

A Set containing 5 Super LEDS, mounted over an aluminum dissipater, and bearing 5 directed light diffusers to better take advantage of the light.

The average life cycle of the Power Source Module is of around 20,000 hours. It is recommended, however, that the irradiation be monitored with the FANEM Radiation Monitor, according to normal maintenance procedures.



Attention: Always use the original FANEM Power Source Model, because these modules are controlled and selected individually according to the original project characteristics.

3.5 - Micro Ventilator Kit - Ref.: 006.251.025

Ventilator kit, located on the upper portion of the Box. It gets turned on whenever the equipment is powered up, causing the dissipation of the heat generated by the power source module, and consequently extending its useful life cycle.

3.6 - Optical Kit - Ref.: 620.058.600

Extension probe bearing a head containing an optical sensor, used to measure the irradiance issued by the Model 3006 BILITRON® phototherapy unit.



Attention: The optical kit is optional.

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3.7 - Eyes Protector for Neonatal Phototherapy



Single part with design that it involves the head of the new born, confectioned in antiallergic material, with adjustment through Velcro® thus keeping the head of the new born at the original position. It internally contains a cushion projected ergonomically to avoid the eyes exposition of the new born from the entrances of light of the phototherapy.

Order Information:

Code: 006.103.023 – Regular: Occipital-frontal circumference 33-38cm (packing with 20 units)

Code: 006.102.023 – Premie: Occipital-frontal circumference 25-33cm (packing with 20 units)

Code: 006.101.023 – Micro: Occipital-frontal circumference 20-25cm (packing with 20 units.)

*** Accessories of exclusive use with the equipment.**



Atenção: - Single use medical product
- Not sterilized

4 - Precautions, Restrictions and Warnings



Attention: This chapter of the User Manual contains extremely important information to insure the safety and the physical integrity of the patient, of the user and of the equipment. Read it CAREFULLY!

- ♦ It is recommended that the BILITRON® unit is used at a distance of not less than 30 cm between the light source and the patient.



Attention: Minimum distance of 30 cm between the light source and the patient.



Attention: Do not use the Bilitron® unit when the Power Source Module is in direct contact with the body of the patient.

- ♦ Check as to whether the network to which the equipment will be connected has the necessary characteristics to support the electric voltage and power outputs of the equipment, which are shown on a label attached to the device.
- ♦ The power cord must be plugged into a grounded outlet, set permanently in the wall, according to the norms and legislation in effect for low-voltage electric installations, and electric standards set by law for Health Establishments.



Attention: Do not use extensions or multiple plugs. If the ground is not appropriate, do not use the equipment.



Attention: In order to prevent damage to eyesight, the RN will need to use eye shades.

- ♦ The BILITRON® unit must be used according to the ideal comfort norms established for the nursery (between 23°C to 27°C).
- ♦ A phototherapy unit that is improperly used may expose the newly born to serious risks. This unit must be operated exclusively by trained and qualified personnel who are familiar with the risks and the benefits deriving from its use.
- ♦ This unit may not be used if any of its functions is not working properly. Technical servicing will be required in this case.

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

- ♦ It is unadvisable to leave the patient unattended when under the equipment.
- ♦ The temperature of the patient must be constantly monitored by means of a clinical thermometer.
- ♦ Thermotherapy devices (Heated Cradles, Incubators, Heated Mattresses, Radiation Heaters, etc), when coupled to the BILITRON® unit, may raise the patient's body temperature to dangerous levels. It is recommended that these equipment should be operated in a skin-to-skin controlled mode (self-controlled), or else in a manual mode. The heat rate of the heater must be reduced according to the temperature of the patient's body, and it should be monitored through a clinical thermometer.
- ♦ Always use original lamps. The use of different types of lamps may change the irradiation and temperature conditions regarding the levels that have been specified for the equipment.
- ♦ We recommend the usage of a FANEM Radiation Monitor to make sure that the lamp is emitting the perfect amount of radiation, in order to insure the miniam radiation of $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \text{ nm}$ at a distance of 300 mm from a light source at the highest point of radiation (center of the luminous focus).
Note: $4 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \text{ nm}$ is the value that is accepted internationally regarding adequate treatment (this is the least value according to Mims (1)).



Attention: Do not place the Bilitron® unit next to heat sources when it is used in Heated Cradles. Keep at least 40.0 cm away from the heat source.



Attention: Whenever the Bilitron® phototherapy equipment is used conjoined with a Heated Cradle, make sure that the phototherapy equipment is kept away from the area of the heat being irradiated by the cradle.

- ♦ Do not place any cloths or towels over the body of the Bilitron® unit. This may increase the temperature, and it will cause the irradiating source to be turned off.



Attention: Do not use the phototherapy equipment close to flammable anesthetics, combustible gases or cleaning agents which may provoke combustion.



Attention: The equipment is not adequate to be used with flammable anesthetic mixtures.

- ♦ The normal life cycle of the original Fanem lamps is of around 20,000 hours. However, it is recommended that the irradiation be constantly monitored by using the FANEM Radiation Monitor, pursuant the usual maintenance procedures, in order to get a better measure of the real efficacy of the lamps. Therefore, the irradiation sources (Super Leds) must be replaced whenever they undergo a loss of 25% of its total irradiance in regards to total bilirubin-Ebi.
- ♦ Do not activate the command keys with your nails, and do not use sharp pointed instruments to activate them.
- ♦ Use only original FANEM replacement parts and accessories in order to insure better performance and the safety of the equipment.

4.1 – Physiologic Effects

Phototherapy is commonly used in the treatment of neo-natal hyperbilirubinemia by exposing the patient to a blue spectrum concentrated radiation of visible light, for a period of time to be determined in each case by the attending physician.

The BILITRON® phototherapy unit allows a quick reduction in the serical bilirubin levels , thus reducing the need to use blood transfusions, and reducing treatment time.

- ♦ Even if transitory, collateral effects may be observed, as result of phototherapy. Among them, we could mention the increase in the flow of peripheral blood with the resulting dilation of blood vessels, erythema and an increase in the unfelt loss of body fluids, as well as changes in the intestinal tract.
- ♦ The hydric balance of the patient may be changed through the use of phototherapy.

USER MANUAL
BILITRON® MODEL 3006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

- ♦ When newborn babies are exposed to the BILITRON® unit, as well as to any other type of phototherapy, they need adequate hydric support during treatment, as well as eyesight protection, besides routine assistance by nurses and doctors.
- ♦ Even if infrequent, some newborn babies exposed to the BILITRON® unit for over 4 days may present a tanned hue on their skins. These patients are normally premature babies, or babies showing serical bilirubin levels in excess of 2 mg%. When the BILITRON® unit is removed, the tanned hue goes away gradually without leaving any sequels.
- ♦ In newborn babies whose skin shows jaundice, it is usual that after of few hours of exposure to the BILITRON® unit, the area being illuminated appears to be lighter as well as whitish in color. This is due to the intense effect of the light over the bilirubinic pigment deposited on the skin.
- ♦ When newborn babies present a serious risk of developing high seric bilirubin levels, as well as in babies in whom the bilirubin concentration keeps on rising in spite of phototherapy, we recommend the use of two BILITRON® unit units.

Double exposure to phototherapy allows a quick reduction of the levels of seric bilirubin, reducing the need of blood transfusions and cutting down on the length of the treatment.

- ♦ The operator's eyesight may be harmed if s/he stays for a long time in the area where the patient is.
- ♦ Patients lying next to the Phototherapy equipment may need to be protected with armored folding screens, protective eyeglasses, etc.
- ♦ During the treatment, Bilirubin photo isomers may have a toxic effect.
- ♦ The seric Bilirubin levels in the patient should be monitored regularly.
- ♦ Liquid infusions and drugs in general should not be stored inside the area affected by radiation.
- ♦ Do not use plates or reflection sheets on the phototherapy equipment, since they may provoke dangerous body temperatures on the patient, and, together with the irradiating heat unit, they may cause serious injuries to the patient.
- ♦ The light source irradiated by the Super Led has extremely **low levels** of infrared rays, which are responsible for the heating of the bodies of the newborns. It is, therefore, recommended that their temperatures are checked as a matter of routine through the use of a calibrated clinical thermometer.

♦ **Environmental conditions:**

When used in open ambiances, and in unheated cradles, it is recommended that the temperature of the newborn babies be monitored to prevent hypothermia.

- ♦ Environmental conditions, such as the movement and the flow of air for instance, may affect the thermal balance of the patient.

4.1.1 – Suggestion to Improve the Efficiency of Phototherapy

- ♦ In order to improve the efficacy of the treatment, the newborn **must be unclothed**, being protected by eyeglasses only. The greater the are exposed to the light, the better will be the results.
- ♦ If, however, it is decided to use diapers, these diapers should be **as small as possible**, so as to cover only the smallest portion possible of the newborn's midriff.
- ♦ Because they prevent the access of the light to the skin of the newborn, large sized diapers reduce considerably the effectiveness of phototherapy.
- ♦ A larger amount of irradiance, allied to a larger bodily surface, will allow to attain more efficient clinical results. This will allow to significantly reduce the time for the phototherapy treatment, and consequently the early release of the patient and a resulting downsize in hospital costs.

4.2 – Electromagnetic compatibility and immunity

We are dealing with the ability of a piece of equipment and/or of a system to function in an electromagnetic environment, without inducing intolerable electromagnetic disturbances for any object or being inside of this ambience, and, on the other hand, allowing it to function without being degraded by electromagnetic disturbances.

This equipment has been protected and tested, and it complies with the following electromagnetic compatibility norms:

- ♦ EN 60601-1-2 (1993)

USER MANUAL
BILITRON® MODEL 3006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

- ♦ NBR IEC 60601-1-2 (OCT/1997)
- ♦ CISPR11 (AUG/1999)
- ♦ IEC 61000-4-3 (1998)
- ♦ IEC 61000-4-4 (1995)
- ♦ IEC 61000-4-5 (1995)
- ♦ IEC 61000-4-6 (1996)
- ♦ IEC 61000-4-11 (1996)

It is within the parameters that have been specified regarding RF emissions, Immunity, electrostatic discharges, Irradiated and Transient Electromagnetic Radiofrequency Fields (Voltage Sprays and Bursts).

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

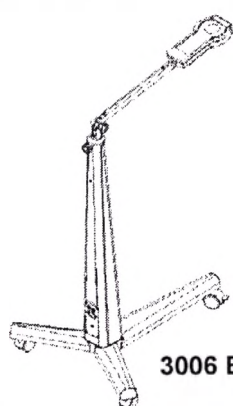
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

5 – Assembling the equipment

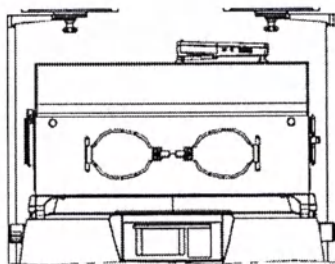
As mentioned previously, the model 3006 BILITRON® – FANEM phototherapy unit offers three assembly configurations.

The equipment comes ready to be installed in incubators (3006 BTI), Heated cradles (3006 BTB) or Movable Spindles (3006 BTP).

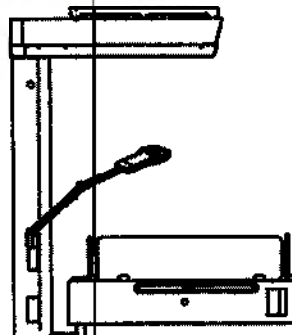
In case of configurations using movable spindles, the column shall be assembled over the vase over rotating wheels, using Allen M6 x 10 type screws. Place the pivot of the articulate spindle over the hole on the column, and tighten the holding screw.



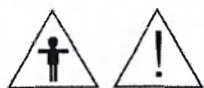
3006 BTP



3006 BTI



3006 BTB



Attention: Before using the BILITRON® phototherapy unit, it should be cleaned and disinfected, as per instructions in chapter 7 of this manual, and/or pursuant the protocols that have been adopted by the Hospital Control and Infection Commission.

6 – Operating the Equipment



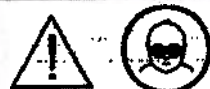
Attention: This chapter of the User Manual conveys extremely important information to insure the safety and the integrity of the patient, of the user and of the equipment. READ IT CAREFULLY!

- ♦ The plug of the power cable shall be connected to a grounded power outlet, set permanently in the wall, according to the norms and the laws in force dealing with low-voltage electric installations, and the laws pertaining to electric installations within Health Establishments.



Attention: Do not use multiple type extensions or plugs. If the ground is not adequate, do not use the equipment.

- ♦ Connect the power cable plug into the power grid, and turn on the general switch located on the side of the equipment. Check to ascertain whether the lamp got turned on.
- ♦ Position the phototherapy unit in the incubator or in the cradle where the patient lies. Adjust the height and the angle of incidence of the light over the patient.



Attention: In order to prevent damages to eyesight, the Newborn will need to have his/her eyes protected.



Attention: The equipment will reach its normal temperature and irradiation level conditions in less than 15 minutes.

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

- ♦ The angle of incidence of the light may be adjusted by moving the body of the reflector in the desired direction. The head may be rotated in order to better adjust the focus in the Articulate Spindle 3006 BTP or 3006 BTB models.



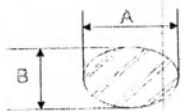
Attention: The Bilitron® 3006 BTP model may be only transported with the column in the lowered position.

- ♦ When coupled to the Heated Cradle, the unit will perform the same movements mentioned above, except for height adjustments. This movement will be compensated by the articulate spindle, which will bring the focus closer or it will move it away from the patient.

6.1 – Light Focus – how to adjust it

In order to take better advantage of the light falling on the patient, it is recommended that the focus of light be adjusted until it takes on an elliptical shape. That is, **the light shall range from the thorax to the start of the thighs**. See chart I.

Table I

Distance between patient and reflector D (mm)	Radiation $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ (on the center of the luminous focus)		
		A (mm)	B (mm)
300	35 - 45	250	230
400	20 - 35	320	270
500	15 - 25	400	370

Obs.: The format of the ellipse will depend on the angle of incidence of the light over the patient.

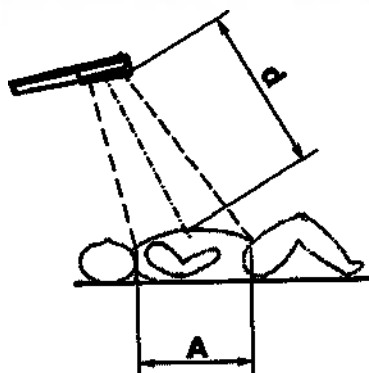


Figure 1

The Phototherapy unit when used on patients weighting in excess of 2500 grams should be placed some 40 cm away from the baby's body so as to allow the luminous focus to cover the whole body and the start of the thighs of the newborn. When the baby has been born prematurely and underweight, this height may be eventually reduced, provided the luminous focus covers the whole thorax down to the start of the thighs. The intensity of the radiation shall increase as the distance of the light source decreases from the patient, and vice-versa. See Table I and Figure 1.

- ♦ Always keep the focus of light pointed over the body and the start of the thighs of the newborn baby.

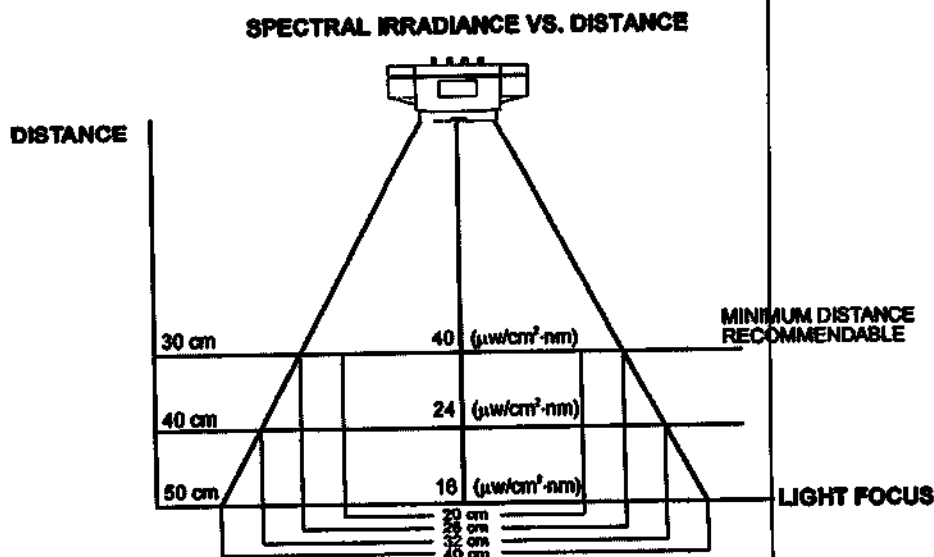


Attention: A minimum distance of 300 mm is recommended between the patient and the source of light.



Attention: Do not use the Bilitron® unit when the Power Source is directly in contact with the body of the patient.

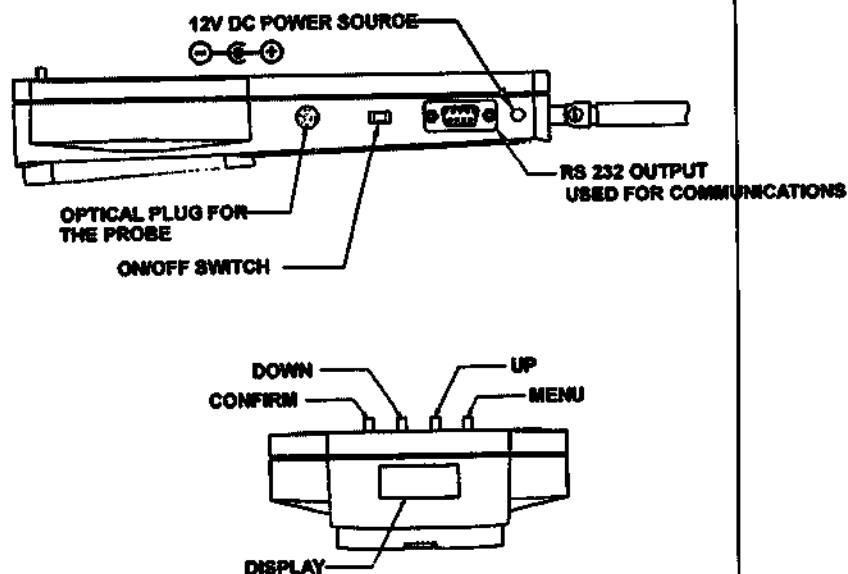
USER MANUAL **BILITRON® MODEL 3006** **THE SUPERLED PHOTOTHERAPY**



6.2- Micro-processed Controller Unit

Alphanumeric Display: This display informs the user about the following items:

- 1- A calendar clock displaying the month and the year, the hours, the minutes and the seconds.
- 2- Overall usage time of the lamps (hour counter).
- 3- Radiation level measured in $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ – when used together with an optical sensor probe (optional).
- 4- Time of exposure.
- 5- Level of radiation computed for a given distance of the light focus (conversion).
- 6- Power level of the lamps when adjusted by the operator.
- 7- Sending of data to the printer or to the computer.



USER MANUAL

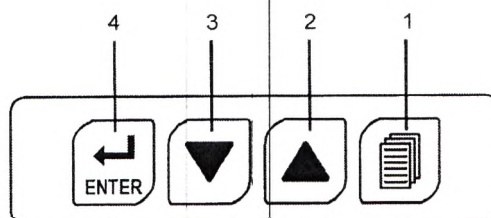
BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

6.3 – Programming Mode

On the upper, front part of the headstock there are four keys used for function programming:

- 1- The MENU key
- 2- The UP key
- 3- The DOWN key
- 4- The CONFIRM key



Adjusting the calendar clock:

Press the MENU key until you see the function "System Config". Press the UP key until you see "Adjust Clock" displayed. Press the CONFIRM key until the digit starts blinking.

Adjust the desired value by activating the UP key. Press the CONFIRM key for the next digit, and make the necessary adjustments successively until all the values have been set. Press the MENU key to get back to the start screen.

Adjusting the Intensity of the Radiation:

The intensity of the light may be adjusted from 20% to 100% of nominal strength.

Press the MENU key until the function "Adjust Radiation" comes up. Press the DOWN or UP key. The display will show the level of the power being used expressed in percentages. Adjust the amount desired by using the UP and DOWN keys. Await the automatic return to the "Adjust Radiation" screen.

Time of Exposure:

Press the MENU key until the word "Therapy" is displayed, the total number of hours used will be informed on the second display line. It will be shown in hours.

To zap the counter, press the MENU key until you see "Zap Therapy" displayed. Press the CONFIRM key to zap the counter.

Lamp Counter:

Press the MENU key until you see the Word "Lamps" displayed.

You will see the lamp usage time displayed in terms of hours on the second line.

The counter showing the number of lamp usage hours will only be turned off when the general switch is activated while the CONFIRM key stays pressed down.

Note: This operation must be accomplished with the Source Module is replaced by a technician authorized to do so by Fanem Ltda.

Level of irradiation:

The Model 3006 BILITRON® phototherapy unit may also be used as a radiometer (*optional item*).

Plug the optical head into the outlet corresponding to the radiometer located on the right side of the BILITRON® box.

Press the MENU key until the value for radiation, expressed in $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ is displayed.

Note: When the optical sensor has not been coupled, the display will show "Optical Sensor".

Press the CONFIRM key to store the value of the irradiation shown in the display (* after R).

Press the UP key to store the value of the stored irradiation value, together with the date and the time. The file number will be shown very briefly.

The memory has the capacity to store up to 100 irradiation readings.

The file may be viewed on the "Report Radiation" screen. Press the UP or DOWN keys. The file number will be displayed on the first line, and the irradiation amount will be displayed on the second line. If you press the CONFIRM key, you will see the time and the date when the value was stored.

Data Transmission:

Connect a male DB9 cable into the BILITRON® DB9 connector.

In order to print the data regarding the hour counter, the time of exposure, the level of radiation and the calendar clock, press the MENU key until you see the information "Print File" displayed. Press the CONFIRM key to cause the transmission of the data to a printer or to a computer.

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7 - Preventive Maintenance, Corrective and Conservation

This section contains cleaning and maintenance instructions. When necessary, disassembly instructions have been provided. The type of maintenance that is now shown in this section must be accomplished by qualified technicians only.

You should routinely inspect the BILITRON® phototherapy unit, and you should replace the accessories before putting the unit into service.



Attention: In order to start maintenance or cleaning procedures, make sure that the BILITRON® unit has been disconnected from the electrical power grid.

7.1 - Replacing the Power Source Module

The average life cycle for the Super LED is of around 20,000 hours, and it is recommended that the irradiation levels be checked periodically, as shown in the usual maintenance procedures.

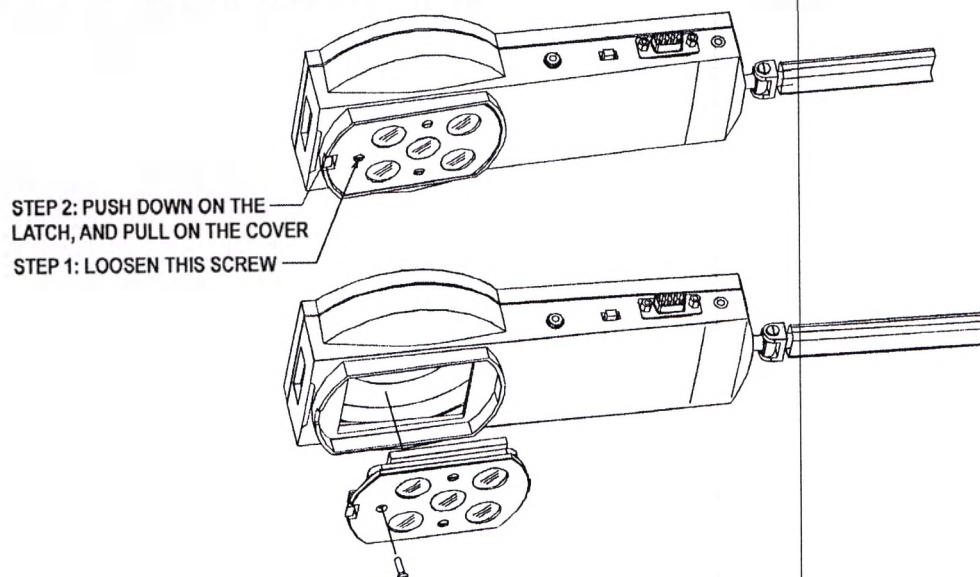


Attention: Lamps must be replaced whenever they loose 25% of their total irradiance for bilirubin-Ebi.

Use only the original FANEM® Power Source Model, Ref. : 006.053.900

Use a star type screwdriver to replace the Power Source Module. Release the cover screw, open the access cover by pushing down on the latch, remove the Source Module, disconnect the cable from the socket and replace the module by a new one.

Note: the cover is not part of the Source Module.



Attention: Never replace the Source Module when the device is turned on.

Important Notice

Even if similar, and with the same technical specifications, the Super LEDS that have been specified as replacement parts must comply with a series of technical requirements specified in the project of the equipment, such as minimum irradiations, temperature tiers, etc., so as to achieve the maximum degree of safety and to attain the desired clinical effects. Therefore, to not use non original components. The Super LEDS sold by Fanem are 100% tested according to project requirements.

USER MANUAL
BILITRON® MODEL 3006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.2 – Cleaning and Conservation

When the equipment is first delivered, and whenever the BILITRON® unit is not being used, or when a newborn baby is removed from the unit, when s/he gets a medical discharge, or yet, pursuant the procedures laid down by the Hospital Infection Control Commission (CCIH), it is recommended to carry out the cleaning procedure as determined by the disinfection protocol.



Attention: Do not use disinfectants containing abrasive elements or sodium hydrochloride, because these materials may cause the deterioration of the materials used in phototherapy.

In order to always get the best performance out of the BILITRON® unit over time, we recommend that at every 500 hours of use, the external diffusers of the equipment be cleaned by using a dry piece of cloth, or by softly blowing air through them in order to remove the accumulated dust. Never use inadequate chemical products, detergents or soaps to clean the equipment due to the risk of damaging its components.

We recommend the use of Quaternary Ammonia for perfect cleanliness. Since this product is a germicide to be used on plain surfaces, it will not affect the materials used to build the BILITRON® unit, thus allowing the simultaneous cleaning of its surface, fighting bacteria (the instructions found on the label of the product should be followed to the letter in order to achieve perfect asepsis).

Note: Use a cloth moistened with the enough of the product so as to prevent the liquid from flowing inside the equipment.

7.3 - Batteries

This equipment contains two 1.2 Vcc batteries to keep the clock running. These batteries have an average life cycle of 5 years, and they must be replaced by an authorized technician.



Attention: Do not use regular or alkaline batteries. Use only the FANEM® batteries (Ref.: 000.103.026).



Attention: the disposal of the **batteries** should comply with the laws in effect in the country.

7.4 – Protection Fuses

To replace the fuses protecting the equipment (3006-BTP model), the following procedure should be followed:

- ♦ Unplug the power cable.
- ♦ Make sure that the equipment and its accessories have been properly de-energized.
- ♦ With the help of a screw driver, press and rotate the fuse cover to the left.
- ♦ The fuse box cover will be disconnected, and the fuse will found plugged into this cover.

Go ahead with the replacement of the defective fuse by a new fuse, according to its electric specifications, and assemble the set again.

Use	Fuse
127V~ Grid	1A – Type T (3 cm)
220V~ Grid	0,5A – Type T (3 cm)

USER MANUAL

BILITRON® MODEL 3006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.5 – Replacement Parts

Consult Section 3 of this manual for eventual replacement parts: Parts, Pieces and Accessories, together with their respective references.

In order to get the schematics, replacement parts, components or other additional references, please get in touch directly with Fanem Ltda or its business representatives.

The role and the safety of this equipment will only remain under warranty if the inspection, maintenance and repair services are performed by Fanem's Technical Assistance or by individuals who have been properly trained and qualified by Fanem Ltda.

Fanem Ltda. Does not accept any responsibility for damages that may occur to the equipment, and consequently to the patient as function of improper maintenance, which have not been performed by our Technical Assistance Department, or when used as non original replacements, spare parts/accessories.

The materials employed in the design of replacement parts and accessories, and consumption or wear and tear items aim to insure the perfect operation of the equipment according to its original characteristics as well as safety regarding toxicity, flammability and bio-compatibility of the materials employed.



Attention: Use only original FANEM replacement parts.

7.6 – Maintenance Chart

INTERVENTION	TERM	EXECUTING PARTY
Lamp replacement	Constant checking using the radiometer. Replacement when the irradiation is less than 25% Ebi (30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \text{ nm}$ @ 300 mm of the source – Perpendicular Incidence when the adjustment is at its maximum).	User/Technician
Cleaning	At least at every 90 days	User/Technician
Cleaning the Micro-ventilator	At least at every 90 days	Technician
Routine Calibration /Inspection	6 months	Technician

7.7 – Disposal of

If the equipment or its component parts need to be discarded, and if there is no specific destination that may have been defined by the client, the item being discussed shall be forwarded to the maker or to its legal representative to be disposed of, pursuant the domestic laws that may be in force.



Attention: The disposal of the batteries must be accomplished pursuant the laws in force in the country.

Note: The equipment and/or its component parts must be kept clean and aseptic.

Non compliance with these terms exempts the vendor from any liability regarding possible impacts to the environment and/or people.

USER MANUAL
BILITRON® MODEL 3006
 THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.8 - Trouble Shooting

Flaw	Possible Causes	Corrective Measures
1) The lamp does not light up	a) Burnt fuse b) Bad cable connection c) Bad lamp connection d) One or more lamps are burned	a) Replace fuse (see item 2.7) b) Connect the grid correctly. c) Connect the lamp correctly. d) Exchange the FANEM® Power Source by a new one (Ref.: 006.053.900).
2) Irradiance is too low	a) the BILITRON® is too far away from the patient b) The collimator is dirty and/or dusty c) The grid voltage is too low d) The lamp is at the limit of its useful life cycle e) Radiometer reading error f) Intensity adjustment less than 100%	a) Check for correct height pursuant the manual. b) Clean up the collimator, pursuant item 7 of the manual. c) Check to see whether the voltage is less than 10% of nominal. (Ref.: 006.053.900) Replace the FANEM® Power Source Model by a new one (Ref.: 006.053.900) e) Check the position of the sensor in the Radiometer, and check its battery. f) Adjust a new value for the effulgence.
3) The BILITRON® unit does not stay at the proper height to perform its function	a) The joints of the articulate spindle are worn down	a) Check to see whether the joint screws are tight. b) Exchange the spindle
4) The focus of the incident light is not perfect (according to the manual)	a) The cover of the Super Led Module is badly positioned.	a) Remove the cover and put it back, checking the way it fits.

If any of the above suggested solutions fail to resolve the problem, call FANEM® ' authorized technician or its closest local representative.

8- Warranty and Technical Assistance

- ♦ Like all FANEM® 's equipment, this one also carries a full warranty for one (01) year against possible manufacture defective parts (see annexed warranty).
- ♦ For all and any type of maintenance, whether covered or not by the warranty, always look for Technical Assistance that has been authorized by Fanem. Do not allow third, unqualified parties, to damage or to modify the original characteristics of your equipment.
- ♦ The term of warranty for the lamps starts as of their delivery.
- ♦ Always use Fanem®'s original parts.
- ♦ Registered in ANVISA under no. 10.224.620.049
- ♦ Technician Responsible
Engineer Orlando Rossi Filho
CREA/SP 98.435/D
- ♦ Legal Representative

Cinterqual LTDA
 Av. Ressano, 41
 1070-234
 Lisboa – Portugal
 Phone –351-21-386 73 21



(Signature)
Jose Osvaldo Caputto Flosi
 International Sales Manager
 FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
 INTERNATIONAL SALES MANAGER
 FANEM LTDA

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: FANEM LTDA/ ФАНЕМ ЛТДА, FANEM, САН-ПАУЛУ – БРАЗИЛИЯ

/подпись/

Штамп: /Жозе Освальдо Капутто Флосси

Менеджер по международным продажам

FANEM LTDA/

Инж. Жозе О. К. Флосси

МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ

FANEM LTDA

FANEM®/ ФАНЕМ

САН-ПАУЛУ - БРАЗИЛИЯ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

BILITRON® 3006

Лампа для фототерапии новорожденных



Технические стандарты:

NBR IEC 60601.1

NBRIEC 60601.2.50

NBR IEC 60601.1.2



Пересмотр: 05/07

Издание: 05/07

Артикул: 006.410.550

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	01
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	02
3. УСТРОЙСТВО АППАРАТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	05
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	07
5. СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ	10
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	10
7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	14
8. ГАРАНТИЯ НА ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Фототерапия часто используется для лечения гипербилирубинемии новорожденных. При этом ребенок подвергается действию излучения в синей области видимой части спектра в течение периода времени, определяемого лечащим врачом.

Начиная с момента внедрения фототерапии в практику лечения гипербилирубинемии новорожденных в конце 50-х гг. прошлого века и впоследствии на фоне непрерывного совершенствования используемых ламп, данный метод характеризовался минимальным риском, однако сохранялись побочные эффекты воздействия ультрафиолетового и инфракрасного излучения на организм пациента. В настоящее время имеется широкий диапазон ламп различного типа, в том числе и традиционных светоизлучающих диодов (LED), однако для достижения оптимального лечебного эффекта в одном аппарате необходимо сосредоточить большое их количество, что делает оборудование для фототерапии громоздким и тяжелым. Аппарат BILITRON® 3006 может считаться представителем 7-го поколения оборудования для фототерапии на мировом рынке. Светолечение гипербилирубинемии начиналось с применения флюоресцентных ламп с низкой интенсивностью свечения. В дальнейшем стали использоваться флюоресцентные лампы с излучением в синей области спектра, еще позднее – галогеновые лампы и ряд оптических волокон. Светодиоды также применяют для фототерапии, однако вследствие низкой плотности мощности излучения света для достижения положительного результата требуются сотни таких ламп.

Создание сверхярких светодиодов (Super LED), характеризующихся высокой степенью излучения в синей части спектра и физико-химическим составом, отличающимся от такового у традиционных светоизлучающих диодов, позволило сконструировать оборудование с небольшим количеством ламп, что сделало его более компактным и легким.

Сверхяркие светодиоды являются источником безопасного излучения (в соответствии с нормативами IEC 825, класса 2) с полным исключением ультрафиолетового и инфракрасного компонентов (см. график спектральной интенсивности излучения). К их преимуществам относится значительное снижение риска ожогов, эритемы и избыточной потери жидкости. Создание сверхярких светодиодов позволило сконструировать принципиально новые электронные устройства для фототерапии с микропроцессорным управлением, где исключены неблагоприятные ультрафиолетовое и инфракрасное излучения. Лампы в них формируют на теле пациента световое поле в виде эллипса, что лучше соответствует анатомическим характеристикам и позволяет добиться большей площади облучения при одновременном снижении потерь плотности мощности излучения по периферии.

Электронная система с микропроцессорным управлением, имеющаяся в этом устройстве для фототерапии, позволяет применять никогда ранее не используемые опции: радиометр с оптическим датчиком (наличие датчика необязательно), счетчики времени облучения и ресурса

ламп, регулировка интенсивности излучения (первый аппарат для фототерапии с таким видом коррекции облучения), часы-календарь, преобразователь значения интенсивности излучения в зависимости от расстояния до пациента, блок памяти, содержащий протоколы облучения и служащий для связи с компьютером/принтером или с радиометром 3620.

Для сохранения эффективности работы аппарата BILITRON® 3006 и с учетом его назначения перед проведением манипуляций с этим оборудованием требуется специальная подготовка. Данное руководство предоставляет общие инструкции по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию аппарата пользователем, а также по устранению некоторых возможных неисправностей. Компания «FANEM®» не несет никакой ответственности в случае, игнорирования пользователем инструкций, предупреждений и рекомендаций, содержащихся в данном руководстве, или проведения любых ремонтных работ с использованием несертифицированных деталей. Калибровка прибора и его ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом. Любую дополнительную информацию Вы можете получить у своего местного дистрибьютера.

Лицо, намеревающееся работать с аппаратом для фототерапии BILITRON® 3006, должно внимательно прочитать данное руководство, полностью понять его и всегда держать под рукой рядом с прибором. При наличии непонятной Вам информации для разъяснения обратитесь, пожалуйста, к представителям компании «FANEM®».

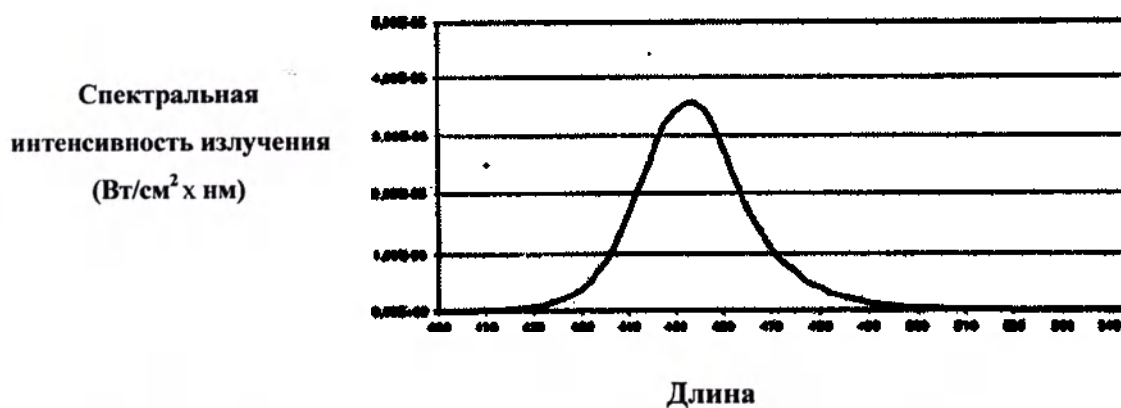
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Входное напряжение и мощность

Модификация	Напряжение, (вольт) V~	Частота, герц (Гц)	Мощность, вольт/амперы (VA)	Сила тока (I), ампер (A)	Fanem Артикул
3006 В ТВ	127/220/240	50/60	50	1	006.000.900
3006 ВТИ	127/220/240	50/60	50	1	006.001.900
3006 ВТР	127/220/240	50/60	50	1	006.002.900

Эксплуатация аппарата при напряжении в сети 240 V~ требует предварительного консультирования

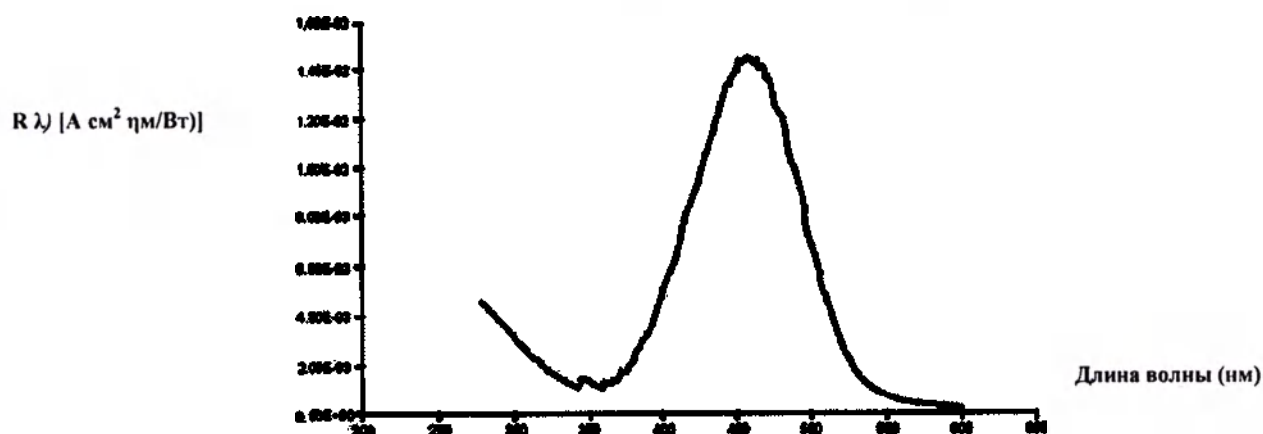
2.2 График спектральной интенсивности излучения



Спектральная интенсивность излучения ламп аппарата Bilitron®
3006 в интервале длины волны от 400 до 500 нм.

2.3 Кривая калибровки радиометра (620 и 2620)

Кривая калибровки радиометра



2.4 Размеры и вес

♦ Размеры

Модель	Ширина (см)	Глубина (см)	Высота (см)
3006	11,6	23,0	5,0
Кронштейн для 3006 ВТВ	3,5	10,0	30,0
Стенд мобильный для 3006 ВТР	50,0	50,0	100,0-140,0

Выбор для модели | колеса диаметром 3'' с тормозом (2 шт.)

3006 ВТР | колеса диаметром 3'' без тормоза (1 шт.)

♦ Вес

Модификация	Вес без упаковки (кг)	Вес в упаковке (кг)
3006 ВТВ	9,0	14,0
3006 ВТИ	1,0	3,0
3006 ВТР	2,0	4,0

2.5 Используемые символы



Тип оборудования: В; класс электрической защиты: II



Внимание: Горячая поверхность



Внимание: Прочтите руководство по эксплуатации



ВЫКЛ. (отсутствует электропитание)



Устройство для защиты глаз пациента



Стандартное оборудование -
водонепроницаемо



Внимание: Риск поражения электрическим током



Обязательное заземление



ВКЛ. (присутствует электропитание)

2.5.1 Символы на упаковке



Хрупкий



Подлежит защите от действия прямых солнечных лучей



Ограничение упаковки



Этой стороной вверх



Подлежит защите от дождя



Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

2.6 Технические характеристики

Предохранитель:

1А тип «Т» - 3 см для сети 127V- (для модификации ВТР - 2 шт.)

0,5 А тип «Т» - 3 см для сети 220V- (для модификации ВТР - 2 шт.)

Средняя плотность мощности излучения на расстоянии 30 см:

Плотность мощности излучения в световом поле: 40 мкВт/см²хнм ($\pm 10\%$)

Размеры светового поля: 250 x 230 мм

Диапазон регулирования параметров излучения: от 20 до 100% максимального значения ($\pm 10\%$)

Шаг регулирования параметров излучения: каждые 10%

Радиометр:

Диапазон измерения: от 0 до 200 мкВт/см²хнм

Интервал: 0,1 мкВт/см²хнм

Точность регистрации: ± 1 мкВт/см²хнм

Уровень шума: < 52 дБ (45 дБ окружающая среда)

Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата:

Температурный диапазон для эксплуатации аппарата: от +18 до 28°C (комнатная температура)

Диапазон влажности для эксплуатации аппарата: от 10 до 95% (без образования конденсата)

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки:

Температура в помещении: от +5 до 55°C

Относительная влажность: от 30 до 75% (без образования конденсата)

Примечание: Эти условия относятся к правильно упакованному оборудованию

3. УСТРОЙСТВО ЛАМПЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

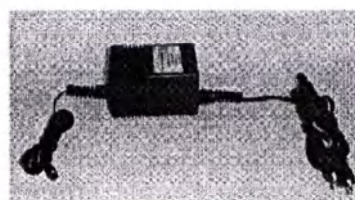
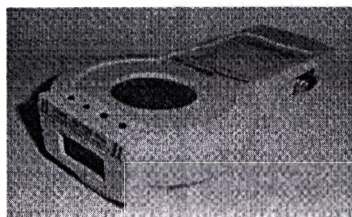
Лампа для фототерапии BILITRON® 3006 имеет ударопрочный пластмассовый корпус. В состав устройства входят: основной блок 5 сверхяркими светодиодами (блок светодиодов), буквенно – цифровой дисплей и панель программирования, позволяющая управлять функциями лампы, микровентилятор для блока светодиодов, а также микропроцессорный блок управления.

Возможны три варианта установки оборудования: на инкубаторе для новорожденных, над реанимационной системой или на мобильном стенде.

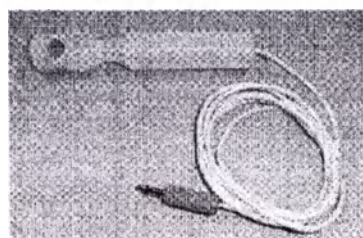
Для установки на инкубаторе лампа для фототерапии BILITRON®3006 (модификация ВТИ) снабжена резиновыми ножками.

Лампа для фототерапии BILITRON®3006 (модификация ВТВ) монтируется на кронштейне, закрепленном на стальной стойке, покрытой эпоксидной краской, благодаря чему прибор может

перемещаться вверх и вниз, позволяя пользователю выбрать оптимальную фокусировку света на пациенте. Кронштейн модификации ВТВ также может устанавливаться непосредственно на инкубатор в специальном держателе. Лампа для фототерапии BILITRON®3006 (модификации ВТР) устанавливается на мобильном стенде с тремя колесами 3". На стенде имеется вертикальная стойка с раздвижным шарнирным кронштейном, позволяющим менять высоту и угол наклона лампы для оптимальной фокусировки света на пациенте.



Адаптер переменного тока – артикул: 006.054.900



Оптический датчик (наличие необязательно) – артикул: 620.058.600

Варианты установки:

1 – 3006 ВТИ

Артикул: 006.001.900



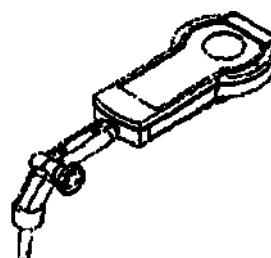
2 – 3006 ВТР

Артикул: 006.002.900



3 – 3006 ВТВ

Артикул: 006.000.900



№ п/п	Артикул	Описание	Примечание
1	006.000.900	Лампа для фототерапии BILITRON® с <i>кронштейном</i> и стержнем для установки над инкубатором или OPC	ВТВ
2	006.001.900	Лампа для фототерапии BILITRON® <i>без кронштейна</i> для установки на инкубаторе	ВТИ
3	006.002.900	Лампа для фототерапии BILITRON® с <i>раздвижным кронштейном</i> на мобильном стенде	ВТР
4	006.054.900	Адаптер переменного тока для аппарата фототерапии BILITRON®	Входит в комплект модиф. BILITRON® ВТВ и ВТИ
5	620.058.600	Датчик оптический	Наличие необязательно
6	006.132.600	Шарнирный кронштейн для использования с инкубаторами и OPC	Входит в комплект лампы с артикулом 006.000.900
7	006.133.600	Мобильный стенд с раздвижным кронштейном	Входит в комплект лампы с артикулом 006.002.900

3.4 Блок светодиодов

Артикул: 006.053.900

В блоке находятся 5 сверхярких светодиодов с общим алюминиевым рассеивателем и 5 направляющими свет рассеивателями, обеспечивающими оптимальное распределение светового потока.

Средний срок службы блока светодиодов составляет примерно 20 000 часов. Тем не менее, согласно правилам технического обслуживания, рекомендуется проводить регулярный мониторинг параметров излучения при помощи монитора излучения, поставляемого компанией «FANEM®».



Внимание: Всегда используйте лицензионные блоки светодиодов, поставляемые компанией «FANEM®», поскольку они проходят технический контроль и подбираются

индивидуально в зависимости от планируемого назначения.

3.5. Микровентилятор

артикул: 006.251.025

Вентилятор находится в верхней части лампы. Он запускается при включении лампы и рассеивает тепло, выделяемое блоком светодиодов, тем самым продлевая их срок службы.

3.6. – Оптический датчик

артикул: 006.508.600

Радиометр представляет собой устройство, в передней части которого находится оптический датчик, предназначенный для измерения плотности мощности излучения, генерируемого лампой для фототерапии BILITRON® 3006. Радиометр снабжен удлинителем.



Внимание: Наличие оптического датчика необязательно.

3.7. Очки защитные для фототерапии

Цельная повязка, окутывающая всю голову новорожденного; изготовлена из антиаллергенного материала с применением системы Velcro®, которая обеспечивает удержание повязки в начальном положении. Внутри повязки находится непроницаемая прокладка, эргономично разработанная для предотвращения воздействия фототерапевтических лучей на глаза новорожденного.



Информация для заказа:

Номер изделия: 006.103.023 - Большая: окружность головы 33-38 см (упаковки по 20 шт.)

Номер изделия: 006.103.023 - Средняя: окружность головы 25-33 см (упаковки по 20 шт.)

Номер изделия: 006.101.023 - Маленькая: окружность головы 20-25 см (упаковки по 20 шт.)

*** Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием.**



Внимание: - Рекомендуется для одноразового использования.
- Изделие поставляется нестерильным.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Внимание: эта глава руководства по эксплуатации содержит крайне важную информацию по обеспечению безопасности пациента и пользователя, и избежанию выхода из строя оборудования. Прочтите ее **ВНИМАТЕЛЬНО!**

- ◆ Рекомендуется, чтобы лампа BILITRON® располагался таким образом, чтобы между источником света и пациентом сохранялось расстояние не менее 30 см.



Внимание: минимальное расстояние между источником излучения и пациентом составляет 30 см.

 **Внимание:** не используйте лампу BILITRON[®], когда блок светодиодов находится в непосредственном контакте с телом пациента.

- ◆ Проверьте, чтобы совпадали электрические характеристики (напряжение и мощность) лампы и сети переменного тока, куда она подключается.
- ◆ Сетевой шнур должен быть включен в розетку с заземлением, расположенную на стене, что находится в соответствии с нормативами и законодательными актами, касающимися электрических сетей низкого напряжения, а также электрическими стандартами, законодательно регламентированными в учреждениях здравоохранения.

 **Внимание:** Не используйте удлинители или сетевые фильтры. При отсутствии заземления эксплуатация оборудования запрещена.

  **Внимание:** для предотвращения поражения глаз (ретинопатии) необходимо воспользоваться защитными очками.

- ◆ Лампа BILITRON[®] должна использоваться в идеально комфортных условиях, предусмотренных для детских учреждений (комнатная температура от +23 до 27°C).

- ◆ Неправильно эксплуатируемая лампа для фототерапии может вызвать серьезное неблагоприятное воздействие на новорожденного. Это оборудование должно эксплуатироваться только специально подготовленным и квалифицированным персоналом, знакомым с положительными и отрицательными последствиями применения лампы.
- ◆ Это оборудование не может эксплуатироваться, если какая-либо из его функций не работает должным образом. В данном случае требуется произвести технический осмотр лампы.
- ◆ Не рекомендуется оставлять пациента, находящегося под включенной лампой, без наблюдения.
- ◆ Должна постоянно контролироваться температура тела пациента при помощи клинического термометра.
- ◆ Применение устройств для термотерапии (матрасы с подогревом, инкубаторы, радиационные нагреватели и др.) одновременно с лампой BILITRON® может привести к подъему температуры тела пациента до опасного уровня. Рекомендуется, чтобы это оборудование функционировало в режиме контроля «skin-to-skin» (самоконтроля) или в ручном режиме. Величина излучаемого нагревателем тепла должна уменьшаться в зависимости от значения температуры тела пациента и контролироваться посредством клинического термометра.
- ◆ Всегда используйте сертифицированные лампы, поставляемые компанией-производителем. Использование других типов ламп может привести к изменению характеристик излучения и температуры, на которые рассчитана данная лампа.
- ◆ Мы рекомендуем использовать монитор излучения, поставляемый компанией «FANEM®», для гарантирования того, что интенсивность излучения, исходящего от ламп, находится на достаточном уровне. Минимальная интенсивность излучения на расстоянии 300 мм от источника в точке наибольшей плотности мощности потока излучения (центре светового поля) должна составлять $30 \text{ мкВт/см}^2 \times \text{нм}$.

Примечание: $4 \text{ мкВт/см}^2 \times \text{нм}$ – минимальная величина интенсивности излучения с достаточным терапевтическим эффектом, принятая на международном уровне.

Внимание: При использовании лампы BILITRON® над ОРС не размещайте ее рядом с источниками тепла. Минимальное расстояние до источника тепла должно составлять 40 см.

Внимание: При использовании лампы BILITRON® над инкубаторами с подогревом убедитесь, что прибор для фототерапии находится вне зоны действия тепла, генерируемого инкубатором.

- ◆ Не кладите на лампу BILITRON® ткань или полотенце. Это может привести к перегреванию прибора и выключению светодиодов.

Внимание: Не эксплуатируйте лампу для фототерапии при использовании легковоспламеняющихся ингаляционных анестетиков, горючих газов или чистящих средств.

Внимание: Данное оборудование не может эксплуатироваться при использовании легковоспламеняющихся смесей газообразных анестетиков.

- ◆ Обычный срок службы ламп, производимых компанией «FANEM®», составляет примерно 20 000 часов. Тем не менее, согласно правилам технического обслуживания, рекомендуется проводить непрерывный мониторинг параметров излучения при помощи монитора излучения, поставляемого компанией «FANEM®». Это позволит более адекватно оценить реальную производительность ламп. Источники излучения (сверхяркие светодиоды) должны быть заменены при потере ими 25% от общей плотности мощности излучения в отношении общего билирубина.
- ◆ Не нажимайте командные кнопки ногтями или предметами с острым концом.
- ◆ Используйте только запасные детали и принадлежности, поставляемые компанией «FANEM®», для гарантирования оптимального функционирования и безопасности оборудования.

4.1 Физиологические эффекты

Фототерапия обычно используется при лечении гипербилирубинемии новорожденных. Ребенок подвергается действию излучения в синей области видимой части спектра в течение периода времени, в каждом конкретном случае определяемого лечащим врачом. Применение лампы для фототерапии BILITRON® позволяет быстро снизить уровень билирубина в сыворотке крови, что избавляет от необходимости проведения гемотрансфузий и сокращает время лечения.

- ◆ Могут наблюдаться транзиторные побочные эффекты фототерапии. Среди них мы хотели бы упомянуть возрастание периферического кровотока, сопровождающееся расширением кровеносных сосудов, возникновением эритемы, избыточной потерей жидкости, а также изменения со стороны желудочно-кишечного тракта.
- ◆ Под влиянием фототерапии может произойти изменение водно-солевого баланса.
- ◆ При использовании лампы для фототерапии BILITRON® (в том числе при лечении новорожденных), помимо обычных лечебных манипуляций и наблюдения, медицинский персонал должен проводить адекватное возмещение теряемой организмом пациента жидкости, а также обеспечить защиту его глаз.
- ◆ Изредка на фоне фототерапии при помощи лампы BILITRON® у некоторых новорожденных в течение 4-х дней может потемнеть кожа. Как правило, это происходит у недоношенных новорожденных или тех детей, чей уровень билирубина в сыворотке

превышает 2 мг%. При прекращении использования лампы BILITRON® нормальный цвет кожных покровов постепенно восстанавливается без всяких остаточных явлений.

◆ При использовании лампы для фототерапии BILITRON® у новорожденных с желтухой обычно через несколько часов лечения облучаемая область кожи становится светлее или бледной. Это явление происходит в результате интенсивного действия света на отложения пигмента билирубина в кожных покровах.

◆ У новорожденных детей с прогнозируемым значительным повышением содержания билирубина в сыворотке крови, а также у детей, чей уровень билирубина на фоне проводимой фототерапии не уменьшается или продолжает расти, мы рекомендуем применять 2 лампы BILITRON®.

Двойное фототерапевтическое воздействие позволяет быстро снизить уровень билирубина в сыворотке крови, что избавляет от необходимости проведения гемотрансфузий и укорачивает время лечения.

◆ Может наблюдаться неблагоприятное воздействие фототерапии на глаза пользователя, длительно находящегося рядом с облучаемым пациентом.

◆ Может возникнуть необходимость защиты пациентов, лежащих рядом с работающим аппаратом для фототерапии, при помощи раздвижных металлических ширм, защитных очков и др.

◆ Образующиеся в процессе лечения фотоизомеры билирубина могут обладать токсическим действием.

◆ Должен проводиться регулярный мониторинг уровня билирубина в сыворотке крови пациента.

◆ Препараты для инфузионной терапии и другие лекарственные средства не следует хранить в зоне облучения аппаратом для фототерапии.

◆ Не следует оснащать оборудование для фототерапии светоотражателями, поскольку это может вызвать опасное повышение температуры тела пациента, что в комбинации с теплом, излучающим аппаратом, может привести к серьезной травме ребенка.

◆ Сверхяркие светодиоды характеризуются крайне *низким уровнем* инфракрасного излучения, ответственного за нагревание тела новорожденного. Поэтому рекомендуется обычный контроль температуры тела ребенка клиническим термометром.

◆ Условия окружающей среды: При использовании лампы на открытом воздухе или с инкубатором без подогрева рекомендуется мониторинг температуры тела новорожденных для предупреждения развития гипотермии.

◆ Такие условия окружающей среды, как перемещение воздушных потоков, могут повлиять на температурный баланс пациента.

4.1.1 Предложения по улучшению эффекта от фототерапии:

- ◆ Для повышения эффективности светолечения облучаемый новорожденный должен быть раздет. У него должны быть надеты только защитные очки. Чем больше будет прямой контакт излучения с кожей, тем лучше будет результат.
- ◆ В случае применения пеленок они должны быть как можно меньше и закрывать только небольшую часть талии новорожденного.
- ◆ Поскольку пеленки препятствуют непосредственному контакту лучей с кожей новорожденного, то использование пеленок больших размеров приведет к значительному снижению эффективности фототерапии.
- ◆ Поток излучения большей интенсивности, воздействующий на большую площадь поверхности, позволяет достигнуть более эффективных клинических результатов. Это приведет к значительному сокращению продолжительности фототерапии и, как следствие, более ранней выписке пациента и снижению расходов, связанных с пребыванием в лечебном учреждении.

4.2 Совместимость по электромагнитным характеристикам и помехоустойчивость

Мы обеспечили способность как отдельных компонентов лампы, так и всей системы в целом нормально функционировать в условиях электромагнитной среды, не вызывая недопустимых электромагнитных помех, нарушающих работу других объектов, и в то же время не страдая от посторонних электромагнитных помех.

Это оборудование имеет необходимые защитные характеристики и прошло надлежащее тестирование. Оно соответствует следующим нормативам, касающимся совместимости по электромагнитным характеристикам:

- ◆ EN 60601-1-2 (1993)
- ◆ NBR IEC 60601-1-2 (октябрь 1997)
- ◆ CISPR11 (август 1999)
- ◆ IEC 61000-4-3 (1998)
- ◆ IEC 61000-4-4 (1995)
- ◆ IEC 61000-4-5 (1995)
- ◆ IEC 61000-4-6 (1996)
- ◆ IEC 61000-4-11 (1996)

Параметры оборудования прошли успешное тестирование по следующим показателям: испускание радиочастотных волн, помехоустойчивость, электростатические разряды,

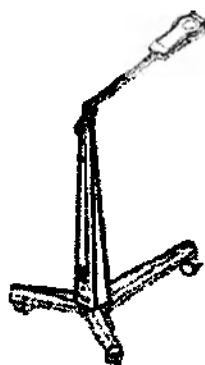
испускаемые и транзиторные электромагнитные поля радиочастотного диапазона (резкие подъемы напряжения).

5. СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ

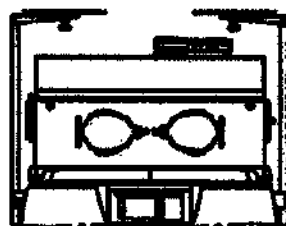
Как упоминалось выше, возможны 3 варианта крепления лампы для фототерапии BILITRON® – FANEM.

Оборудование может быть установлено на инкубаторе (модель 3006 ВТИ), над ОРС с подогревом (3006 ВТВ) или на мобильном стенде (3006 ВТР).

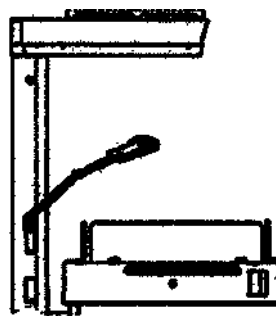
В последнем случае к мобильному стенду с колесами при помощи болтов и гаек Allen M6 x 10 присоединяется вертикальная стойка. Стержень на нижнем конце шарнирного кронштейна вставляется в отверстие на вершине вертикальной стойки и фиксируется крепежным винтом.



3006 ВТР



3006 ВТИ



3006 ВТВ

Внимание: Перед эксплуатацией лампу для фототерапии BILITRON® следует подвергнуть очистке и дезинфекции, руководствуясь инструкциями, изложенными в главе 7 данного руководства и/или протоколами, утвержденными комиссией по контролю за нераспространением внутрибольничных инфекций.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Внимание: эта глава руководства по эксплуатации содержит крайне важную информацию по обеспечению безопасности пациента, пользователя, а также избежанию выхода из строя оборудования. **ПРОЧТИТЕ ЕЕ ВНИМАТЕЛЬНО!**

- ◆ Сетевой шнур должен быть включен в розетку с заземлением, расположенную на стене, что находится в соответствии с нормативами и законодательными актами, касающимися электрических сетей низкого напряжения, а также с электрическими стандартами, законодательно регламентированными в учреждениях здравоохранения.

 **Внимание:** Не используйте удлинители или сетевые фильтры. При отсутствии заземления эксплуатация оборудования запрещена.

- ◆ Вставьте вилку сетевого шнура в розетку и включите переключатель, находящийся на боковой поверхности лампы. Убедитесь, что светодиоды лампы загорелись.
- ◆ Расположите лампу для фототерапии на инкубаторе или над инкубатором, где лежит новорожденный. Отрегулируйте высоту расположения и угол наклона лампы, чтобы добиться оптимальной фокусировки светового потока на теле пациента.

  **Внимание:** Для предотвращения поражения глаз у новорожденного должны быть надеты защитные очки.

 **Внимание:** Оборудование достигает нормальной температуры и уровня излучения менее, чем за 15 минут.

- ◆ Угол наклона падения света может регулироваться поворотом рефлектора в нужном направлении. В мод. 3006 ВТР или 3006 ВТВ источник излучения может – поворачиваться на шарнирном кронштейне для лучшей фокусировки светового потока на теле пациента.

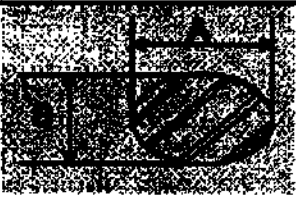
 **Внимание:** При транспортировке лампы BILITRON® 3006 ВТР мобильный стенд должен находиться в горизонтальном положении.

- ◆ При установке кронштейна лампы непосредственно в ОРС с подогревом также возможно изменение угла наклона падения света за счет поворота источника излучения. Изменение высоты расположения лампы происходит за счет шарнирного кронштейна, благодаря которому можно приблизить к пациенту или удалить от него блок светодиодов, тем самым увеличить или уменьшить размеры светового поля.

6.1 Регулирование светового поля

В качестве оптимального результат фокусировки потока излучения на теле пациента рекомендуется эллиптическая форма светового поля. **Границами светового поля являются верхняя граница грудной клетки и верхняя треть бедер. Смотрите таблицу 1.**

Таблица 1

Расстояние между пациентом и	Плотность мощности		Световое поле в форме эллипса
Расстояние	Плотность потока излучения	A (мм)	B (мм)
300	35-45	250	230
400	20-35	320	270
500	15-25	400	370

Примечание: Размеры эллипса будут зависеть от угла падения светового потока на тело пациента.

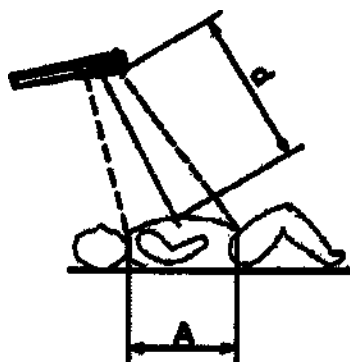


Рисунок 1

У новорожденных весом более 2500 г лампу для фототерапии следует разместить на расстоянии 40 см от тела, чтобы сохранить световое поле в вышеуказанных границах. У недоношенных новорожденных или детей с недостаточной массой тела высота расположения лампы может быть уменьшена для поддержания необходимых границ светового поля. Интенсивность светового излучения обратна пропорциональна расстоянию от источника излучения до пациента. См. таблицу 1 и рисунок 1.

♦ Световое поле должно покрывать грудь, живот и верхнюю треть бедер новорожденного.

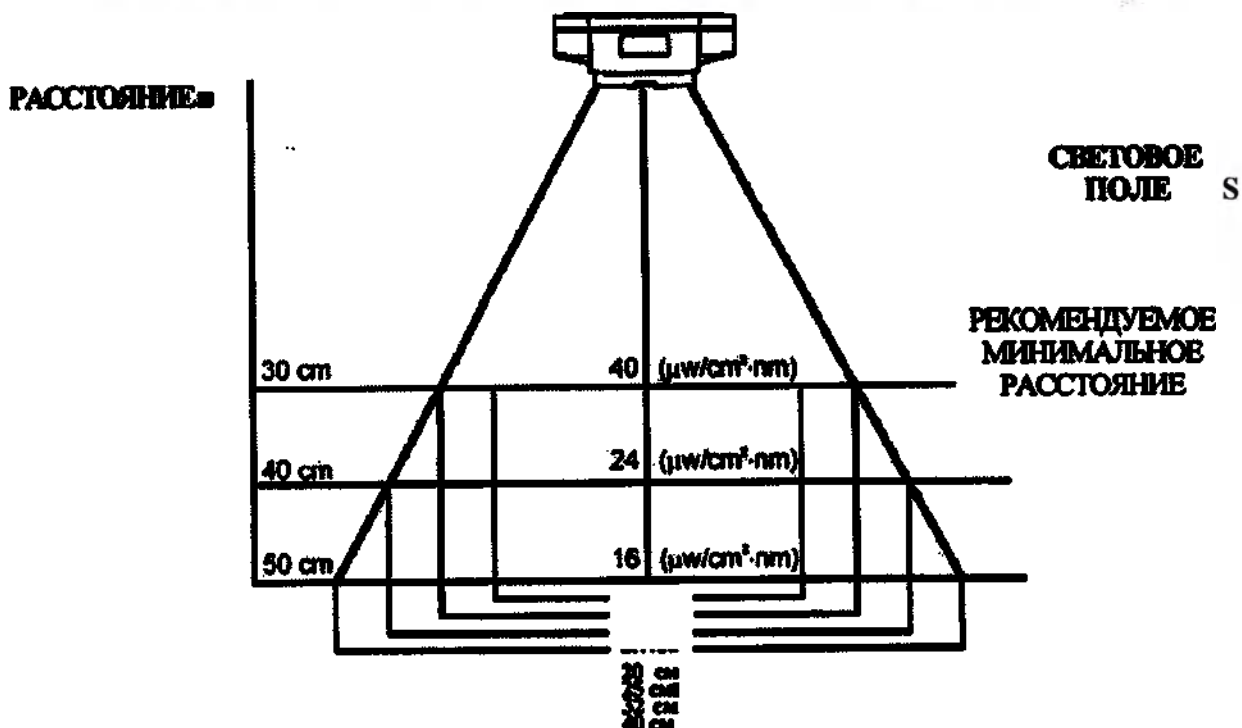


Внимание: Рекомендуемое минимальное расстояние между пациентом и источником излучения составляет 300 мм.



Внимание: Не включайте лампу Bilitron®, если блок светодиодов находится в непосредственном контакте с телом пациента.

Спектральная интенсивность излучения в зависимости от расстояния

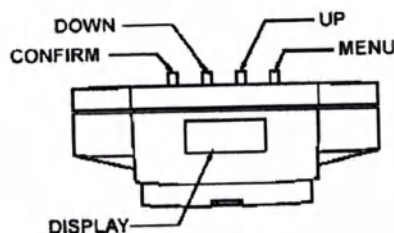


62 Микропроцессорный блок управления

Буквенно-цифровой дисплей: специальный дисплей предоставляет следующую информацию:

- 1- Часы-календарь, показывающие месяц, год, а также часы, минуты и секунды
- 2- Время работы светодиодов (время указывается в часах)
- 3- Интенсивность излучения, измеряемая в $\text{мкВт}/\text{см}^2 \cdot \text{нм}$ - когда вместе с лампой используется оптический датчик (наличие последнего необязательно).
- 4- Время облучения
- 5- Интенсивность излучения, рассчитанная для данного расстояния от источника излучения до тела пациента (конверсия)
- 6- Интенсивность излучения, генерируемого светодиодами, регулируемая пользователем
- 7- Вывод данных на принтер или компьютер

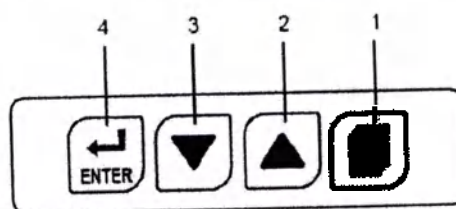




6.3 Программный режим

В передней части верхней поверхности лампы имеются 4 программные кнопки:

- 1- Кнопка «МЕНЮ»
- 2- Кнопка «ВВЕРХ»
- 3- Кнопка «ВНИЗ»
- 4- Кнопка «ПОДТВЕРДИТЬ»



Настройка часов-календаря:

Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите опцию «System Config» («Конфигурация системы»). Нажмите кнопку «ВВЕРХ» и выберите опцию «Adjust Clock» («Настроить часы»). Нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ». Одна из цифр начинает мигать.

Выберите желаемое значение при помощи кнопки «ВВЕРХ». Затем вновь нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» и повторите все вышеперечисленные действия для настройки остальных цифр. Для возвращения в основное окно дисплея нажмите кнопку «МЕНЮ».

Регулирование интенсивности излучения:

Интенсивность светового излучения может изменяться от 20 до 100% от номинального значения.

Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите опцию «Adjust Radiation» («Настроить параметры излучения»). Нажмите кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ». На дисплее появится величина интенсивности, выраженная в процентах. Выберите желаемое значение при помощи кнопок «ВВЕРХ» или «ВНИЗ». Дождитесь автоматического возвращения в окно опции «Adjust Radiation» («Настроить параметры излучения»).

Время облучения:

Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите слово «Therapy» («Терапия»). Во второй строке дисплея будет отображаться общее время прошедших сеансов облучения, выраженное в часах. Для обнуления таймера нажмите кнопку «МЕНЮ», выберите опцию «Zap Therapy» («Обнулить счетчик времени облучения») и нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ».

Счетчик ресурса работы ламп:

Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите слово «Lamps» («Лампы»). Во второй строке дисплея будет отображаться время эксплуатации светодиодов, выраженное в часах.

Счетчик ресурса работы светодиодов будет выключаться только в том случае, когда общий переключатель находится в положении «ВКЛ.», а кнопка «ПОДТВЕРДИТЬ» остается нажатой.

Примечание: Эта процедура должна выполняться при замене блока светодиодов, которую производит технический специалист, имеющий лицензию от компании «FANEM Ltd.».

Интенсивность излучения:

Лампа для фототерапии BILITRON® 3006 также может применяться в качестве радиометра (*факультативная опция*).

Подключите оптический датчик в соответствующее гнездо на правой боковой поверхности лампы.

Нажмите кнопку «МЕНЮ» и найдите величину интенсивности излучения, выраженную в $\text{мкВт/см}^2 \times \text{нм}$.

Примечание: Когда оптический датчик не подключен, на дисплее будет отображаться надпись «Optical Sensor» («Оптический датчик»).

Нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы сохранить в памяти лампы величину интенсивности излучения, отображаемую на дисплее (* после «R»).

Нажмите кнопку «ВВЕРХ», чтобы сохранить в памяти лампы выбранную величину интенсивности излучения вместе с датой и временем. На очень короткое время на дисплее появится номер файла.

Память лампы рассчитана на сохранение до 100 файлов с данными об интенсивности излучения.

Содержание файла можно просмотреть в окне «Report Radiation» («Протокол облучения»).

Нажмите кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ». В первой строке на дисплее отобразиться номер файла, во второй – интенсивность излучения. При нажатии кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ» вы можете увидеть дату и время сохранения данного значения.

Передача данных:

Подключите кабель с разъемом DB9 типа «male» к соответствующему порту лампы BILITRON®. Для распечатки данных часов-календаря, времени ресурса работы ламп, времени облучения и интенсивности излучения нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите опцию «Print File» («Распечатать файл»). Для вывода данных на принтер или компьютер нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ».

7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, **ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Раздел содержит инструкции по техническому обслуживанию, а также очистке и дезинфекции. При необходимости могут быть предоставлены инструкции по демонтажу лампы. Вид технического обслуживания, описанный в этом разделе, должен производиться только квалифицированным техническим специалистом.

Вам следует производить обычный осмотр лампы для фототерапии BILITRON® и заменять принадлежности перед введением лампы в эксплуатацию.

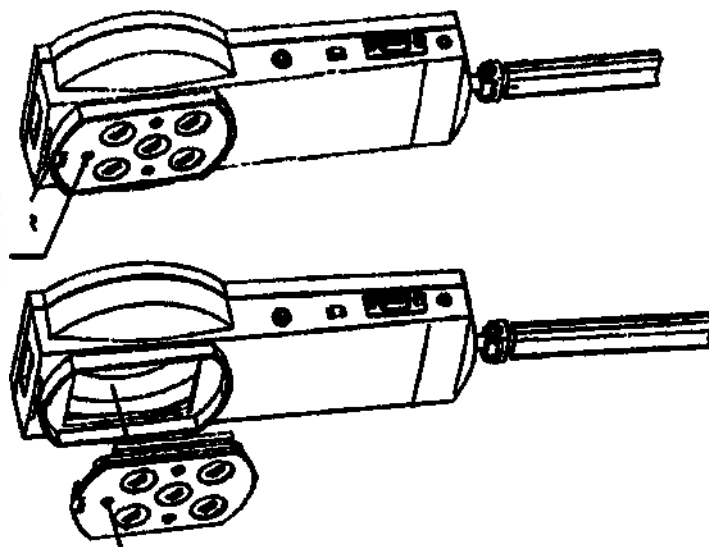
⚠ Внимание: Перед началом проведения технического обслуживания, очистки или дезинфекции убедитесь, что лампа BILITRON® отключена от сети переменного тока.

7.1 Замена блока светодиодов

Средний срок службы сверхяркого светодиода составляет примерно 20 000 часов и, согласно правилам технического обслуживания, рекомендуется производить периодическую проверку интенсивности излучения.

⚠ Внимание: Лампы должны заменяться при потере ими 25% от общей плотности мощности излучения в отношении билирубина. Используйте только источник излучения, поставляемый компанией «FANEM®» (артикул: 006.053.900).

Для замены блока светодиодов используйте плоскую отвертку. Отвинтите удерживающий болт и снимите крышку блока, надавив на защелку. Извлеките блок светодиодов, выньте провод из гнезда и вставьте новый блок. Примечание: крышка не является частью блока светодиодов.



ШАГ 2: НАДАВИТЕ НА ЗАЩЕЛКУ И
СНИМИТЕ КРЫШКУ ШАГ 1:
ОТВИНТИТЕ ЭТОТ БОЛТ

⚠ Внимание: Никогда не заменяйте блок светодиодов если лампа для фототерапии включена.

Важное примечание:

При всей схожести по техническим характеристикам с аналогами, только сверхяркие светодиоды отвечают специфическим техническим требованиям, предъявляемым к данной лампе для фототерапии (минимальному уровню облучения, определенному температурному диапазону и др.), что позволяет добиться максимальной степени безопасности и желаемого клинического эффекта. Поэтому используйте только сверхяркие светодиоды, поставляемые компанией «FANEM®», поскольку они проходят 100% тестирование на соответствие всем специфическим техническим требованиям.

7.2 Очистка и дезинфекция

При первом использовании лампы BILITRON® и после окончания курса облучения новорожденного ребенка, согласно протоколу дезинфекции, утвержденному комиссией по контролю за нераспространением внутрибольничных инфекций, рекомендуется произвести процедуру очистки лампы.

Внимание: Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие абразивы или гидрохлорид натрия, поскольку эти материалы могут вызвать порчу материалов, входящих в состав лампы для фототерапии. Для поддержания оптимального функционирования лампы BILITRON® с течением времени мы рекомендуем, чтобы через каждые 500 часов эксплуатации лампы для удаления скопившейся пыли внешние рассеиватели протирались сухой тряпкой или продувались слабой струей воздуха. Никогда не применяйте неподходящие химические продукты или моющие средства для очистки оборудования во избежание риска повреждения его компонентов. Для оптимальной очистки мы рекомендуем использовать соединения четвертичного аммония. Эти вещества обладают бактерицидным действием и предназначены для обработки плоских поверхностей. Они не повреждают материалы, использовавшиеся при изготовлении лампы BILITRON® (для достижения оптимальной асептики точно следуйте инструкциям, приведенным на наклейке на корпусе лампы).

Примечание: При использовании ткани, смоченной достаточным количеством чистящего средства, следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь лампы.

7.3 Батареи

В лампе находятся 2 батареи 1,2 Всс для питания часов. Средний срок службы этих батарей составляет 5 лет, по истечении которого они должны заменяться сертифицированным техническим специалистом.

Внимание: не используйте стандартные или щелочные элементы питания.

Применяйте только батареи, поставляемые компанией «FANEM®» (артикул: 000.103.026).

 **Внимание:** утилизация батарей должна производиться в соответствии с законодательством той страны, где эксплуатируется лампа.

7.4 Предохранители

Для замены предохранителей (в мод. 3006-ВТР) должны быть выполнены следующие действия:

- ◆ Отключите сетевой шнур.
- ◆ Убедитесь, что оборудование и все принадлежности отключены.
- ◆ Надавите отверткой на крышку отсека с предохранителями и поверните ее влево.
- ◆ Крышка отсека с предохранителями снимется, и Вы увидите предохранители, подключенный к этой крышке. Замените неисправный предохранитель новым с соблюдением требуемых электрических характеристик и поместите его в надлежащее место.

Используется	Предохранитель
Сеть 127V~	1 А – тип Т (3 см)
Сеть 220V~	0,5 А – тип Т (3 см)

7.5 Запасные части

Ознакомьтесь с информацией о запасных деталях, изложенной в разделе № 3 данного руководства «Устройство лампы и принадлежности» и соответствующими ссылками.

Для получения схем, запасных частей, компонентов или других дополнительных материалов обращайтесь, пожалуйста, непосредственно в компанию «FANEM Ltd» или ее деловым представителям.

Гарантия на правильное и безопасное функционирование оборудования дается только в том случае, если осмотр, техническое обслуживание и ремонт производятся техническими специалистами компании «FANEM®» или лицами, прошедшими обучение и получившие надлежащую квалификацию в компании «FANEM Ltd».

Компания «FANEM Ltd» не несет никакой ответственности за повреждение оборудования, могущее повлечь за собой вред здоровью пациента, в результате технического обслуживания, проведенного не сотрудниками нашего отдела технической помощи, а также как следствие использования не наших запасных деталей/принадлежностей.

Для гарантирования надежной эксплуатации оборудования, в соответствии с техническими характеристиками, при его создании принимаются во внимание материалы, из которых изготавливаются запасные части и принадлежности, вопросы безопасности в отношении токсичности, горючести и биосовместимости используемых материалов, а также фактор их изнашивания.



Внимание: Используйте только запасные части, поставляемые компанией «FANEM®».

7.6 Таблица технического обслуживания

ВИД ОБСЛУЖИВАНИЯ	СРОК	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Замена ламп	Постоянная проверка при помощи радиометра. Замена осуществляется, когда интенсивность излучения становится менее 25% по отношению к Ebi (30 мкВт/см ² хим и расстояние до источника излучения составляет 300 мм - световой поток падает перпендикулярно, а параметры настройки находятся на своих максимальных значениях)	Пользователь/Технический специалист
Очистка	Не реже 1 раза в 90 дней	Пользователь/Технический специалист
Очистка микровентилятора	Не реже 1 раза в 90 дней	Технический специалист
Стандартная калибровка и осмотр	Каждые 6 месяцев	Технический специалист

7.7 Утилизация

Если лампа или ее детали нуждаются в утилизации, а пользователь не знает ее способа, то соответствующий запрос должен быть послан компании-поставщику или ее законным представителям. Утилизация должна производиться с соблюдением действующих положений местного законодательства.



Внимание: утилизация батарей должна производиться в соответствии с законодательством той страны, где эксплуатируется аппарат.

Примечание: Лампа и/или ее детали должны быть очищены и продезинфицированы.

Нежелание пользователя соблюдать эти условия освобождает поставщика оборудования от любой ответственности за возможное негативное влияние на окружающую среду и/или людей.

7.8 Неправоты и их устранение

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
1) Лампа не горит	а) Перегорел предохранитель б) Неправильно подключен провод в) Неправильно подключена лампа г) Одна или несколько ламп перегорели	а) Замените предохранитель (см. подраздел 7.4) б) Подключите провод правильно в) Подключите лампу правильно г) Замените источник излучения FANEM® на новый (артикул: 006.053.900)
2) Интенсивность излучения слишком низкая	а) Лампа BILITRON® находится слишком далеко от пациента б) Коллиматор загрязнен и/или запылен в) Напряжение в сети слишком низкое г) Срок службы светодиодов подходит к концу д) Ошибка радиометра е) Настройка интенсивности излучения менее 100% от номинального значения	а) Проверьте правильность высоты расположения лампы в соответствии с руководством б) Очистите коллиматор в соответствии с разделом 7 руководства в) Проверьте, не упало ли напряжение ниже 10% от номинального значения (артикул: 006.053.900) г) Замените источник излучения FANEM® на новый (артикул: 006.053.900) д) Проверьте расположение датчика в радиометре и состояние его батареи питания е) Установите новую величину
3) Не поддерживается необходимая высота расположения лампы BILITRON®	а) Ослабление сочленений шарнирного кронштейна	а) Проверьте, плотно ли затянуты болты в области сочленений б) Замените кронштейн
4) Поле, образуемое падающим на пациента светом, не оптимально (согласно требованиям руководства)	а) Плохо установлена крышка, закрывающая блок светодиодов	а) Снимите крышку и повторно установите ее на место надлежащим образом

Если вышеперечисленные меры не принесут ожидаемого результата, обратитесь за помощью к техническому специалисту, имеющему лицензию от компании «FANEM®», или в ее ближайшее местное представительство.

8. ГАРАНТИЯ НА ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- ◆ На данную лампу для фототерапии, как и на все свое оборудование, компания «FANEM®» дает полную гарантию на отсутствие в течение 1 (одного) года возникновения технических неисправностей (см. прилагаемый гарантийный талон).
- ◆ Для проведения любого вида технического обслуживания (гарантийного или иного) всегда обращайтесь в отдел технической поддержки, имеющий лицензию от компании «FANEM®». Не прибегайте к помощи третьей стороны, поскольку ее неквалифицированное вмешательство может испортить или видоизменить исходные технические характеристики Вашего оборудования.
- ◆ Срок гарантии на лампы начинается с момента их доставки пользователю.
- ◆ Всегда используйте оригинальные запасные детали, поставляемые компанией «FANEM®».
- ◆ Продукция сертифицирована ANVISA (Национальным Агентством по контролю за санитарными требованиями) и зарегистрирована под № 10.224.620.049
- ◆ Ответственный за техническое состояние: инженер Orlando Rossi Filho
CREA/SP 98/435/D

◆ *Законный представитель*

Cinterqual LTDA

AV. Ressaio, 41

1070-234

Lisboa-Portugal

Телефон: -351-21-386 73 21

Печать: FANEM LTDA/ ФАНЕМ ЛТДА, FANEM, САН-ПАУЛУ – БРАЗИЛИЯ

/подпись/

Штамп: /Жозе Освальдо Капутто Флосси

Менеджер по международным продажам

FANEM LTDA/

Инж. Жозе О. К. Флосси

МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ

FANEM LTDA

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



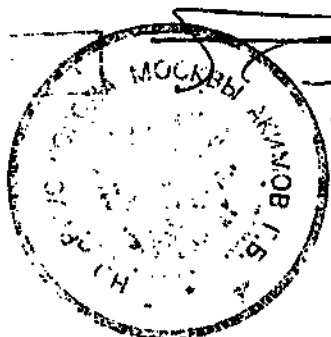
Город Москва.

Девятнадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года.

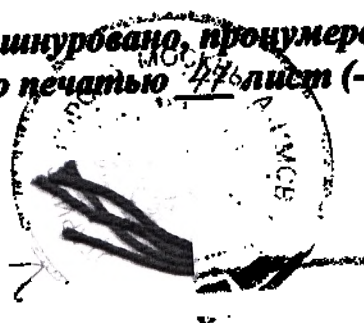
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3 4464

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист (-а, -ов)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

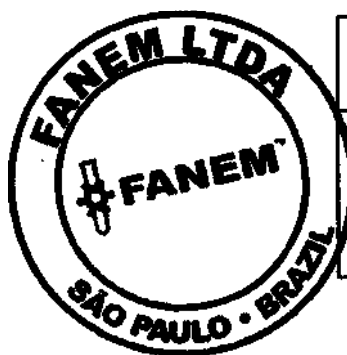
49 лист (от)

Коммерческий директор

ООО «РИПЛ»

В.В.Г.метун





Jose Osvaldo Caputto Flosi
International Sales Manager
FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
INTERNATIONAL SALES MANAGER
FANEM LTDA



USER'S MANUAL

REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS BILITRON BED™. MODEL 4006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY



TÜVRheinland
OCP 0004

Technical Standard – NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-2-50
NBR IEC 60601-1-2

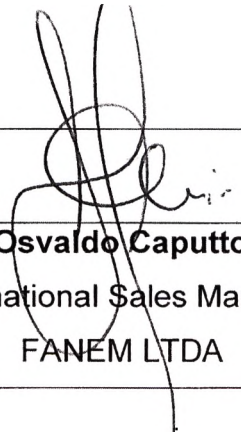
КОПИЯ ВЕРНА
КОМ. ДИР. ООО «РНИЛ»
ПОМЕТУН В. В.



Review: 00/09
Edition: 06/09

REF: 406.100.550




Jose Osvaldo Caputto Flosi
International Sales Manager
FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
INTERNATIONAL SALES MANAGER
FANEM LTDA



Technical information

REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS BILITRON BED™. MODEL 4006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY



TÜVRheinland

OCP 0004

Technical Standard – NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-2-50
NBR IEC 60601-1-2

Review: 00/09
Edition: 06/09

REF: 406.100.550

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

CONTENTS

1 - Introduction	3
2 - Technical Features	3
2.1 Feeding Voltage and Power	
2.2 - Chart of Spectral Irradiance	4
2.3 - Radiometer Responsiveness Curve	4
2.4 - Dimensions and Weigh	5
2.5 - Symbols	5
2.5.1 - Symbols - Packaging	5
2.6 - Specifications	6
3 - Pieces, Parts and Fixtures	7
3.1 - Reflector Arch - REF: 406.104.321	9
3.2 - Clear-gel Mattress - REF: 406.106.321	9
3.3 - Radiation Module - REF: 406.101.600	9
3.4 - Micro-fans - REF: 000.641.026	9
3.5 - Optical Probe - REF: 620.058.600	9
3.6 - Patient's Skin Temperature Sensor - REF: 092.059.600	10
3.7 - Patch Kit	10
3.8 - Eye Protection for Neonatal Phototherapy	10
4 - Precautions, Restrictions and Warnings	10
4.1 - Physiological Effects	12
4.1.1 - Suggestion for Improving the Efficacy of Phototherapy	12
4.2 - Electromagnetic Compatibility and Immunity	12
4.3 - Special Care with the Clear-gel Mattress	15
5 - Installation of Equipment	16
6 - Operation of Equipment	17
6.1 - Lateral Panel I	18
6.2 - Microprocessed Control Unity	18
6.3 - Functions of the control unit	18
6.4 - Protection against overheating	22
7 - Preventive and Corrective Maintenance and Conservation	23
7.1 - Replacement of the Radiation Module	23
7.2 - Cleaning and Conservation	23
7.3 - Batteries	24
7.4 - Protection Circuit Breakers	24
7.5 - Replacement Parts	24
7.6 - Maintenance Table	25
7.7 - Disposal	25
7.8 - Diagnosis of Failures	26
8 - Warranty and Technical Assistance	26

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

1 - Introduction

Phototherapy is commonly used in the treatment of neonatal hyperbilirubinemia, subjecting the patient to a radiation exposure with a wavelength at the blue band of the spectrum of visible light, for a timeframe determined by the attending physician, in accordance to the circumstances.

The introduction of phototherapy in the treatment of neonatal bilirubinemia, since its inception in the late 1950s and throughout the major evolution in the types of lamps applied, minimized the risks but did not eliminate the adverse effects of ultraviolet and infrared rays on the patient's body. The treatment of bilirubinemia with light began with low-intensity fluorescent lights; and further employed fluorescent lights with emission at the blue band of the spectrum. Later, the halogeneous lights and a variation of optical fibers were introduced. The LEDs (light-emitting diodes) have also been introduced in phototherapy; however, due to the low emission of light of conventional LEDs, hundreds of them are required to obtain a satisfactory result.

The emergence of the Super LED with high-intensity radiation at the blue band of the spectrum, with a physical-chemical composition different from the one of the conventional LEDs, enables the building of equipments with fewer LEDs, rendering them more compact and lighter. The Super LEDs emit safe radiation (according to rule IEC 825 Class 2), completely eliminating the ultraviolet and the infrared filters (see chart of emissions), with the advantage of dramatically decreasing the risk of sunburn, rashes, and imperceptible water loss.

The BILITRON BED™ Model 4006, which employs Super LEDs as radiation source, might be considered the 7th generation of phototherapy in the world's market. This is an electronic phototherapy, microprocessed, capable of eliminating unwanted radiation in the spectrum of the ultraviolet, as well as from the infrared, incorporating a larger area ellipse with less loss at the edges, making the application more anatomic to the patients' bodies.

The BILITRON BED™ 4006 employs 17 Super LEDs and uses the reflector arch, which reflects to the thoracic region the rays that did not reach the back region, increasing the efficiency of the phototherapy.

The microprocessed electronic present in this phototherapy allows resources that were not previously feasible, such as: Radiometer with built-in optical probe (optional probe), built-in patient's skin temperature sensor (optional sensor), treatment time, hour meter, switch for light intensity, and clock / calendar.

Only qualified personnel should operate this product.

In order to preserve its efficiency and taking into account the nature of the works for which the BILITRON BED™ 4006 is proposed, certain precautions are necessary for the handling and the operation of the product. This User Manual provides general instructions for the installation, the use and the maintenance by the operator and diagnosis for failures. FANEM™ will not be liable if the User does not operate the unit in accordance with the instructions, does not follow the maintenance warnings and recommendations in this manual or if the User performs any repair with non-authorized components. Only qualified personnel should perform Calibration and repair. Any additional information might be secured at your local distributor.

This manual should be read, fully understood and be readily accessible to anyone who works with the Phototherapy BILITRON BED™ Model 4006 unit. When not in use, this User Manual should be kept together with the BILITRON BED™. If there is any information that you do not understand, please contact the representatives of FANEM™ for further clarifications

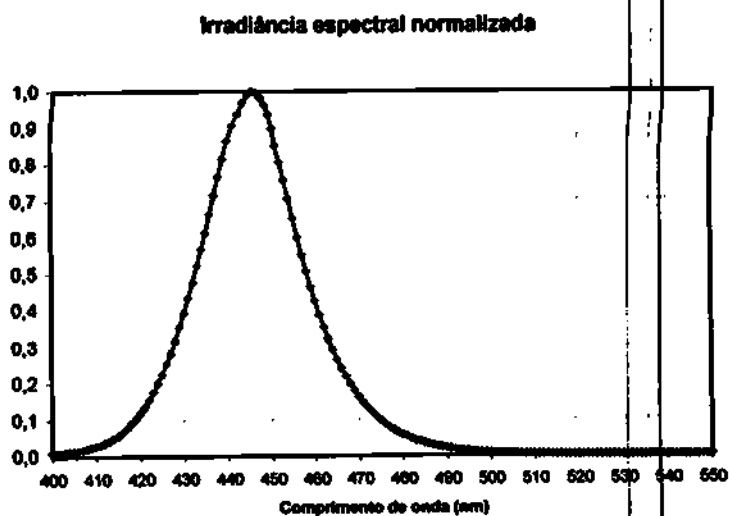
2 - Technical Features

2.1 - Feeding Voltage and Power

Input (Volts rms) V ~	Frequency Hertz (Hz)	Volt Ampere Power (VA)	Current I (A)	REF: Fanem Code
100-240	50/60	125	1	406.106.900 406.107.900

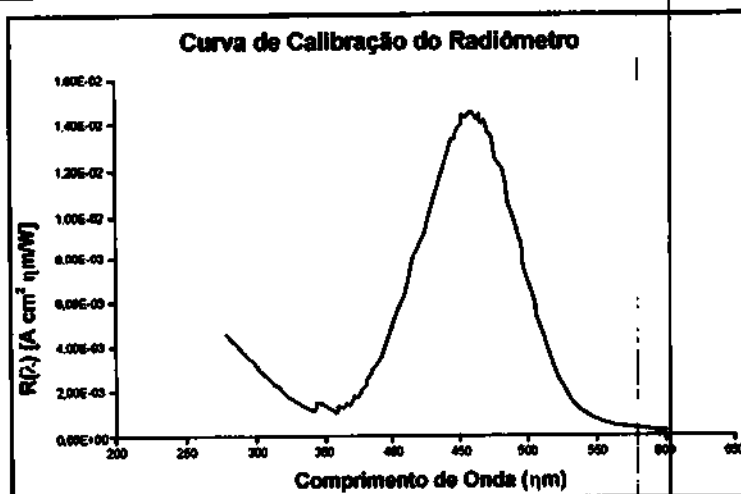
USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2.2 - Chart of Spectral Irradiance



[Legend]
Standardized Spectral Irradiance
Wavelength (nm)

2.3 - Radiometer Responsiveness Curve



[Legend]
Calibration Curve of the Radiometer
Wavelength (nm)

USER MANUAL **REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS** **BILITRON BED™ - MODEL 4006** **THE SUPERLED PHOTOTHERAPY**

2.4 - Dimensions and Weight

♦ **Dimensions**

Bilitron Bed™ 4006	Width (cm)	Length (cm)	Height (cm)
Unit only	40.0	59.5	41.5
Equipment with cart	46.8	83.8	120

Cart wheels for the Bilitron Bed™ 4006, with cart	4 "with brake
---	---------------

♦ **Weight**

Bilitron Bed™ 4006	Net Weight (kg)	Packaged Weight (kg)
Unit only	13.4	14.9
Equipment with cart	31.9	33.9

2.5 - Symbols

	BF Type Equipment Insulation Class I	IPX4
	Caution: Hot Surface	 Caution: Risk of Electric Shock
	Caution: See manual	Mandatory Grounding
	OFF (No Feeding Electrical Power)	 ON (With Feeding Electrical Power)
	Eye protection of patient	

2.5.1 - Symbols - Packaging

	Fragile		This Way Up
	Protect from Sunlight		Protect from Rain
	Stacking Limit		Caution: Consult accompanying documents

USER MANUAL **REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS** **BILITRON BED™ - MODEL 4006** **THE SUPERLED PHOTOTHERAPY**

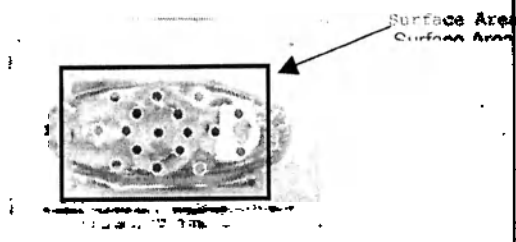
2.6 - Specifications

Protection Circuit Breaker:

1.2 A Type "F" - 2 x 0.5 cm (2 units)

Characteristics of Irradiance:

Maximum Total Irradiance for Bilirubin (max)..... Ebi 47.5 $\pm$ 5 μ W/cm².nm (7.1 $\pm$ 0.7 mW/cm²)
 Average Total Irradiance for Bilirubin..... 32.6 μ W/cm².nm (4.9 mW/cm²)
 Dimensions of the elliptical spot 320 x 200 mm
 Irradiation adjustment range 0% to 100% of maximum radiation
 Variation of the irradiation adjustment..... each 10%
 Distance between the radiation source and the actual surface 12cm



Radiometer:

Range of measures 0 to 200 μ W/cm².nm
 Resolution 0.1 μ W/cm².nm
 Accuracy of reading $\pm$ 2 μ W/cm².nm

Noise < 52 dBA (site 45dBA)

Environmental Conditions:

Operation's Temperature range..... 18 °C / 64 °F to 28 °C / 82.4 °F (ambient)
 Operation's Humidity Range 10% to 95% (non-condensing)

Environmental Conditions for Transportation and Storage

Environmental Temperature 5 °C / 41 °F to 55 °C / 131 °F
 Relative Humidity 30% to 75% (non-condensing)

NOTE. Conditions specified with the property packed equipment.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3 - Pieces, Parts and Fixtures

BILITRON BED™ Model 4006 Phototherapy contains a module with 17 Super LEDs, and is equipped with two micro-fans for cooling and a microprocessed controller with alphanumeric display with keys for the programming of the functions.

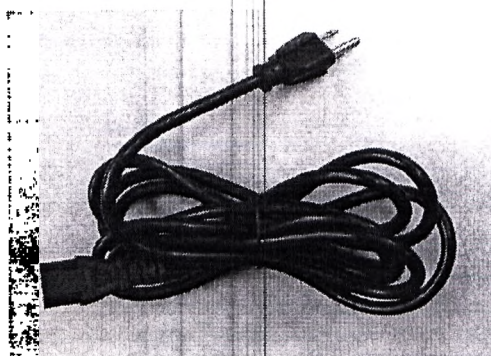
The equipment has with the following items:

- Acrylic-reflector arch (REF: 406.104.321)
- Highly transparent gel mattress (REF: 406.106.321)
- Feeding Cable (REF: 006.161.600)

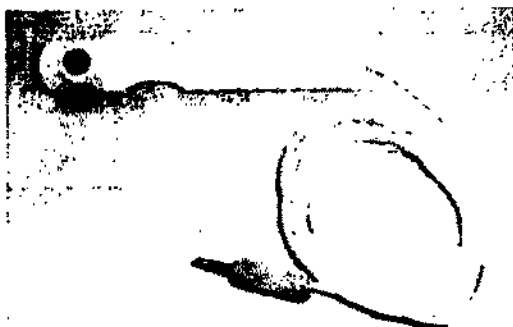
The BILITRON BED™ 4006 might be presented in two types of assembly: as equipment for use on tables or benches, and as equipment with cart.

The BILITRON BED™ 4006 with cart has 4-4" wheels, for easy transportation, and a column with a wireframe basket to place objects.

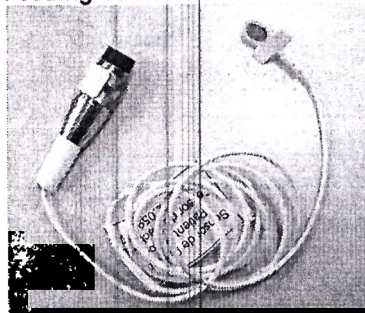
Two optional items might be used in the BILITRON BED™ 4006: Optical Probe (REF: 620.058.600) for measuring the irradiance (Radiometer), and patient's Skin Temperature Sensor (REF: 092.059.600).



Feeding Cable - REF: 006.161.600



Optical Probe - REF: 620.058.600 (optional)



Skin Temperature Sensor - REF: 092.059.600
(optional)

USER MANUAL

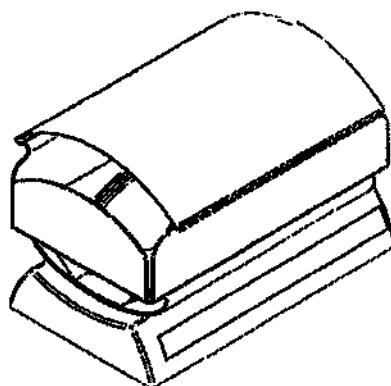
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS

BILITRON BED™ - MODEL 4006

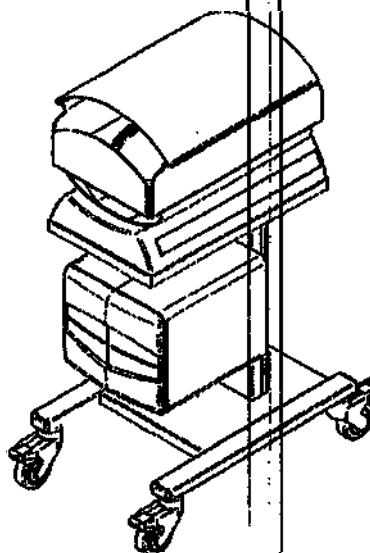
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Presentations:

**1 - Bilitron Bed™ 4006 Phototherapy,
for use on bench
REF: 406.107.900**



**2 - Bilitron Bed™ 4006
Phototherapy, mounted on optional
cart and drawers**



Item	REF:	Description	Note
1	406.107.900	Phototherapy Bilitron Bed™ 4006 Phototherapy for use on bench	-
2	406.106.900	Bilitron Bed™ 4006 Phototherapy cart with fixed height cart	optional
3	006.161.600	Feeding cable for Bilitron Bed™ 4006	Supplied
4	406.106.321	Clear-Gel Mattress	Supplied
5	620.058.600	Optical Sensor Probe	optional
6	092.059.600	Patient's Skin Temperature Sensor	optional
7	406.104.321	Acrylic Reflector Arch	supplied
8	406.108.900	Bilitron Bed™ 4006 Phototherapy with cart with ergonomic column	optional
9	406.102.300	Wireframe basket for the Bilitron Bed™ 4006 cart (Not applicable, with drawer (s))	supplied
10	090.079.600	Chest with two drawers for the Bilitron Bed™ 4006 cart.	optional
11	090.078.600	Chest with one large drawer for the Bilitron Bed™ 4006 cart	optional

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3.1 – Reflector Arch - REF: 406.104.321

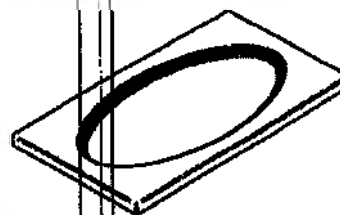
Built in white acrylic and internally coated with reflective film to use the peripheral light that would normally be lost, therefore providing a better treatment efficacy. The function of the reflector arch is to reflect to the frontal surface of the patient the radiation that did not reach the back region.

Fixture for exclusive use with the equipment

3.2 - Clear-gel Mattress - REF: 406.106.321

Completely transparent, it provides the desired passage of light rays that are beneficial for the treatment, distributed in a large body surface area. It has an oval concavity that provides more comfort to the patients and facilitates their positioning.

Fixture for exclusive use with the equipment



Caution: The Clear-Gel Mattress requires special care to ensure the quality of the care and to avoid accidents. Refer to the item 4 of this manual.

3.3 Radiation Module- REF: 406.101.600

A set containing 17 Super LEDs with collimators, mounted on an aluminum dissipater with two micro-fans to cool of the dissipater.

The average life cycle of the radiation module is of, approximately, 10,000 hours; however, we recommend the continuous monitoring of the irradiance with the FANEM Radiation Monitor, as per the regular maintenance procedures.



Caution: Always use the original FANEM, Radiation Module because the light sources are controlled and individually selected as per their original features of the project.

3.4 – Micro-fans - REF: 000.641.026

Two micro-fans, located on the bottom of the box, operate constantly while the machine is on, yielding the dissipation of the heat generated by the radiation module and thus prolonging its life cycle.



Caution: Do not obstruct the airway of the micro-fans, as the module might burn.

3.5 - Optical Probe - REF: 620.058.600

Extension Probe, bearing a head with an optical sensor, used to measure the irradiance emitted by the BILITRON BED™ Model 4006 Phototherapy. The value of the irradiance measured is displayed on the alphanumeric device.



Caution: The optical probe is an optional item.

Fixture for exclusive use with the equipment

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3.6 - Patient's Skin Temperature Sensor - REF: 092.059.600

Sensor used to measure the temperature of the patient's skin. The temperature value is displayed on the alphanumeric device.



Caution: The patient's skin temperature sensor is an optional item.

Fixture for exclusive use with the equipment

3.7 - Patch Kit

Antiallergic patch especially designed for the perfect fixation of the infant's skin temperature sensor.

Patch Kit	REF:
50 units	086.076.600
100 units	086.068.600



Caution: The patch kit is an optional item.

Fixture for exclusive use with the equipment

3.8 - Eye Protection for Neonatal Phototherapy

A single piece, with design that wraps around the entire head of the newborn, made of antiallergic material, adjusted by Velcro® thus preserving its original positioning. Contains, internally, a photo-opaque pad, ergonomically designed to prevent the exposure of the eyes of newborn to the light of the phototherapy.



Ordering Information:

REF: 150.079.600 - Large: Head circumference 30-38 cm (packages with 10 und.)

REF: 150.078.600 - Average: Head circumference 24-33 cm (packages with 10 und.)

REF: 150.077.600 - Small: Head circumference 20-28 cm (packages with 10 und.)

** Fixture for exclusive use with the equipment.*



Caution: - The manufacturer recommends single use.
- The Product supplied is not sterilized

4 - Precautions, Restrictions, and Warnings



Caution: This chapter of the User Manual contains extremely important information to ensure the safety and the integrity of the patient, of the User and of the Equipment. **READ CAREFULLY !**

- ♦ Check if the network to which the equipment will be connected has features to withstand the electrical conditions of voltage and Power of the equipment, which are indicated on the label affixed to the appliance.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

- ♦ The plug of the feeding cable must be connected to a grounded outlet, permanently set on the wall, according to the current rules and legislations of low-power electrical installations for Health Care Facilities.



Caution: Do not use extensions or multiple sockets. If the grounding is not perfect, do not use the equipment.



Caution: To avoid damages to the eye, the newborn will need eye protection.

- ♦ The BILITRON BED™ 4006 should be used according to the ideal standards for environmental comfort in nurseries, i.e., from 23 to 27 ° C / 73.4 to 80.6 ° F.
- ♦ A misused unit of phototherapy might cause serious risks to the newborn. Only trained and qualified personnel, who know the risks and the benefits of its use, should operate this unit.
- ♦ Do not use the phototherapy unit if any of the functions of the unit does not operate properly . Please, call a service technician.
- ♦ It is not advisable to leave the patient unattended under the equipment.
- ♦ Constantly monitor the patient's temperature using a clinical thermometer, or with the BILITRON BED™ 4006 patient's skin temperature sensor (optional).
- ♦ Thermotherapy devices (thermal blankets, Heated Mattresses, Radiation Heaters, etc.) used with the BILITRON BED™, might increase the temperature of the patient's body to dangerous levels. We recommend that these equipments operate in the skin-controlled modality (servo controlled), or in the manual modality, where the heat power of the heater must be reduced according to the patient's body temperature, as measured by a clinical thermometer.
- ♦ Always use the original light sources of FANEM™. The use of different types of sources might alter the conditions of irradiance and temperature specified for the equipment.
- ♦ We recommend the use of a FANEM Radiation Monitor to confirm the perfect condition of the radiation sources and to allow adjustment of the desired level of irradiance.
Note: The internationally accepted minimum value for a treatment is of 4 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \text{ nm}$ (minimum value in accordance with Mims (1)), and this equipment offers far greater values and therefore more efficacy .
- ♦ Do not place cloths or towels on top of the BILITRON BED™ box, as this might cause an increase in temperature and the consequent shutdown of the radiating source.



Caution: Do not block the nozzles of the air circulation outlet on the back of BILITRON BED™, as this might cause an increase in temperature and the consequent shutdown of the radiating source.



Caution: Do not use the phototherapy equipment in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or cleaning agents that might cause combustion.



Caution: This equipment is not suitable for use with flammable anesthetic mixes.

- ♦ Typically, the life cycle of the original sources is of 10,000 hrs; however, we recommend constant monitoring of the irradiance with the FANEM Radiation Monitor, according to the regular maintenance procedures for a better assessment of the actual efficacy of the light sources. Thus, the sources of irradiance (Super LEDs) should be replaced whenever they reach a loss of 25% of the total irradiance for Bilirubin-Ebi.
- ♦ Do not activate the control keys with your nails, and do not use sharp objects to trigger them.
- ♦ Use only FANEM original parts and fixtures to ensure a better performance and the safety of the equipment.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

4.1 - Physiological Effects

Phototherapy is commonly used in the treatment of neonatal hyperbilirubinemia, subjecting the patient to a radiation exposure with a wavelength at the blue band of the spectrum of visible light, for a timeframe determined by the attending physician, in accordance to the circumstances.

The BILITRON BED™ 4006 Phototherapy allows the rapid reduction in serum bilirubin, thereby reducing the need for whole blood exchange transfusion and reducing the duration of treatment.

- ♦ However, we might observe the occurrence of transient effects might as a result of use of phototherapy. Among them are, mainly, the increase in peripheral blood flow with consequent vasodilatation, erythema and increased imperceptible water loss and alteration of bowels movement.
- ♦ The hydrous balance of the patient might be altered with the use of phototherapy.
- ♦ Therefore, newborns undergoing BILITRON BED™ Phototherapy, as well as using any other type of phototherapy, need, during the treatment, the proper hydrous aid, and adequate eye protection, in addition to the routine care of the nurses and of the physician.
- ♦ Although infrequent, some newborns undergoing BILITRON BED™ Phototherapy for more than 4 days might display a tanned skin. These patients are usually premature newborns and / or those whose direct bilirubin serum levels are above 2 mg%. With the withdrawal of BILITRON BED™ Phototherapy the color of the skin will gradually fade, without sequelae.
- ♦ In newborns, whose skin is very icterical, is common that after a few hours of Biltron Bed™ Phototherapy the illuminated area becomes more pallid and whitish. This is due to the intense action of light on the bilirubin pigment deposited in the skin.
- ♦ The eyes of the "operator" might suffer damages arising out of the long permanence in the area of the patient.
- ♦ Patients next to Phototherapy equipment might need protection, such as armored screens, goggles, etc..
- ♦ During treatment, the photoisomers of the bilirubin might cause toxic effects.
- ♦ Serum bilirubin of the patient should be measured regularly.
- ♦ Liquid infusions and drugs in general, should not be stored within the area of radiation.
- ♦ Do not use in the phototherapy equipment, reflection plates or sheets in addition to the original reflector arch of the equipment, as it might lead to dangerous body temperatures to the patient, and together with the unit of irradiant heat might cause serious damage to the patient.
- ♦ The source of light radiated from the SuperLED has extremely low levels of infrared rays, which are responsible for the warming-up of the body of the newborn, so we recommend the routine assessment of the temperature of the newborn with a verified clinical thermometer or with the original BILITRON BED™ patient's skin temperature sensor (optional).

Environmental Conditions:

- ♦ When used in open environments, we recommend the assessment of the newborn's temperature to prevent hypothermia.
- ♦ Environmental conditions such as, for instance, air movements and flows might affect the thermal balance of the patient.

4.1.1 - Suggestion for Improving the Efficacy of Phototherapy

- ♦ To improve the efficacy of the treatment, the newborn should be naked, wearing, only, the eye protection. The larger the area of skin exposed to the light, the better the result.
- ♦ However, if you choose to use diapers, it should be as small as possible, to cover only a small part of the perineum of the Newborn.
- ♦ Large diapers large, by preventing the action of light on the skin of newborns, greatly reduce the efficacy of the phototherapy.
- ♦ Higher irradiance, combined with greater body surface exposition, will achieve better clinical efficacy. This will allow a significant reduction in the length of the phototherapy treatment, and, therefore, allow early hospital discharge and reduction in hospital costs.

4.2 - Electromagnetic Compatibility and Immunity

It is the capability of the equipment and/or the system to operate in an electromagnetic environment without introducing intolerable electromagnetic disturbances to anything in this environment and, on the other hand, to operate without degradation, in the presence of an electromagnetic disturbance.

USER MANUAL

REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS

BILITRON BED™ - MODEL 4006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

This equipment was designed, tested and meets the following EMC standards for electromagnetic compatibility:

- ♦ EN 60601-1-2
- ♦ NBR IEC 60601-1-2
- ♦ CISPR11
- ♦ IEC 61000-3-2
- ♦ IEC 61000-3-3
- ♦ IEC 61000-4-2

If within the parameters recommended for RF Emissions, Immunity, Electrostatic Discharge, Radio Frequency Electromagnetic Fields Irradiated, and Transients (Power Blasts and Outbreaks).



Caution: Mobile and portable RF communication equipment might affect Electrical-Medical Equipment.



Caution: The use of non-original fixtures, transducers, sensors and network cables might result in additional emissions or in a decrease of the immunity of the equipment.

Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Emissions

BILITRON BED™ 4006 Phototherapy is destined for the use in the following electromagnetic environment. We recommend that the client or the User of the Phototherapy ensure that it is used in such an environment.

Emission essays	Compliance	Electromagnetic environment – Standards
CISPR 11 RF Emissions	Group 1	Phototherapy uses RF energy only for its internal functions. However, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR 11 RF Emissions	Class B	Phototherapy is suitable for the use in all facilities other than the households, and might be used in residential facilities and in those directly connected to the public net of low power electrical energy that feeds the facilities for household use, provided that the following warning is understood: Warning: This equipment is intended for use only by health care professionals. This equipment might cause radio interference or disrupt the operation of nearby equipment. It might be necessary to adopt procedures for mitigation, such as the realignment or the relocation of the Phototherapy or the local shielding.
IEC 61000-3-2 Harmonic Emissions	Class A	
Emissions due to Power fluctuation / flicker IEC 61000-3-3	according	

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Guidance and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Immunity

BILITRON BED™ 4006 Phototherapy destined for the use in the following electromagnetic environment.
 We recommend that the client or the User of the Phototherapy ensure that it is used in such an environment.

Immunity essay	ABNT NBR IEC 60601 Essay Level	Level of Compliance	Electromagnetic Environment – Standards
IEC 61000-4-6 RF- Conducted	3 V ms 150 KHz to 80 MHz	10V	Portable and mobile RF communication equipment should not be used in the proximities of any Bilitron BED™ 4006 Phototherapy including cables, bearing a separation distance less than the one that is recommended, calculated from the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended Separation Distance $d = 0.35 \cdot P^{1/2}$ $d = 0.35 \cdot P^{1/2} \text{ 80MHz to 800 MHz}$ $d = 0.7 \cdot P^{1/2} \text{ 800 MHz to 2.5 MHz}$ where P is the nominal maximum outlet power of the transmitter in watts (W), according to the manufacturer of the transmitter, d is the recommended separation distance in meters (m) We recommend that the field intensity established by the RF transmitter, as determined by an on-site electromagnetic inspection, be smaller than the compliance level in each frequency band. ^a Interference might occur around the equipment marked with the following symbol: 
IEC 61000-4-3 RF- Conducted	3 V ms 80 MHz to 2.5 GHz	10 V / m	

NOTE 1: In 80 MHz and 800 MHz, the higher range frequency applies.

NOTE 2: These standards might not apply to all the situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and the reflection of structures, objects and people.

^a The intensities of the field established by fixed transmitters, such as radio-base stations, telephone (cell/cordless) and mobile terrestrial radios, amateur radio, AM and FM – TV broadcast theoretically, might not be predicted accurately. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, we recommend that an electromagnetic inspection of the site. If the measure of the field intensity when the BILITRON BED™ 4006 Phototherapy is used exceeds the above-mentioned level of compliance, the BILITRON BED™ 4006 Phototherapy should be observed to see if its operation is normal. If abnormal performance is observed, additional procedures might be needed, such as the realignment or the relocation of the Phototherapy BILITRON BED™ 4006.

^b Above the frequency range of from 150 kHz to 80 MHz, the field intensity should be lower than 10 V / m.

USER MANUAL

REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS

BILITRON BED™ - MODEL 4006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Recommended separation distances between the portable and the mobile RF communications and the BILITRON BED™ 4006 Phototherapy

BILITRON BED™ 4006 Phototherapy is destined for the use in electromagnetic environments in which radiated RF disturbances are controlled. The User might help in the prevention of electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and the mobile RF communication equipment (transmitters) and the BILITRON BED™ 4006 Phototherapy as recommended below, according to the maximum outlet power of the communication equipment.

Nominal outlet power of the transmitter W	Separation distance according to the frequency of the transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 P^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 P^{1/2}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,7 P^{1/2}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

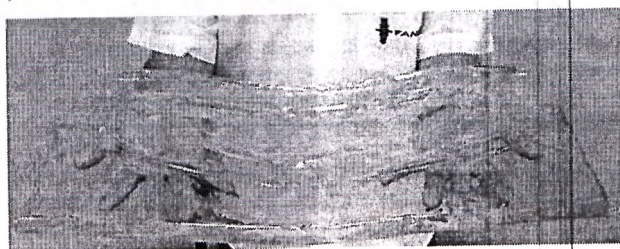
For transmitters with nominal maximum outlet power not listed above, the separation distance d in meters (m) might be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the nominal maximum outlet power of the transmitter.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range, applies.

NOTE 2: These standards might not apply to all the situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and the reflection of structures, objects and people.

4.3 - Special Care with the Clear-gel Mattress

- ♦ The **Clear-gel Mattress** is a very important and sensible part of the BILITRON BED®. Treat it as special, and with great care.
- ♦ To keep it clean, use a soft cloth with **warm water and mild soap**. Do not use chemicals or alcohol to clean it.
- ♦ The use of **iodine solutions** employed in routine procedures for patients, might yield a "yellow / amber" color to the gel mattress, or even the prolonged use of the equipment might cause a **photosensitivity reaction** in the mattress, without a significant loss of radiance.
- ♦ Do not fold or roll up the gel mattress,, or it might lose its original shape, irreversibly, or rupture its protective film, thereby exposing the gel. It is important that the mattress be handled, always, in a horizontal position, as shown in the following figure.



Caution: Always handle the gel mattress in a horizontal position and never bend it or leave it upright, or the shape of the mattress might change, irreversibly.

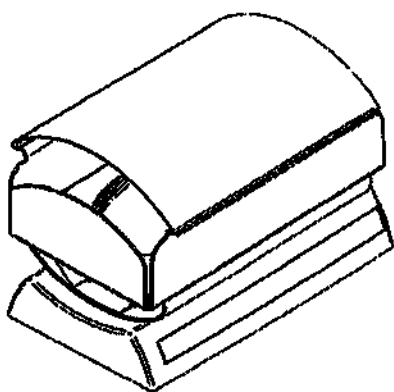
- ♦ Due to the characteristics of the gel, if the mattress remains in an upright position, the gel will accumulate, slowly, at the bottom, as a result of the gravitational action, deforming the mattress. Therefore, you should keep the mattress, always, in a horizontal position.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

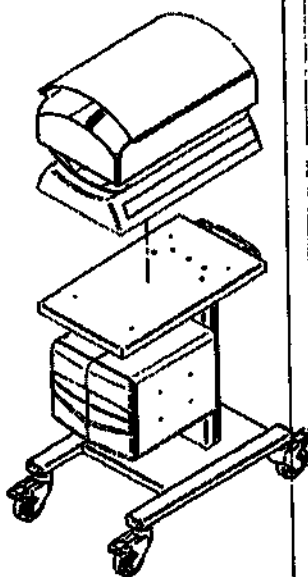
- ♦ Do not use pointed or sharp objects in contact with the mattress. Beware of nails, rings, and bracelets while handling of the mattress, as you might puncture it.
- ♦ If the mattress is accidentally punctured, do not try to reuse it, because of the contamination of the gel, or as patient might swallow the gel. Please contact our Technical Support, so we can replace the defective mattress with a new product.

5 - Installation of Equipment

FANEM BILITRON BED™ Model 4006 Phototherapy, comes in two assembly configurations, as mentioned earlier.



BILITRON BED™ for use on bench



BILITRON BED™ with optional cart and drawers



Caution: Before using BILITRON BED™ Phototherapy, you must clean the equipment, and disinfect it as instructed under the item 7 of this manual and / or according to the protocols used by the Control and Hospital Infection Commission of the service.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

6 - Operation of the Equipment



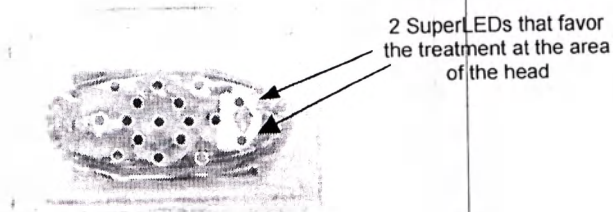
Caution: This chapter of the User Manual contains extremely important information to ensure the safety and the integrity of the patient, of the User, and of the Equipment. **READ CAREFULLY !**

- ♦ The plug of the feeding cable must be connected to a grounded outlet, permanently set on the wall, according to the current rules and legislations of low-power electrical installations for Health Care Facilities.



Caution: Do not use extensions or multiple sockets. If the grounding is not perfect, do not use the equipment.

- ♦ Connect the plug of the power cable to the electrical net, and turn on the main switch on the lateral side of the equipment. See if the lamps are on.
- ♦ Remove the reflector arch.
- ♦ Set the desired level of radiation (from 0 to 100%). We recommend the use of the Fanem (REF: 620.058.600) optical probe to assess and adjust the irradiance.
- ♦ Position the patient on the Clear-gel Mattress in the direction indicated in the marks of the equipment. As indicated in the following figure, the patient's head should be on the side where there are 2 Super LEDs at the extremities, which favor the treatment at the area of the head. Fix the skin temperature sensor (REF: 092.059.600) on the patient (optional). Reposition the reflector arch.



Caution: To avoid damage to the eye, the newborn will need eye protection.



Caution: The equipment has, in the Clear-gel Mattress, an oval concave area for optimal patient positioning on the actual area of treatment. We recommend the routine check of the position of the patient to ensure optimal positioning.

Caution: Equipment reaches its stable conditions of temperature and irradiance levels in less than 15 minutes.

USER MANUAL

REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS

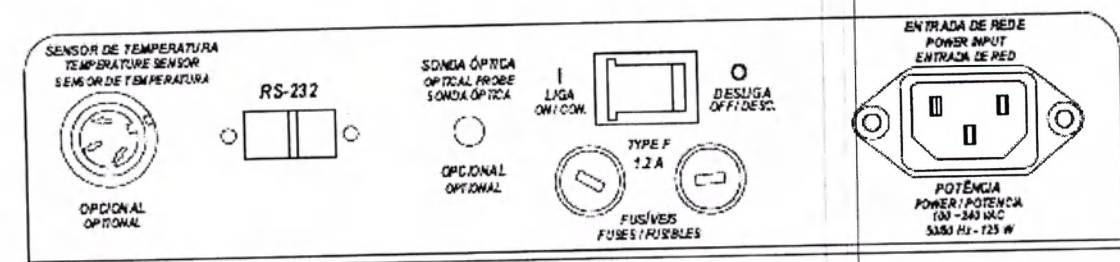
BILITRON BED™ - MODEL 4006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

6.1 – Lateral Panel

On the right side of the BILITRON BED™ is an access panel to the following functions:

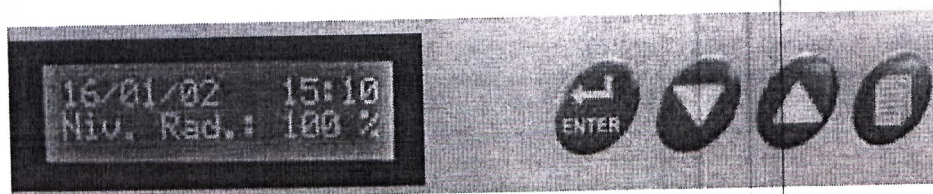
- Input for the feeding cable
- On/off switch
- Circuit Breakers
- Input for the optical probe
- Input of the patient's skin temperature sensor
- RS-232 Interface



6.2 – Microprocessed Control Unity

Alphanumeric Display: informs the following items to the User:

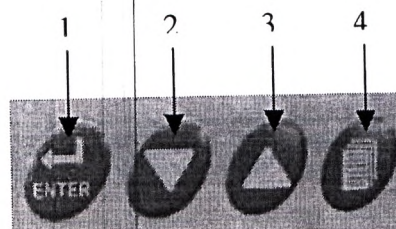
- 1- Calendar clock with day, month, year, hours, minutes.
- 2- Patient's Skin temperature - when using the optional patient's skin sensor).
- 3- Level of radiation in $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ - when using the optical probe (optional).
- 4- Total time of use of the lamps (hour's meter).
- 5- Time of treatment.
- 6- Power level the lamp when adjusted by the operator.



6.3 - Functions of the control unit

On the front of Bilitron Bed™, there are four keys for programming the functions, namely:

- 1- ENTER key
- 2- DOWN key
- 3- UP key
- 4- MENU key

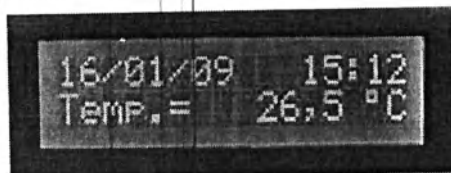
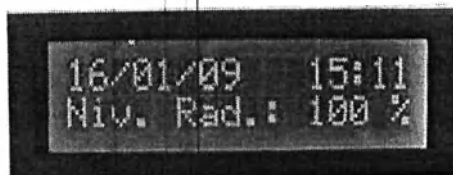


USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

The MENU allows the switching in between the various system functions. The ENTER key is used to select a function or to confirm a change you made. The UP and DOWN keys allow you to change the value of a parameter.

The main screen Bilitron Bed™ might be one of the two shown in the figure. If the optional of the patient's skin temperature sensor is not enabled, the main screen displays the date, the time, and the level of radiation (from 0 to 100%). If the optional temperature sensor of the patient is on, it will display the date, the time and the temperature provided by the sensor.

Typically, when the display is on a screen that is not the main screen and no key is pressed, the system automatically returns to the main screen after a few seconds.



Map of the functions of the control unit:

The functions in the alphanumerical display are organized as follows:

- **Main screen:** indicates the current date and time and the level of radiation (or patient's skin temperature sensor, if this option is enabled)
- **Level of radiation:** indicates the level of radiation (0 to 100%)
- **Time of treatment.** indicates the length of the phototherapy, in hours and minutes
- **Total time of use:** indicates the total time of use of the Super LEDs in hours and minutes
- **Measurement of irradiance:** displays the value of irradiance (in $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$) measured by the optical probe (optional)
- **Configurations:** configurations and system options
 - **Choose language:** allows you to select between Portuguese, English or Spanish
 - **Set Date and Time:** adjusts the current date and time
 - **Restart treatment time**

Monitoring the temperature of the patient:

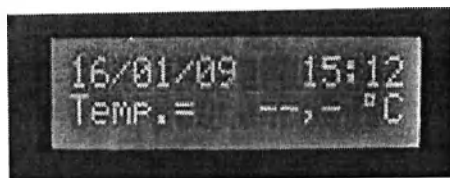
If you purchased the Bilitron BED™ with the option of the patient's skin temperature sensor, the value read by the sensor will be displayed on the main screen when the sensor is plugged into its respective socket on the lateral side of the equipment.



Caution: We recommend the routine assessment of the temperature of the newborn with a verified clinical thermometer, or with the BILITRON BED™ patient's skin temperature sensor

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

If the temperature sensor is disconnected from the lateral side, then the screen will display horizontal lines instead of the value of temperature, as follows .



If you want to use the BILITRON BED™ patient's skin temperature sensor in equipment purchased without this feature, ask to an authorized FANEM technician to carry on the procedure to enable this option.

Adjustment of the level of radiation:

The light intensity might be adjusted from 0 to 100% of the total power.

Press MENU up to the "Level Radiation" function. On the screen, the indication of the power level will appear. Adjust to your desired level with the UP or DOWN keys.



The level of radiation might also be adjusted on the irradiance-measuring screen. See the section "Measure of irradiance."

Time of treatment.

Press the MENU key up to "treatment." The length of the treatment will appear on the second line of the display, in hours and minutes.



To restart the treatment clock , press MENU up to "Settings - Press ENTER. Press the ENTER key and then press the MENU key up to "Restart time of treatment?". Press the ENTER key to start this function. Press ENTER to restart the time of treatment or MENU to cancel it.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Total time of use of Super LEDs:

Press MENU up to "Total time of use." The total time of use of the lamps will be informed on the second line of the display, in hours and minutes. The counting of the total usage time will take place, only, if the radiation level is set to a value above 0%.



When the total time reaches 10,000 hours, the screen of "Total time of use" will flash the message "Check Super LEDs," indicating that you must assess the irradiance of the Super LEDs to determine the need to change the Radiation Module.

Although the average life cycle of the Radiation Module is of, approximately, 10,000 hours, we recommend the constant monitoring of the irradiance with FANEM Radiation Monitor, in accordance with the regular maintenance procedures to better assess the actual efficacy of the lamps. Thus, the sources of irradiance (Super LEDs) should be replaced whenever they reach a loss of 25% of the total irradiance for Bilirubin-Ebi.

The radiation module should be replaced by a FANEM Authorized Service. When this module is replaced, the technician must restart the count of the total time of use.

Measurement of irradiance:

Connect the optical probe (optional item, REF: 620,058,600) in the corresponding socket on the right side of the Bilitron BED™ box.

Press MENU up to "Measure the irradiance?". Press the ENTER key to enter this function. The first line will show the value of irradiance measured by the optical probe in $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$. The second line displays the radiation level in percentage, in which the radiation module is set. While the value of irradiance is monitored by the optical probe, the level of radiation might be changed through the UP or DOWN keys.



If you purchased the BILITRON BED™ with the optical probe, the radiometer will bear the calibration, already, carried out by the factory



Caution: For a reliable measure of irradiance with the BILITRON BED™, radiometer, employ the same optical probe used to calibrate the radiometer, always. Otherwise, the value of irradiance measured might not be correct.

If the BILITRON BED™ optical prober was purchased later, or if it was replaced, request an authorized FANEM Technician to carry out the radiometer calibration procedure, so the reading of the irradiance is reliable.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Language:

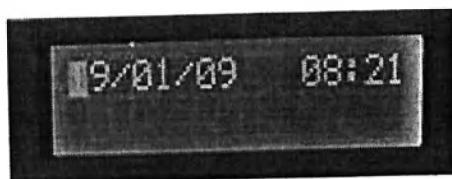
To select the language in which the information is displayed on the display, press MENU up to "Settings - Press ENTER. Press the ENTER key. The "Choose Language" will appear with the current language displayed on the second line of the display. Press the UP or DOWN keys to switch between the possible languages and the ENTER key to select the desired language. The other screens are displayed in the selected language.



Setting the clock / calendar:

Press MENU up to "Settings - Press ENTER. Press ENTER and then press the MENU key up to "Set Clock." Press the ENTER key to enter the adjustment mode.

The digit with flashing cursor might be changed with the up or down keys. Press the ENTER key to move the flashing cursor to the next digit and make adjustments, and so on to set all values. Press ENTER when the flashing cursor is on the last digit, to confirm the settings, or MENU to exit the adjustment mode without saving the changes.



6.4 - Protection against overheating

The BILITRON BED™ 4006 has the following protection devices against overheating:

- Two internal safety thermostats interrupt the supply of electrical power to the module when the radiation temperature inside of the module exceeds the maximum safety value. In this case, the lights go off and come back on, only, when the temperature of the radiation module is below the maximum safety value.
- There is one interruption detector for each micro-fan. In the event of obstruction of rotation, or failure of any one of micro-fans, the lamps, automatically, turn off to avoid overheating and the following message will appear on the display "Fan 1 interrupted " or "Fan 2 interrupted." The lamps light are turned on, again, when the faulty micro-fan is no longer obstructed.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7 - Preventive and Corrective Maintenance and Conservation

This section provides instructions for cleaning and maintenance. Where necessary, the instructions for the disassembly are provided. Maintenance that is not provided in this section should be performed only by the qualified technical service.

Routinely inspect the BILITRON BED™ Phototherapy and replace the assembly before putting the unit into use.



Caution: To initiate maintenance or cleaning procedures, make sure that the BILITRON BED™ is disconnected from the electrical net.

7.1 - Replacement of the Radiation Module

The average life cycle of the "SuperLED" of BILITRON BED™ is of, approximately, 10,000 hours, and we recommend the regular assessment of the irradiance levels, as per the regular maintenance procedures.



Caution: The lamps should be replaced when they reach a loss of 25% of its total irradiance for Bilirubin-Ebi.

Use, only, the original FANEM™ Radiation Module - REF: 406.101.600.
To replace the Radiation Module, contact the Fanem Service Center.

Important Note

Although similar, and bearing the same technical specifications, the Super LEDs specified for replacement must meet a series of technical requirements specified by the equipment design, as well as minimum irradiances, temperature ranges, etc., to obtain the complete safety and the clinical outcomes desired. So, do not use non-original components. The Super LEDs marketed by FANEM™ are 100% tested according to design requirements.

7.2 - Cleaning and Conservation

We recommend that upon the receipt of the initial equipment and whenever the BILITRON BED™ is not in use, or when a newborn is removed from the unit, or discharged, or, still in accordance with the Control and Hospital Infection Commission's procedures - CHIC. Perform the cleaning procedure followed the protocol of disinfection.



Caution: Do not use disinfectants that contain abrasives or sodium hypochlorite, as these might deteriorate the materials of phototherapy.

For better performances of the BILITRON BED™ over time, we recommend the carrying out of the cleaning of the radiation-emitting surface (external side) every 100 hours of machine use, using a dry cloth, or a light air jet, only to remove the accumulated dust. Never use inappropriate chemicals, detergents or soap products to clean, otherwise you may damage the components. Keep the Clear-gel Mattress, the acrylic crib and the reflector arch always clean. To clean, use a soft cloth with warm water and soap in an amount that suffices, but that does not allow the dripping of liquid into the equipment.

For a perfect cleaning, we recommend products based on quaternary ammonium that, as a germicidal product for fixed surface, it does not affect BILITRON BED™, while allowing the cleaning and the disinfection of the surface (strictly follow the instructions on the product label to ensure a perfect disinfection).

Note. Use a cloth soaked with sufficient, that does not allow the dripping of the product into the equipment.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.3 - Batteries

This equipment has 2 -1.2 VDC batteries to operate the clock / calendar. These batteries have an average life cycle of 5 years, and should be replaced by an authorized technical service.



Caution: Do not use common or alkaline battery. Use only FANEM™ battery - REF: 000.103.026.



Caution: Disposal of **batteries** should be carried out according to the current legislation of the country.

7.4 - Protection Circuit Breakers

To replace the protection circuit breakers of the equipment, follow these steps:

- ◆ Remove the plug of the power cable from the power socket.
- ◆ Make sure that the equipment and its fixtures are not energized.
- ◆ With the aid of a screwdriver, press and rotate the front of the circuit breaker support to the left.
- ◆ The cover of the circuit breaker support will disconnect and the circuit breaker is attached to this cover.

Replace the defective circuit breaker with a new circuit breaker, according to its electrical specification, and reassemble the set.

Application	Fuse
100 - 240 V ~	1.2 A - Type "F" (2 cm)

7.5 - Replacement Parts

When you need replacement parts, refer to section 3 of this manual : Pieces, , Parts and Fixtures, with their respective references.

To obtain blueprints, parts, components or other references, please contact, directly, FANEM Ltda. or its sales representatives.

The function and the safety of this equipment is guaranteed only if the verification services, maintenance and repairs are carried out by the Fanem Technical Assistance or by individuals duly trained and qualified by FANEM Ltda.

Fanem Ltda. is not liable for any damage that might occur in equipment, as well as for consequences to the patient due to improper maintenance, not made by our Technical Assistance, or as a result of the use of non-original spare parts / fixtures.

Materials used in the design of the parts and the fixtures, and consumer and wear and tear items, are aimed to ensure the perfect operation of the equipment in accordance with its original features, as well as safety in respect to toxicity, flammability and biocompatibility of the materials used.



Caution: Use only FANEM™ original parts.

USER MANUAL **REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS** **BILITRON BED™ - MODEL 4006** *THE SUPERLED PHOTOTHERAPY*

7.6 - Maintenance Table

INTERVENTION	TERM	PERFORMER
Replace Lamps	Constant monitoring with radiometer. Replace with irradiance lower than 25% Ebi	Technical
Cleaning	Every 90 days (minimum).	User / Technical
Cleaning of Micro-fans	Every 90 days (minimum).	Technical
Evaluation / Routine Monitoring	6 months	Technical

7.7 - Disposal

If there is a need to dispose of the equipment or parts, and these do not have a specific destination defined by the customer, the item at hand should be sent to the manufacturer or to its representative for the due disposal arrangements according to the national legislation.



Caution: Disposal of **batteries** should be carried out according to the current legislation of the country.

Note. The equipment and / or parts thereof should be sent in clean and aseptic conditions.
The fulfillment of these conditions does not exempt the supplier of responsibility for possible impacts to the environment and / or persons.

USER MANUAL
REVERSE AND REFLECTED MICROPROCESSED PHOTOTHERAPY OF SUPERLEDS
BILITRON BED™ - MODEL 4006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

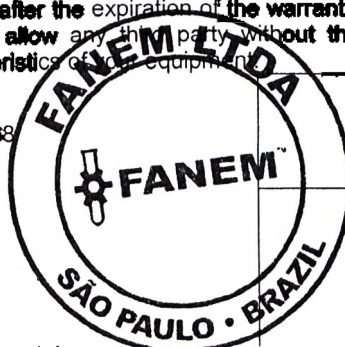
7.8 - Diagnosis of Failures

Failure	Possible Causes	Correction
All LEDs are off and there is no specific message on the display.	a) the level of radiation at 0% b) burning of circuit breaker c) Poor connection of power cable d) Acting up of the safety thermostat due to overheating.	a) Adjust the level of radiation b) Replace the circuit breaker (see item 7.4) c) Connect to the network correctly. d) Ensure that the holes of the airflow, on the back of Bilitron Bed™ are not obstructed. If the problem persists, contact the Authorized Technical Service
All LEDs are off and display message: "Fan 1 interrupted" or "Fan 2 interrupted"	Failure in one of the micro-fans	Check if at the bottom of Bilitron Bed™, there is an object obstructing the rotation of the micro-fans. If the problem persists, contact the Authorized Technical Service to repair the defective micro-fans
One or more LEDs are off.	Burning of LEDs	Contact the Authorized Technical Service to replace the LEDs
The irradiance is very low	a) gel mattress or acrylic crib is dirty and / or dusty b) radiating surface is dirty and / or dusty c) Mains Power below 100 V ~. d) The lamps have already exceeded their life cycle e) Reading Error of the radiometer f) Adjust the low level of radiation	a) Clean the mattress and / or acrylic crib, according to item 7 of the manual. b) Clean the surface of radiation, according to item 7 of the manual. c) Check that the Power has fallen to below 100 V ~. d) Replace the FANEM™ Radiation Module with a new one - REF: 406.101.600. e) Check the position of the Radiometer Optical Probe. Compare the reading with standard radiometer. f) Set a new value for light intensity
Instead of displaying the value of the patient's skin temperature sensor, horizontal bars are displayed	a) patient's skin temperature sensor is disconnected b) Patient's skin temperature sensor with broken threads or broken bolts.	a) Connect the patient's skin temperature sensor b) Contact the Authorized Technical Assistance
Value of the radiometer reading does not change, even when placing it in different parts of the Mattress.	a) optical probe is disconnected b) non-calibrated optical probe or broken threads	a) Connect the optical probe b) Contact the Authorized Technical Assistance

If you cannot solve the issue with these procedures, call an authorized FANEM™ technician or your local dealer.

8 - Warranty and Technical Assistance

- Like all the equipments under the FANEM™ brand, this also receives a (01) one-year Warranty against possible manufacturing defects of the parts manufacturing (see the attached warranty).
- For all types of maintenance, within or after the expiration of the warranty, always look for an authorized Fanem Technical Assistance, do not allow any third party without the adequate technical skills, to damage or change the original characteristics of the equipment.
- Always use FANEM™ original parts.
- Registration ANVISA N°. 10.224.620.068
- Responsible Technician I
Eng Orlando Rossi Filho
CREA/SP 98.435/D



Jose Osvaldo Caputto Flosi
 International Sales Manager
 FANEM LTDA

9 - References

- MAISELS MJ: Neonatal Jaundice in Neonatology Pathophysiology and Management of the Newborn Avery GS (ed). JB Lippincott Co 2nd ed, page 473,1981

Eng. José O. C. Flosi
 INTERNATIONAL SALES MANAGER²⁶
 FANEM LTDA

Печать: FANEM LTDA/ ФАНЕМ ЛТДА, FANEM, САН-ПАУЛУ – БРАЗИЛИЯ

/подписи/

Штамп: /Жозе Освальдо Капутто Флосси

Менеджер по международным продажам

FANEM LTDA/

Инж. Жозе О. К. Флосси

МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ

FANEM LTDA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ - 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ



Новая редакция: 00/09

Подготовлено к печати: 06/09

Технический стандарт – NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-2-50
NBR IEC 60601-1-2

НОМЕР ИЗДЕЛИЯ: 406.100.560

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILTRON BEDTM 4006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

СОДЕРЖАНИЕ

1 - Введение	3
2 - Технические характеристики	3
2.1 - Напряжение и источник питания	3
2.2 - График распределения спектральной плотности	4
2.3 - Кривая восприимчивости радиометра	4
2.4 - Размеры и вес	5
2.5 - Условные обозначения	5
2.5.1 - Условные обозначения - Упаковка	5
2.6 - Технические характеристики	6
3 - Детали, компоненты и принадлежности	7
3.1 - Купол отражающий - номер изделия: 406.104.321	9
3.2 - Матрас светопрозрачный - номер изделия: 406.106.321	9
3.3 - Блок светодиодов - номер изделия: 406.101.600	9
3.4 - Микроventilatory - номер изделия: 000.641.026	9
3.5 - Оптический датчик - номер изделия: 620.058.600	9
3.6 - Датчик кожный температурный - номер изделия: 092.059.600	10
3.7 - Набор лейкопластырей	10
3.8 - Очки защитные для фототерапии	10
4 - Меры предосторожности, ограничения и предупреждения	10
4.1 - Физиологические эффекты	12
4.1.1 - Рекомендации по эффективному применению лампы для фототерапии	12
4.2 - Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость	12
4.3 - Особое обращение со светопрозрачным матрасом	15
5 - Установка системы	16
6 - Эксплуатация оборудования	17
6.1 - Боковая панель	18
6.2 - Дисплей специальный	18
6.3 - Функции специального дисплея	18
6.4 - Защита от перегрева	22
7 - Плановое и внеплановое техническое обслуживание и обработка системы	23
7.1 - Замена блока светодиодов	23
7.2 - Обработка и хранение	23
7.3 - Аккумуляторы	24
7.4 - Предохранители	24
7.5 - Запасные детали	24
7.6 - График технического обслуживания	25
7.7 - Утилизация	25
7.8 - Диагностика неисправностей	26
8 - Гарантия и техническая поддержка	26

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

1 - Введение

Фототерапия обычно используется для лечения гипербилирубинемии у новорожденных. Во время процедуры пациент подвергается воздействию излучения синим светом видимого спектра в течение временного интервала, определенного врачом на основе имеющихся показаний.

Использование фототерапии в лечении гипербилирубинемии у новорожденных, с конца 50-х годов и в течение всей эволюции применяемых ламп, удалось свести к минимуму риски, но побочные эффекты ультрафиолетового и инфракрасного излучения устранить не удалось. Лечение гипербилирубинемии светом началось с использования флуоресцентных ламп низкой интенсивности; далее начали применять флуоресцентные лампы, излучающие синий свет видимого спектра. Позднее появились галогенные лампы и оптоволоконно различных видов. Светодиоды также используются в фототерапии; однако, из-за низкой интенсивности излучения светодиодов обычной конструкции для достижения удовлетворительного результата необходимо несколько сотен таких светодиодов.

Изобретение сверхярких светодиодов, излучающих свет высокой интенсивности в синем диапазоне видимого спектра и отличающихся своей физико-химической структурой от обычных светодиодов, позволяет создавать оборудование с использованием меньшего количества светодиодов, что делает его более компактным и легким. Сверхяркие светодиоды выделяют безопасное излучение (в соответствии со стандартом IEC 825, класс 2), полностью устраняя необходимость использования ультрафиолетовых и инфракрасных фильтров (график эмиссии), что позволяет значительно снизить риск ожогов, появления сыпи и трансэпидермальной потери воды.

Лампа BILITRON BED™ модель 4006, в которой в качестве источника излучения используются сверхяркие светодиоды, может считаться прибором 7^{го} поколения для фототерапии на мировом рынке. Она представляет собой электронный прибор для фототерапии, имеющий микропроцессорное управление, который способен устранять нежелательное излучение УФ и ИК спектра и распространяет излучение на большую площадь, с меньшими потерями по краям, что обеспечивает анатомически более точное применение для каждого пациента.

Лампа BILITRON BED™ 4006 оснащена 17 сверхяркими светодиодами и отражающим куполом, который отражает лучи, не попавшие в область спины, и отправляет их в грудной отдел, тем самым увеличивая эффективность процедуры.

Электроника данного прибора для фототерапии с микропроцессорным управлением обладает функциями, которые ранее были невозможны. Например: радиометр со встроенным оптическим датчиком (ОПЦИА), встроенный датчик температуры кожи (ОПЦИА), время процедуры, счетчик времени, переключатель интенсивности света и часы/календарь.

Работать с данным прибором должен только квалифицированный персонал.

Для того, чтобы сохранить эффективность лампы BILITRON BED™ 4006, принимая во внимание цели его применения, необходимо соблюдать определенные меры предосторожности по уходу и работе с ней. В данном руководстве по эксплуатации приведены общие инструкции по установке, использованию, техническому обслуживанию оператором, а также по диагностике неисправностей. Компания FANEM™ не несет ответственности в случае, если оператор работает с лампой, не соблюдая инструкции, не следует предупреждения о техническом обслуживании и рекомендациям, приведенным в данном руководстве, а также в случае, если оператор осуществляет ремонт лампы с применением неразрешенных компонентов. Производить калибровку и ремонт должен только квалифицированный персонал. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному поставщику.

Данное руководство необходимо прочитать, полностью понять и держать в доступном месте для всех, кто работает с лампой BILITRON BED™ 4006. В случае, если лампа BILITRON BED™ не используется, хранить ее нужно вместе с руководством по эксплуатации. При наличии неисправности обратиться за разъяснениями к Вашему региональному представителю компании FANEM™.

2 - Технические характеристики

2.1 - Напряжение и источник питания

Входное напряжение, В	Частота в Гц	Мощность, В·А	Ток I, А	Номер изделия: Код Fanem
100-240	50/60	125	1	4006-000

2.2 - График распределения спектральной плотности



[Условные обозначения]
Длина волны стандартной спектральной
плотности (нм)

2.3 - Кривая восприимчивости радиометра



[Условные обозначения]
Калибровочная кривая
длины волны радиометра (нм)

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

2.4 - Размеры и вес

♦ Размеры

Лампа	Ширина (см)	Длина (см)	Высота (см)
Bilitron Bed™ 4006			
Только лампа	40,0	59,5	41,5
Лампа на мобильном стенде	46,8	83,8	120

Колеса мобильного стенда Bilitron Bed™ 4006 4 " с тормозящим механизмом

♦ Вес

Лампа	Вес без упаковки (кг)	Вес с упаковкой (кг)
Bilitron Bed™ 4006		
Только лампа	13,4	14,9
Лампа на мобильном стенде	31,9	33,9

2.5 - Условные обозначения



Оборудование типа BF Степень защиты от поражения электрическим током: класс I
Внимание: горячая поверхность

IPX4



Внимание: опасность поражения электрическим током
Заземление обязательно
ON (ВКЛЮЧЕН)
(с подачей электропитания)

Внимание: см. руководство

OFF (ВЫКЛЮЧЕН)
(без подачи электропитания)



Защита для глаз пациента

2.5.1 - Условные обозначения - Упаковка



Хрупкое изделие



Верх



Защищать от прямых солнечных лучей



Защищать от дождя



Ограничение штабелирования



Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

2.6 - Технические характеристики

Предохранитель:

1.2 Тип «F» - 2 x 0,5 см (2 шт.)

Характеристики излучения:

Максимальная общая интенсивность излучения

для билирубина (макс.)... $E_{b1} 47,5 \pm 5 \text{ мкВт/см}^2 \cdot \text{нм}$ ($7,1 \pm 0,7 \text{ мВт/см}^2$)

Средняя общая интенсивность излучения для билирубина..... $32,6 \text{ мкВт/см}^2 \cdot \text{нм}$ ($4,9 \text{ мВт/см}^2$)

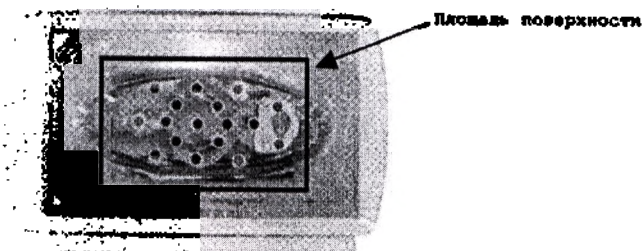
Размер светового пятна 320 x 200 мм

Диапазон регулировки излучения от 0% до 100% от максимального излучения

Варьирование регулировки излучения по 10%

Расстояние между источником излучения

и непосредственной поверхностью 12 см



Радиометр:

Диапазон значений от 0 до $200 \text{ мкВт/см}^2 \cdot \text{нм}$

Разрешение $0,1 \text{ мкВт/см}^2 \cdot \text{нм}$

Точность показателей $\pm 2 \text{ мкВт/см}^2 \cdot \text{нм}$

Шум < 52 дБА (обычно 45 дБА)

Условия внешней среды:

Диапазон рабочей температуры от 18 °C до 28 °C (окружающая среда)

Диапазон рабочей влажности от 10% до 95% (без конденсации)

Условия транспортировки и хранения

Температура воздуха от 5 °C до 55 °C

Относительная влажность от 30% до 75% (без конденсации)

ПРИМЕЧАНИЕ. Указаны условия хранения в надлежащей упаковке.

3 - Детали, компоненты и принадлежности

Фототерапевтическая лампа BILITRON BED™ 4006 содержит блок с 17 сверхъяркими светодиодами и оснащена двумя микровентиляторами для охлаждения и микропроцессорным контроллером с алфавитно-цифровым дисплеем и клавишами для настройки функций.

Лампа поставляется со следующими принадлежностями:

- Акриловый отражающий купол (номер изделия: 406.104.321)
- Светопроницаемый матрас (номер изделия: 406.106.321)
- Кабель питания (номер изделия: 006.161.600)

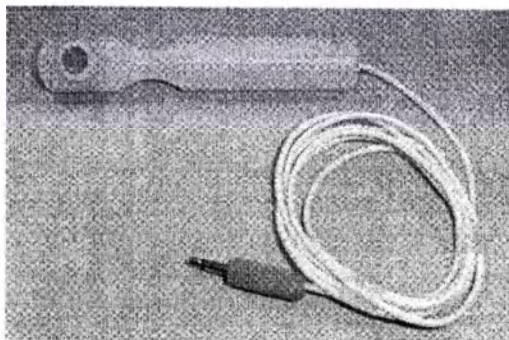
Лампа BILITRON BED™ 4006 может поставляться в двух вариантах: для использования на столе или на столе для новорожденных, а также на мобильном основании.

Для легкой транспортировки мобильный стенд лампы BILITRON BED™ 4006 оснащен колесами 4-4", а также корзиной из металлической сетки для различных предметов.

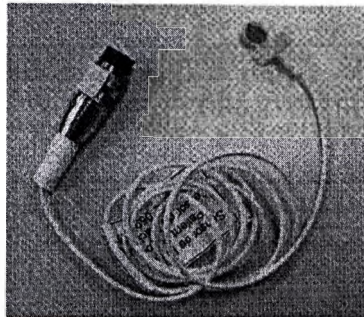
С лампой BILITRON BED™ 4006 можно использовать две дополнительные принадлежности: оптический датчик (номер изделия: 620.058.600) для измерения излучения (радиометр) и датчик температуры кожи пациента (номер изделия: 092.059.600).



Кабель питания - номер изделия:
006.161.600



Оптический датчик - номер изделия:
620.058.600 (поставляется дополнительно)



Датчик кожный температурный - номер изделия:
092.059.600 (поставляется дополнительно)

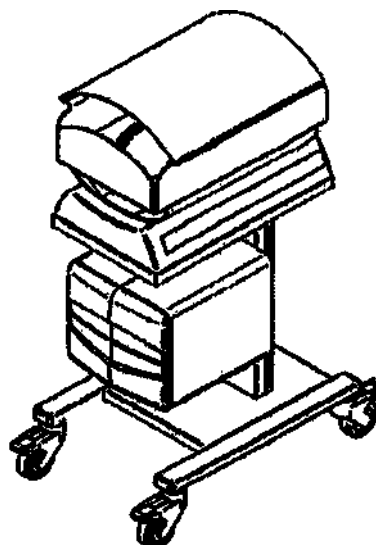
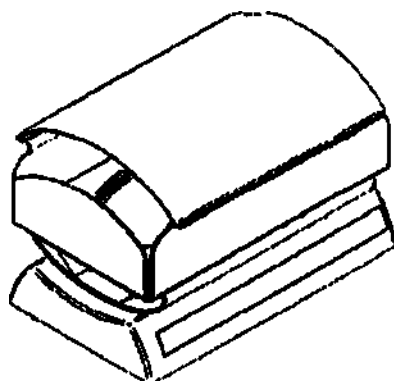
ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILTRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Варианты:

1 - Лампа Biltron Bed™ 4006
для использования на столе для новорожденных: 406.107.900

2 - Лампа Biltron Bed™ 4006,
на мобильном стенде с выдвижными ящиками



Принадлежность	Номер изделия:	Описание	Примечание
1	406.107.900	Лампа фототерапии Phototherapy Biltron Bed™ 4006 для использования на столе для новорожденных	-
2	406.106.900	Лампа фототерапии Biltron Bed™ 4006 на мобильном стенде фиксированной высоты	ОПЦИЯ
3	006.161.600	Кабель питания для лампы Biltron Bed™ 4006	Включено
4	406.106.321	Светопроницаемый матрац	Включено
5	620.058.600	Оптический датчик	ОПЦИЯ
6	092.059.600	Датчик кожный температурный	ОПЦИЯ
7	406.104.321	Акриловый отражающий купол	Включено
8	406.106.900	Лампа фототерапии Biltron Bed™ 4006 на мобильном стенде, оснащенный подъемником	ОПЦИЯ
9	406.102.300	Корзина из металлической сетки для мобильного стенда Biltron Bed™ 4006 (не используется, с выдвижными(и) ящиками(ами))	Включено
10	090.079.600	Отдел с двумя выдвижными ящиками для мобильного стенда Biltron Bed™ 4006.	ОПЦИЯ
11	090.078.600	Отдел с одним большим выдвижным ящиком для мобильного стенда Biltron Bed™ 4006.	ОПЦИЯ

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

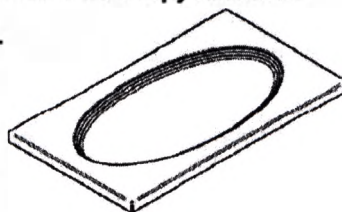
3.1 - Отражающий купол - номер изделия: 406.104.321

Встроенный акриловый купол, внутри покрытый светоотражающей пленкой, необходим для использования бокового света, который в обычных условиях теряется, тем самым он обеспечивает большую эффективность лечения. Функция отражающего купола — отражать свет, который не дошел до области спины, и направлять его на переднюю поверхность.

Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием

3.2 - Светопроницаемый матрас - номер изделия: 406.106.321

Полностью прозрачный матрас обеспечивает необходимое проникновение целебных лучей и их распределение по большой поверхности тела пациента. В нем имеется выемка овальной формы, которая обеспечивает более комфортное и легкое размещение пациента.



Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием



Внимание: Для обеспечения надлежащего лечения и исключения несчастных случаев необходимо осуществлять специальный уход за матрасом. См. раздел 4 данного руководства.

3.3 - Блок светодиодов - номер изделия: 406.101.600

В комплект входит 17 сверхъярких светодиодов с коллиматорами, размещенными на алюминиевом рассеивателе с двумя микровентиляторами, которые его охлаждают.

Средний срок службы блока светодиодов составляет приблизительно 10 000 часов; однако, мы рекомендуем в рамках регулярного технического обслуживания осуществлять постоянный мониторинг излучения с помощью радиометра FANEM.



Внимание: Всегда используйте оригинальный блок светодиодов FANEM, т. к. источники света в нем контролируются и подобраны специально для данного прибора.

3.4 - Микровентиляторы - номер изделия: 000.641.026

Два микровентилятора, расположенных внизу корпуса, работают постоянно, когда включен прибор, обеспечивая рассеивание тепла от блока светодиодов и тем самым продляя срок службы прибора.



Внимание: Не перекрывайте воздуховод микровентиляторов, т. к. блок может загореться.

3.5 - Оптический датчик - номер изделия: 620.058.600

Удлиненный зонд с оптическим датчиком на конце используется для измерения излучения, исходящего от фототерапевтической лампы BILITRON BED™ 4006. Полученное значение излучения выводится на алфавитно-цифровое устройство.



Внимание: Оптический датчик является дополнительной принадлежностью.

Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

3.6 - Датчик кожный температурный - номер изделия: 092.059.600

Датчик используется для измерения температуры кожи пациента. Полученное значение температуры выводится на алфавитно-цифровое устройство.



Внимание: Датчик температуры кожи пациента является дополнительной принадлежностью.

Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием

3.7 - Набор лейкопластырей

Антиаллергенный лейкопластырь разработан специально для надежной фиксации датчика температуры кожи на теле ребенка.

Набор пластырей	Номер изделия:
50 штук	086.076.600
100 штук	086.068.600



Внимание: Набор пластырей является дополнительной принадлежностью.

Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием

3.8 - Очки защитные для фототерапии



Цельная повязка, окутывающая всю голову новорожденного; изготовлена из антиаллергенного материала с применением системы Velcro®, которая обеспечивает удержание повязки в начальном положении. Внутри повязки находится непроницаемая прокладка, эргономично разработанная для предотвращения воздействия фототерапевтических лучей на глаза новорожденного.

Информация для заказа:

Номер изделия: 150.079.600 - Большая: окружность головы 30-38 см (упаковки по 10 шт.)

Номер изделия: 150.078.600 - Средняя: окружность головы 24-33 см (упаковки по 10 шт.)

Номер изделия: 150.077.600 - Маленькая: окружность головы 20-28 см (упаковки по 10 шт.)

*** Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием.**



Внимание: - Рекомендуется для одноразового использования.
- Изделие поставляется нестерильным.

4 - Меры предосторожности, ограничения и предупреждения



Внимание: Данный раздел руководства по эксплуатации содержит очень важную информацию по обеспечению безопасности и сохранности пациента, оператора и оборудования. **ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ!**

- ♦ Убедитесь, что сеть, к которой будет подключаться оборудование, соответствуют электрическим характеристикам напряжения и источника питания оборудования, указанным на прикрепленном к нему ярлыке.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

- ♦ Вилка кабеля питания должна подключаться в заземленную розетку, вмонтированную в стену. Розетка должна соответствовать действующим правилам и законам для низковольтных электрических систем в медицинских учреждениях.



Внимание: Запрещается использовать удлинители и разветвители. Не используйте оборудование при отсутствии оптимального заземления.



Внимание: Во избежание повреждения глаз новорожденного, надейте на него защитные очки.

- ♦ Лампу для фототерапии BILITRON BED™ 4006 следует использовать при температуре, оптимальной для палат новорожденных, т.е. при 23-27 ° С.
- ♦ Неправильное использование лампы для фототерапии может создать серьезный риск для здоровья новорожденного. Работать с данным прибором должны только квалифицированные сотрудники, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с рисками и преимуществами использования прибора.
- ♦ Не используйте лампу для фототерапии, если какие-то из его функций работают неправильно. Пожалуйста, обратитесь к инженеру сервисного центра.
- ♦ Не рекомендуется во время процедуры оставлять пациента без присмотра.
- ♦ Постоянно следите за температурой пациента с помощью обычного термометра или датчика температуры кожи пациента BILITRON BED™ 4006 (поставляется дополнительно).
- ♦ Использование устройств для поддержания температуры (подогреваемые одеяла и матрасы, радиационные нагреватели и пр.) вместе с лампой для фототерапии BILITRON BED™ может привести к опасному увеличению температуры тела ребенка. Мы рекомендуем настроить оборудование на работу в автоматическом режиме (серворежим) или в ручном режиме, при котором мощность нагревателя должна снижаться в соответствии с температурой тела пациента, измеренной обычным термометром.
- ♦ Всегда используйте оригинальные блоки светодиодов FANEM™. Использование блоков светодиодов сторонних производителей может привести к отклонению интенсивности излучения и температуры от нормативных значений.
- ♦ Мы рекомендуем использовать радиометр FANEM для обеспечения правильной работы блока светодиодов и корректировки интенсивности излучения.
Примечание. Международное принятое минимальное значение для лечения составляет 4 мВт/см² нм (минимальное значение по Mims (1)), но это оборудование способно выдавать намного большие значения и, следовательно, большую эффективность.
- ♦ Не кладите ткань или полотенца на корпус лампы BILITRON BED™, т. к. это может привести к повышению температуры и последующему отключению блока светодиодов.



Внимание: Не перекрывайте воздуховыпускные отверстия на задней панели лампы BILITRON BED™, т. к. это может привести к повышению температуры и последующему отключению блока светодиодов.



Внимание: Не используйте оборудование для фототерапии в присутствии горючих анестетиков, окисляющих газов и моющих средств, способных к возгоранию.



Внимание: Оборудование не предназначено для использования с горючими анестетическими смесями.

- ♦ Обычно срок службы оригинальных блоков светодиодов составляет 10 000 часов; однако, для лучшей оценки их фактической эффективности мы рекомендуем в рамках регулярного технического обслуживания осуществлять постоянный мониторинг излучения с помощью радиометра FANEM. В соответствии с его показаниями блоки светодиодов (сверхъяркие светодиоды) подлежат замене при потере общей интенсивности излучения лампы в полосе поглощения билирубина на 25%.
- ♦ Не следует нажимать на кнопки панели управления ногтями, а также острыми предметами.
- ♦ Для большей эффективности и безопасности работы оборудования используйте только оригинальные детали и принадлежности FANEM.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILTRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

4.1 - Физиологические эффекты

Фототерапия обычно используется для лечения гипербилирубинемии у новорожденных. Во время процедуры пациент подвергается воздействию излучения синим светом видимого спектра в течение временного интервала, определенного врачом на основе имеющихся показаний.

Лампа для фототерапии BILTRON BED™ 4006 позволяет быстро снизить содержание билирубина в сыворотке крови, тем самым уменьшает необходимость в обменном переливании крови и сокращает длительность лечения.

- ♦ Однако, после фототерапии могут наблюдаться переходящие эффекты. Среди них увеличение периферийного кровотока с последующим расширением сосудов, эритемой и повышенной эпидермальной потерей воды, а также сокращение перистальтики.
- ♦ После фототерапии водный баланс пациента может быть нарушен.
- ♦ Поэтому новорожденные, проходящие курс фототерапии лампой BILTRON BED™ или другим прибором для фототерапии, во время лечения помимо обычного ухода медсестер и врачей нуждаются в адекватной регидратации и соответствующей защите для глаз.
- ♦ В редких случаях на теле новорожденного, подвергающегося воздействию лампы для фототерапии BILTRON BED™ более 4 дней, может появиться загар. Это обычно случается у недоношенных новорожденных и / или новорожденных, чей уровень прямого билирубина в сыворотке крови составляет более 2 мг%. После прекращения лечения лампой для фототерапии BILTRON BED™ натуральный цвет кожи без всяких последствий постепенно восстанавливается.
- ♦ У новорожденных с очень желтушной кожей через несколько часов после сеанса лечения фототерапевтической лампой Biltron Bed™ часто встречается побледнение облученного участка. Это происходит из-за интенсивного воздействия света на находящиеся в коже отложения пигмента билирубина.
- ♦ Глаза «оператора» могут пострадать из-за его долгого присутствия в зоне лечения.
- ♦ Пациенты, находящиеся рядом с оборудованием для фототерапии, должны быть защищены, например, армированным экраном, очками и т. д.
- ♦ Образующиеся в процессе лечения фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое действие.
- ♦ Необходимо регулярно определять уровень билирубина в сыворотке крови.
- ♦ В целом, инфузионные растворы и лекарства не следует хранить в области излучения.
- ♦ Запрещается использовать оборудование для фототерапии, пластины и отражатели в дополнение к оригинальному отражающему куполу, т.к. это может привести к повышению температуры тела пациента до опасных значений, а их применение вместе с нагревателем может причинить тяжелый вред здоровью пациента.
- ♦ Источник света, излучаемого от сверхъярких светодиодов, имеет очень низкое содержание инфракрасных лучей, которые отвечают за нагревание тела новорожденного, тем не менее мы рекомендуем постоянно следить за температурой пациента с помощью проверенного термометра или датчика температуры кожи пациента BILTRON BEDTM (поставляется дополнительно).

Условия внешней среды:

- ♦ При использовании в открытой среде, во избежание гипотермии мы рекомендуем следить за температурой тела новорожденного.
- ♦ Условия внешней среды, такие как движения воздуха и вентиляция могут повлиять на температурный баланс пациента.

4.1.1 - Рекомендации по эффективному применению лампы для фототерапии

- ♦ Для более эффективного лечения новорожденного следует раздеть, а на глаза ему следует надеть защитные очки. Чем больше площадь облучаемой кожи, тем лучше результат.
- ♦ Однако, если вы решите использовать подгузники, следует выбирать самый маленький размер, чтобы закрытым был лишь небольшой участок кожи в районе промежности.
- ♦ Большие подгузники закрывают от воздействия света большие участки кожи, что снижает эффективность фототерапии.
- ♦ Высокий уровень излучения в сочетании с большой площадью облучаемой поверхности кожи обеспечивает большую клиническую эффективность. Это ведет к сокращению длительности фототерапии, а, следовательно, скорейшей выписке пациента и уменьшению расходов на его лечение.

4.2 - Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Оборудование и/или система должны работать в электромагнитной среде, не создавая недопустимые электромагнитные помехи для другого оборудования в данной электромагнитной среде; с другой стороны, оборудование должно работать без сбоев при имеющихся электромагнитных помехах.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Данное оборудование было разработано, протестировано и соответствует следующим стандартам ЭМС по электромагнитной совместимости:

- ♦ EN 60601-1-2
- ♦ NBR IEC 60601-1-2
- ♦ CISPR11
- ♦ IEC 61000-3-2
- ♦ IEC 61000-3-3
- ♦ IEC 61000-4-2

В отношении параметров, рекомендуемых для РЧ эмиссии, помехоустойчивости, электростатического разряда, частоты излучаемого электромагнитного поля, импульсных помех (скачки напряжения).



Внимание: Портативные и подвижные радиочастотные средства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.



Внимание: При использовании неоригинальных принадлежностей, преобразователей, датчиков и кабелей питания возможно увеличение помехоэмиссии или снижение помехоустойчивости.

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

Лампа для фототерапии BILITRON BED™ 4006 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Мы рекомендуем покупателю или оператору лампы обеспечить ее использование в такой среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	Группа 1	Лампа для фототерапии использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В связи с этим уровень радиоизлучения очень низкий и вряд ли может послужить помехой для работы расположенного поблизости электрооборудования. Лампа для фототерапии подходит для использования в любых учреждениях, кроме жилых домов, и может использоваться в зданиях, непосредственно подключенных к электрической сети низкого напряжения общего назначения, питающей жилые дома, если учтено следующее предупреждение: Предупреждение! Данное оборудование должно использоваться только квалифицированными работниками медицинских учреждений. Оборудование может создавать радиопомехи или прервать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как переориентировка или перемещение фототерапевтической лампы или экранирование помещения.
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2 Эмиссия из-за колебания напряжения и фликера по IEC 61000-3-3	Класс А соответствует	

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILTRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Руководство и декларация изготовителя — помехозащитная

Лампа для фототерапии BILTRON BED™ 4006 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной далее.

Мы рекомендуем покупателю или оператору лампы обеспечить ее использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В средне-квадратич. знач. для 150 кГц - 80 МГц 3 В средне-квадратич. знач. для 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В 10 В/м	Портативные и мобильные средства РЧ связи должны быть расположены на расстоянии, не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле для частоты передатчика от любого элемента фототерапевтической лампы Biltron BED™ 4006, Phototherapy включая кабели. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,35 \cdot P^{1/2}$ $d = 0,35 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \cdot P^{1/2}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние между устройствами в метрах (м) Мы рекомендуем, чтобы напряженность поля от передатчиков РЧ, установленная в ходе местного электромагнитного исследования, была ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^a Если оборудование помечено следующим символом, это означает возможность возникновения помех вокруг него: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильные устройства наземной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM, — а также телевизионное вещание, невозможно точно прогнозировать в теории. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования фототерапевтической лампы BILTRON BED™ 4006 Phototherapy превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, следует проводить наблюдения за работой лампы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявится отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересортировка или перемещение фототерапевтической лампы BILTRON BED™ 4006.

^b Вне полосы 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILTRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвешенными средствами связи и лампой для фототерапии BILTRON BED™ 4006

Фототерапевтическая лампа BILTRON BEDTM 4006 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Оператор может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвешенными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и фототерапевтической лампой BILTRON BED™ 4006, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 МГц до 80 МГц $d = 0,35 P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,6 ГГц $d = 0,7 P^{1/2}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

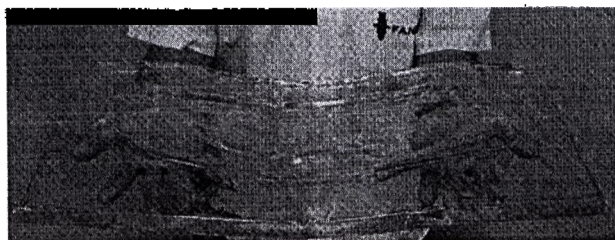
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос «d» в метрах может быть рассчитан с помощью формулы для соответствующей частоты передатчика. В формулах P — это максимальная номинальная выходная мощность в ваттах, установленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

4.3 - Особое обращение со светопрозрачным матрасом

- ♦ Светопрозрачный матрас является очень важной и практичной частью лампы BILTRON BED®. Он требует особо аккуратного обращения.
- ♦ Матрас следует мыть мягкой тряпкой, смоченной теплым раствором мягкого моющего средства. Для этой цели запрещается использовать абразивные вещества и спирт.
- ♦ Раствор Люголя, используемый для последних процедур, может придать матрасу «желтый / янтарный» оттенок, а длительное использование оборудования может стать причиной реакции фоточувствительности в матрасе, но это не является причиной значительной потери излучения.
- ♦ Не сгибайте и не сворачивайте светопрозрачный матрас, иначе он безвозвратно потеряет свою форму или повредится его защитная пленка и гель окажется незащищенным. Важно, чтобы матрас всегда находился в горизонтальном положении, как показано на рисунке.



- ♦ В связи со свойствами геля, если матрас оставить в вертикальном положении, то, в результате действия гравитации, гель медленно стечет вниз и матрас будет деформирован. Поэтому следует хранить матрас в горизонтальном положении.

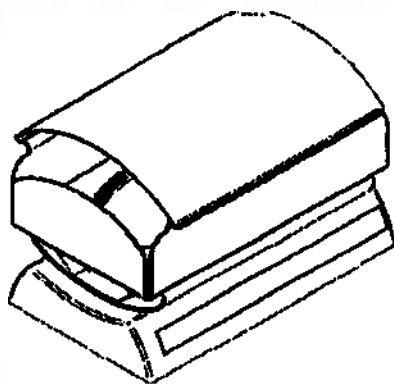
ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

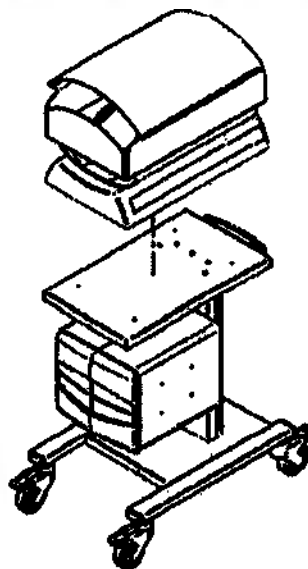
- ♦ Не допускайте контакта **острых предметов** с матрасом. Оберегайте его от контакта с ногтями, кольцами и браслетами, т. к. они могут его проткнуть.
- ♦ В случае случайного повреждения матраса, **не пытайтесь снова его использовать**, т. к. существует опасность контаминации геля или того, что пациент его проглотит. Пожалуйста, свяжитесь с нашей службой техподдержки для замены поврежденного матраса на новый.

5 - Установка лампы

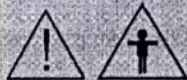
Лампа для фототерапии FANEM BILITRON BED™ 4006 выпускается в двух конфигурациях, которые были описаны ранее.



Лампа BILITRON BED™
для использования на столе для новорожденных



Лампа BILITRON BED™
На мобильном стенде с выдвижными ящиками



Внимание: Перед использованием BILITRON BED™ 4006, необходимо произвести очистку оборудования и продезинфицировать его, как описано в инструкциях в разделе 7 данного руководства и / или протоколах эпидемиологической службы лечебного учреждения.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

6 - Эксплуатация оборудования



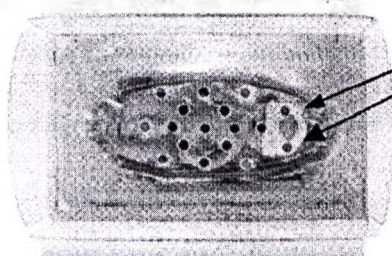
Внимание: Данный раздел руководства по эксплуатации содержит очень важную информацию по обеспечению безопасности и сохранности пациента, оператора и оборудования. **ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НИМИ**

- ♦ Вилка кабеля питания должна подключаться в заземленную розетку, вмонтированную в стену. Розетка должна соответствовать действующим правилам и законам для низковольтных электрических систем в медицинских учреждениях.



Внимание: Запрещается использовать удлинители и разветвители. Не используйте оборудование при отсутствии оптимального заземления.

- ♦ Вставьте вилку кабеля питания в сеть электропитания и включите выключатель питания на боковой панели устройства. Проверьте, включены ли лампы.
- ♦ Снимите отражающий купол.
- ♦ Установите необходимую интенсивность излучения (от 0 до 100%). Мы рекомендуем использовать оптический датчик Fapec (номер изделия: 620.058.600) для измерения и корректировки излучения.
- ♦ Уложите пациента на светопроницаемый матрас в направлении, указанном на оборудовании отметками. Как показано на следующем рисунке, голова пациента должна лежать на той стороне, где по бокам находится 2 сверхъярких светильника, которые в таком положении повышают эффективность лечения. Прикрепите датчик температуры (номер изделия: 092.059.600) к коже пациента (поставляется дополнительно). Снова установите отражающий купол.



Два сверхъярких светодиода, оказывающих благоприятное влияние на терапию области головы



Внимание: Во избежание повреждения глаз новорожденного, наденьте на него защитные очки.



Внимание: В светопроницаемом матрасе имеется выемка овальной формы, которая позволяет оптимальное размещение пациента в зоне лечения. Мы рекомендуем регулярно проверять оптимальность положения пациента.

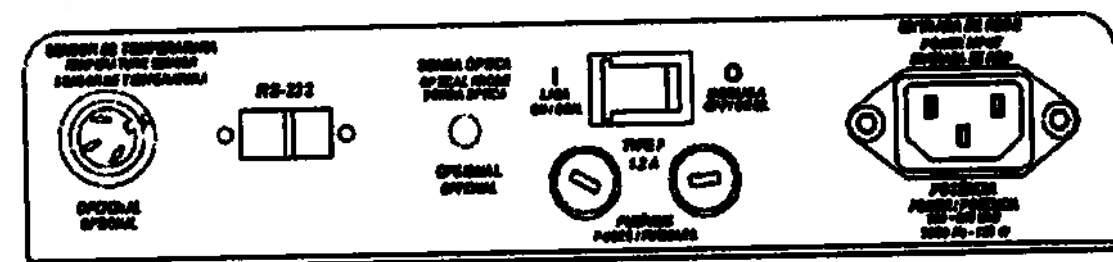
Внимание: Оборудование достигает постоянных значений температуры и интенсивности излучения менее, чем через 15 минут.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

6.1 - Боковая панель

На правой стороне лампы для фототерапии BILITRON BED™ находится панель доступа к следующим функциям:

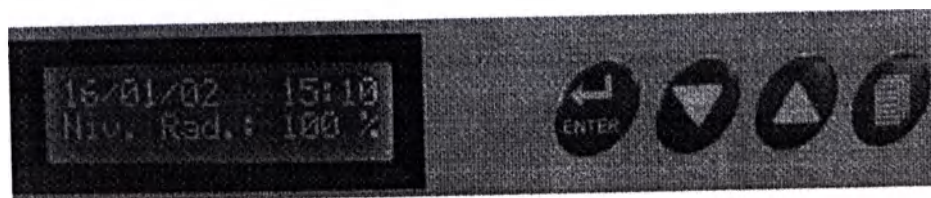
- разъем для кабеля питания;
- переключатель Вкл/Выкл;
- предохранители;
- разъем для оптического датчика;
- разъем для датчика температуры кожи пациента;
- интерфейс RS-232.



6.2 - Дисплей специальный

Алфавитно-цифровой дисплей: отображает для оператора следующую информацию:

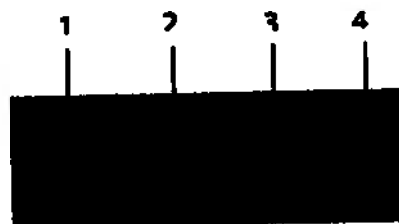
- 1- календарь и часы (день, месяц, год, часы, минуты);
- 2- температура кожи пациента (при использовании датчика температуры кожи пациента);
- 3- интенсивность излучения в $\text{мкВт/см}^2 \cdot \text{нм}$ (при использовании оптического датчика) (поставляемого дополнительно);
- 4- общее время использования лампы (счетчик времени);
- 5- время процедуры;
- 6- мощность лампы, если она задана оператором.



6.3 - Функции дисплея специального

На передней панели лампы Bilitron Bed™ расположено 4 клавиши для программирования функций:

- 1- клавиша ENTER (ВВОД);
- 2- клавиша DOWN (ВНИЗ);
- 3- клавиша UP (ВВЕРХ);
- 4- клавиша MENU (МЕНЮ).

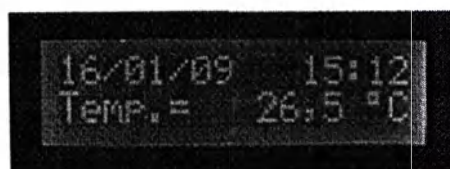
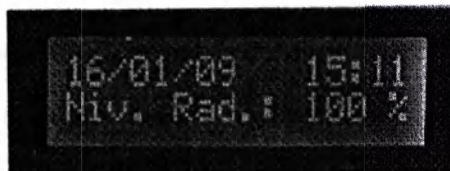


ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Клавиша MENU (МЕНЮ) позволяет переключаться между различными функциями системы. Клавиша ENTER (ВВОД) используется для выбора функции или подтверждения сделанных вами изменений. Клавиши UP (ВВЕРХ) и DOWN (ВНИЗ) позволяют изменять значение параметра.

Главный экран лампы Bilitron BedTM выглядит так, как показано на одном из следующих рисунков. Если датчик температуры кожи пациента не подключен, на главном экране отображается дата, время и интенсивность излучения (от 0 до 100%). Если датчик температуры кожи пациента подключен, на главном экране отображается дата, время и измеренная датчиком температура.



Когда на дисплее отображается не главный экран и не нажимаются клавиши, через несколько секунд система автоматически возвращается к главному экрану.

Структура функций дисплея специального:

Функции, отображаемые на алфавитно-цифровом дисплее, имеют следующую структуру:

- **Main screen (Главный экран):** показывает текущую дату, время и интенсивность излучения (или температуру кожи пациента, если подключен соответствующий датчик).
- **Level of radiation (Интенсивность излучения):** показывает интенсивность излучения (от 0 до 100%).
- **Time of treatment (Время процедуры):** показывает длительность сеанса фототерапии в часах и минутах.
- **Total time of use (Общее время использования):** показывает общее время использования сверхъярких ламп в часах и минутах.
- **Measurement of irradiance (Значение излучения):** показывает значение излучения (в мкВт/см². нм), измеренное оптическим датчиком (поставляемым дополнительно).
- **Configurations (Конфигурации):** конфигурации и функции системы.
 - **Choose language (Язык):** выбор языка (португальский, английский, испанский).
 - **Set Date and Time (Дата и время):** установка текущей даты и времени.
 - **Restart treatment time (Сброс времени процедуры).**

Мониторинг температуры пациента:

Если вы приобрели лампу для фототерапии Bilitron BEDTM вместе с дополнительным датчиком температуры тела пациента, который подключили в соответствующий разъем на боковой панели лампы, то измеренное датчиком значение будет выводиться на экран.

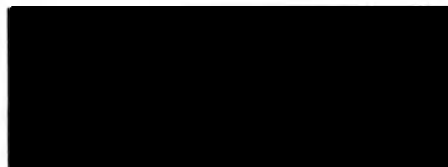


Внимание: Мы рекомендуем постоянно следить за температурой пациента с помощью проверенного термометра или датчика температуры кожи пациента BILITRON BED™

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Если датчик температуры отсоединен от боковой панели, то на экране вместо значения температуры будут отображаться горизонтальные линии, как это показано на рисунке.

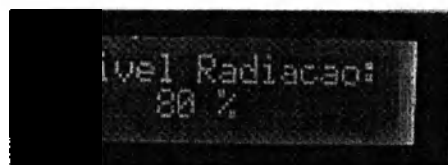


Если вы хотите подключить датчик температуры кожи пациента BILITRON BED™ к оборудованию, в котором отсутствует такая функция, для ее установки свяжитесь с инженером, уполномоченным компанией FANEM.

Настройка интенсивности излучения:

Яркость света можно настроить в диапазоне от 0 до 100% от общей мощности.

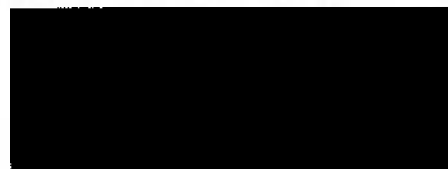
Нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ), пока не появится функция «Level Radiation» (Интенсивность излучения). На экране появится значение мощности. Настройте необходимую интенсивность при помощи клавиш UP (ВВЕРХ) или DOWN (ВНИЗ).



Интенсивность излучения можно также установить на экране измерения излучения. См. раздел «Measurement of irradiance» (Значение излучения).

Время процедуры.

Нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ), пока не появится пункт «treatment» (процедура). Во второй строке дисплея появится длительность процедуры в часах и минутах.



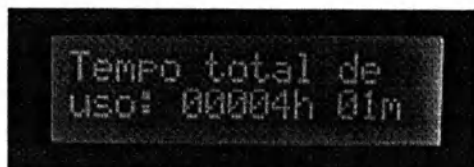
Для сброса времени, нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ) до появления пункта «Settings» (Настройки), затем нажмите ENTER (ВВОД). Нажмите клавише ENTER (ВВОД), затем нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ), пока не появится пункт «Restart treatment time?» (Сбросить время процедуры?) Для выбора функции нажмите клавишу ENTER (ВВОД). Нажмите клавишу ENTER (ВВОД) для сброса времени процедуры или иконку MENU (МЕНЮ) для отмены.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Общее время использования сверхъярких ламп:

Нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ), пока не появится пункт «Total time of use» (Общее время использования). Общее время использования ламп отображается во второй строке дисплея в часах и минутах. Подсчет общего времени использования производится только тогда, когда интенсивность излучения составляет более 0%.



Когда общее время использования достигает 10 000 часов на экране пункта «Total time of use» (Общее время использования) появится сообщение «Check Super LEDs» (Проверить лампы), которое означает, что пора проверить излучение сверхъярких ламп и определить необходимость замены блока светодиодов.

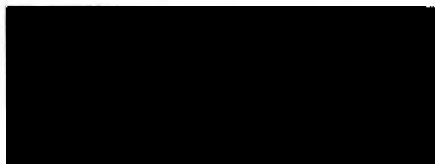
Хотя средний срок службы блока светодиодов составляет приблизительно 10 000 часов, для более эффективной работы ламп мы рекомендуем осуществлять постоянный мониторинг излучения с помощью радиометра FANEM в рамках регулярного технического обслуживания. В соответствии с его показаниями блоки светодиодов (сверхъяркие светодиоды) подлежат замене при потере общей интенсивности излучения лампы в полосе поглощения билирубина на 25%.

Замена блока светодиодов должна производиться с помощью официального сервисного центра FANEM. После замены блока, инженер должен сбросить показания счетчика общего времени использования.

Измерение излучения:

Подключите оптический датчик (дополнительная принадлежность, номер изделия: 620.058.600) в соответствующий разъем на правой панели корпуса лампы для фототерапии Bilitron BED™.

Нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ), пока не появится пункт «Measure the irradiance?» (Измерить излучение?). Для выбора функции нажмите клавишу ENTER (ВВОД). В первой строке отображается значение излучения, измеренное оптическим датчиком, в мкВт/см²·нм. Во второй строке — интенсивность излучения (в процентах), которая установлена для блока светодиодов. В то время, когда оптический датчик измеряет значение излучения, интенсивность излучения можно менять при помощи клавиш UP (ВВЕРХ) или DOWN (ВНИЗ).



Если вы купили лампу BILITRON BED™ с оптическим датчиком, то необходимости в калибровке радиометра нет, т. к. калибровка уже произведена производителем.



Внимание: Для получения более точных значений радиометра лампы BILITRON BED™ используйте тот же оптический датчик, который использовался при калибровке. В противном случае полученные значения могут быть неточными.

Если оптический датчик был приобретен позже, чем лампа BILITRON BED™, или был заменен, обратитесь к уполномоченному инженеру компании FANEM для калибровки радиометра, после которой он будет показывать точные значения.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Язык:

Для выбора языка, на котором отображается информация на дисплее, нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ) до появления пункта «Settings» (Настройки), затем нажмите ENTER (ВВОД). Нажмите клавишу ENTER (ВВОД). На дисплее появится функция «Choose Language» (Выбор языка), а на второй строке — текущий язык. Для перехода используйте клавиши UP (ВВЕРХ) или DOWN (ВНИЗ), а для выбора нужного языка — клавишу ENTER (ВВОД). Далее на дисплее будет отображаться информация на выбранном языке.



Установка времени / даты:

Нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ), пока не появится пункт «Settings» (Настройки), затем нажмите ENTER (ВВОД). Нажмите ENTER (ВВОД), затем нажимайте на иконку MENU (МЕНЮ) до появления пункта «Set Clock» (Установить время). Нажмите на клавишу ENTER (ВВОД), чтобы войти в меню настройки.

Число с мигающим курсором можно изменить с помощью клавиш UP (вверх) или DOWN (вниз). Нажмите клавишу ENTER (ВВОД), чтобы переместить мигающий курсор на следующее число, установите его и так далее, пока не установите все числа. Когда мигающий курсор находится на последнем числе, для подтверждения изменений нажмите ENTER (ВВОД), для выхода без сохранения изменений нажмите MENU (МЕНЮ).



6.4 - Защита от перегрева

Лампа BILITRON BED™ 4006 оснащена механизмом защиты от перегрева:

- Два встроенных защитных термостата прекращают подачу электричества в блок светодиодов, когда температура в блоке превышает максимальное безопасное значение. В этом случае блоки отключаются, а включаются лишь тогда, когда температура в блоке светодиодов опускается ниже максимального безопасного значения.
- Для каждого микровентилятора встроен один обнаружитель прерывания. При нарушении вращения или при неисправности одного из вентиляторов во избежание перегрева лампы автоматически отключаются, а на экране появляется сообщение «Fan 1 interrupted» (Вентилятор 1 отключен) или «Fan 2 interrupted» (Вентилятор 2 отключен). Блоки снова включаются после устранения неисправностей микровентиляторов.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BED™ 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7 - Плановое и внеплановое техническое обслуживание и обработка системы

В настоящем разделе содержатся указания по обработке и техническому обслуживанию изделия. Где это необходимо, даны инструкции по разборке компонентов. Мероприятия по техническому обслуживанию, не описанные в настоящем разделе, должны выполняться официальным сервисным центром Fanem.

Регулярно осматривайте лампу для фототерапии BILITRON BED™ и собирайте оборудование перед использованием.



Внимание: Перед тем, как производить техническое обслуживание или очистку оборудования, убедитесь, что лампа BILITRON BED™ отключена от сети электропитания.

7.1 - Замена блока светодиодов

Средний срок службы блока светодиодов BILITRON BED™ составляет приблизительно 10 000 часов, но мы рекомендуем в рамках регулярного технического обслуживания осуществлять постоянный мониторинг излучения с помощью радиометра FANEM.



Внимание: Блоки подлежат замене при снижении общей интенсивности излучения полосе поглощения билирубина на 25%.

Используйте для замены только оригинальный блок светодиодов FANEM™ - Номер изделия: 406.101.600.

Для замены блока излучения обратитесь в сервисный центр Fanem.

Важное примечание

Все сверхъяркие светодиоды одинаковы и имеют одинаковые характеристики, однако, лампы, предназначенные для замены, для достижения полной безопасности и ожидаемых клинических результатов должны отвечать некоторым техническим требованиям, диктуемым дизайном оборудования, минимальным значением излучения, диапазоном температур и т. д. Поэтому не используйте компоненты сторонних производителей. Сверхъяркие светодиоды FANEM™ протестированы на 100% в соответствии с требованиями конструкции.

7.2 - Обработка и хранение

Мы рекомендуем проводить обработку после получения оборудования, во время, когда BILITRON BED™ не используется или после перевода или выписки пациента и в случаях, предусмотренных протоколами эпидемиологической службы лечебного учреждения. После обработки выполните дезинфекцию оборудования в соответствии с принятым протоколом.



Внимание: Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие абразивные вещества и гипохлорит натрия, т.к. они могут повредить материалы, из которых изготовлено оборудование.

Для длительной и более эффективной работы лампы BILITRON BED™, мы рекомендуем через каждые 100 часов работы лампы производить очистку излучающей поверхности (внешняя сторона) с помощью сухой тряпки или слабой струи воздуха, чтобы просто удалить накопившуюся пыль. Не используйте для этого едкие вещества, моющие средства и мыльный раствор, иначе вы можете повредить компоненты оборудования. Храните светопроницаемый матрас, акриловый отражающий купол и кровать лампы в чистом виде. Производите очистку с помощью мягкой тряпки, смоченной теплым раствором моющего средства, не позволяя попадания капель жидкости внутрь оборудования.

Для оптимального очищения мы рекомендуем использовать средства на основе четвертичных аммониевых соединений, например, бактерицидное средство для стационарных поверхностей; оно не наносит вреда BILITRON BED™, но при этом очищает и дезинфицирует его поверхность (точно следуйте инструкциям на этикетке средства для дезинфекции).

Примечание. Используйте мягкую тряпку, смоченную в средстве, не позволяя попадания капель жидкости внутрь оборудования.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7.3 - Аккумуляторы

Данное оборудование оснащено аккумуляторами 2 -1.2 VDC для обеспечения питания часов / календаря. Средний срок службы этих аккумуляторов составляет 5 лет, производить их замену должны сотрудники официального сервисного центра.



Внимание: Запрещается использовать обычные и щелочные аккумуляторы. Используйте только аккумуляторы FANEM™ - Номер изделия: 000.103.026.



Внимание: Утилизацию аккумуляторов следует выполнять в соответствии с национальным законодательством.

7.4 - Предохранители

Для замены предохранителей выполните следующие действия:

- ♦ Отсоедините вилку кабеля питания из разъема.
- ♦ Убедитесь, что оборудование и его принадлежности не включены.
- ♦ Отверткой надавите и поверните влево крышку гнезда предохранителя.
- ♦ Крышка гнезда предохранителя отсоединится, при этом предохранитель будет закреплен на этой крышке.

Замените неисправный предохранитель на новый, в соответствии с его электротехническими характеристиками и снова соберите данный блок.

Сеть	Предохранитель
100 -240 В ~	1,2 А, тип «F» (2 см)

7.5 - Запасные детали

Если вам требуются запасные детали, см. раздел 3 данного руководства: «Детали, модули и принадлежности» и соответствующую им литературу.

Для заказа схем, деталей, компонентов оборудования и др. свяжитесь напрямую с региональным дистрибьютором компании Fanem Ltda.

Исправность и безопасность оборудования гарантируется только в случае выполнения проверки, технического обслуживания и ремонта сервисным центром, уполномоченным компанией Fanem Ltda., прошедшим соответствующую подготовку.

Компания Fanem Ltda. не несет ответственности за неисправность оборудования и причинение вреда пациентам в результате неправильного технического обслуживания, выполненного не персоналом нашего сервисного центра, или в результате использования запасных деталей / принадлежностей сторонних производителей.

Материалы, использованные для производства деталей и принадлежностей для потребителя, а также расходные компоненты, предназначены для обеспечения оптимальной работы оборудования в соответствии с заданными характеристиками, а также соблюдения требований безопасности в отношении токсичности, горючести и биосовместимости.



Внимание: Используйте только оригинальные детали FANEM™.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7.6 - График технического обслуживания

МЕРОПРИЯТИЕ	СРОК	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Замена блоков светодиодов	Регулярный мониторинг с помощью радиометра. Заменить при интенсивности излучения менее 25% в полосе поглощения билирубина	Техник
Обработка	Каждые 90 дней (минимум).	Пользователь/техник
Очистка микровентиляторов	Каждые 90 дней (минимум).	Техник
Проверка / регулярный мониторинг	6 месяцев	Техник

7.7 - Утилизация

Если необходимо утилизировать систему или ее компоненты, но способ утилизации клиенту не известен, то следует отправить такое оборудование производителю или его уполномоченному представителю для последующей утилизации в соответствии с действующим законодательством.



Внимание: Утилизацию аккумуляторов следует выполнять в соответствии с национальным законодательством.

Примечание. Отправляемое на утилизацию оборудование следует вымыть и дезинфицировать.

Выполнение данных условий не освобождает поставщика от ответственности за возможное причинение вреда окружающей среде и / или людям.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7.8 - Диагностика неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Все сверхъяркие светодиоды выключены, и на дисплее нет сообщения о неисправности.	а) интенсивность излучения 0%; б) сгорел предохранитель; в) плохо подключен кабель питания; г) термостат работает с перебоями из-за перегрева.	а) установите интенсивность излучения; б) замените предохранитель (см. раздел 7.4); в) правильно подсоедините кабель; г) убедитесь, что отверстия воздуховода на задней панели лампы Bilitron BedTM не перекрыты. Если проблема не устраняется, обратитесь в официальный сервисный центр.
Все сверхъяркие светодиоды выключены, на дисплее сообщение: «Fan 1 interrupted» (Вентилятор 1 отключен) или «Fan 2 interrupted» (Вентилятор 2 отключен)	один из микровентиляторов неисправен	Проверьте, нет ли на нижней панели лампы Bilitron BedTM объектов, блокирующих вращение вентиляторов. Если проблема не устраняется, обратитесь в официальный сервисный центр для ремонта микровентиляторов.
Один или более сверхъярких светодиодов выключены	Сверхъяркие светодиоды перегорели	Для замены сверхъярких светодиодов обратитесь в официальный сервисный центр
Интенсивность излучения очень низкая	а) светопроницаемый матрас или акриловое ложе загрязнены и / или пыльные; б) поверхность излучения загрязнена и / или пыльная; в) напряжение в электросети ниже 100 В ~; г) срок службы светодиодов истек; д) неправильные показания радиометра; е) установите интенсивность излучения.	а) очистите матрас и / или акриловое ложе в соответствии с инструкциями в разделе 7; б) очистите поверхность излучения в соответствии с инструкциями в разделе 7; в) убедитесь, что напряжение ниже 100 В ~; г) замените блок светодиодов FANEM™ на новый - Номер изделия: 406.101.600. д) проверьте положение оптического датчика радиометра. Сравните показания с показаниями стандартного радиометра; е) задайте новое значение интенсивности излучения.
Вместо показаний датчика температуры кожи пациента отображаются горизонтальные линии	а) датчик температуры тела пациента отсоединен; б) резьба или болт датчика температуры кожи пациента нарушены.	а) подсоедините датчик температуры кожи пациента; б) обратитесь в официальный сервисный центр.
Показатель радиометра не изменяется даже при перемещении его в другую область матраса.	а) оптический датчик отсоединен; б) оптический датчик неоткалиброван или нарушена резьба.	а) подсоедините оптический датчик; б) обратитесь в официальный сервисный центр.

Если эти меры не помогли решить проблему, обратитесь к уполномоченному инженеру компании FANEM™ или к местному поставщику.

8 - Гарантия и техническая поддержка

- ♦ Как и оборудование марки FANEM™, данное оборудование имеет 1 год гарантии в отношении возможного производственного брака (см. прилагаемую гарантию).
- ♦ Для выполнения технического обслуживания во время гарантийного срока и после его истечения всегда обращайтесь в официальные сервисные центры Fanem и не позволяйте лицам без специальной технической подготовки портить и вносить изменения в заданные характеристики вашего оборудования.

ЛАМПА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ BILITRON BEDTM 4006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Всегда используйте оригинальные детали FANEM™.
Зарегистрировано ANVISA N 10.224.620.068
Ответственный технический
Представитель
Инженер Орландо Росси
Филхо
CREA/SP 98/435/D

Уполномоченное представительство в

EC : Cinterqual LDA

Travessa da Anunciada, 10-2

Esq-F

2900-238

Setubal- Portugal

+Телефон: +351 265 238 237

Печать: FANEM LTDA/ ФАНЕМ ЛТДА, FANEM, САН-ПАУЛУ - БРАЗИЛИЯ
/подпись/

Штамп: /Жозе Освальдо Капутто Флосси Менеджер по международным продажам
FANEM LTDA/ Инж. Жозе О. К. Флосси МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ
ПРОДАЖАМ
FANEM LTDA

переводчик,

сыбаш Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ясыбаш Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-2578

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 53 лист (-а, -ов)**

Нотариус:



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

55 лист (ов)

Коммерческий директор

ООО «РИПЛ»

В.В.Пометун





Jose Osvaldo Caputto Flosi
International Sales Manager
FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
INTERNATIONAL SALES MANAGER
FANEM LTDA



USER'S MANUAL

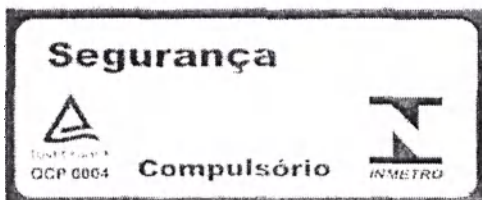
BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

КОПИЯ ВЕРНА

Ком. дир. ООО «РИПЛ»

ПОМЕТУН В. В.

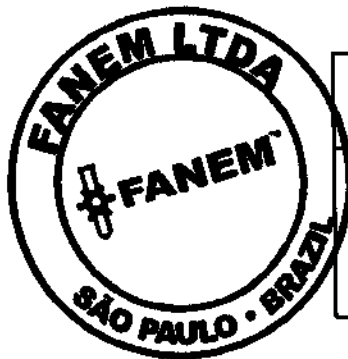


Technical standard - NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-1-2
NBR IEC 60601-2-50

Revision: 01/11
Edition: 01/11
REF: 506.100.550
SMT 6248 / 6973



0434



Jose Osvaldo Caputto Flosi
Jose Osvaldo Caputto Flosi
International Sales Manager
FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
INTERNATIONAL SALES MANAGER
FANEM LTDA



Technical information

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY



Technical standard - NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-1-2
NBR IEC 60601-2-50

Revision: 01/11
Edition: 01/11
REF: 506.100.550
SMT 6248 / 6973

CE
0434

TABLE OF CONTENTS

1 – Introduction.....	01
2 – Technical Characteristics.....	02
3 – Parts and Accessories.....	05
4 – Precautions, Restrictions and Warnings.....	07
5 – Equipment Assembly.....	14
6 – Equipment Operation.....	17
7 – Preventive and Corrective Maintenance and Conservation.....	25
8 – Warranty and Technical Assistance.....	29

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODEL 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

1 - Introduction

Phototherapy is commonly used in the treatment of neonatal hyperbilirubinemia, subjecting the patient to radiation exposure centered on the blue range of the visible light spectrum for a certain amount of time, defined by the medical protocol in service.

The introduction of phototherapy in the treatment of neonatal hyperbilirubinemia took place in the late 1950s and, later, presented a major evolution in the types of lamps applied, increasingly minimizing the risks without, however, eliminating the adverse side effects of ultraviolet and infrared rays over the patient's body. This type of light treatment began with low intensity fluorescent lamps, and, later, fluorescent lamps with emission in the blue band of the spectrum were introduced. Subsequently, halogen lamps were introduced and a variation with optical fibers. The LEDs (light emitting diodes) have also been introduced in phototherapy; however, due to low emission of light from conventional LEDs, hundreds of them are required to obtain a satisfactory result.

The emergence of SuperLED with high intensity radiation in the blue band of the spectrum, with differentiated physical and chemical composition from conventional LEDs, enabled the construction of equipments with a few LEDs, making them more compact and lighter. SuperLEDs emit safe radiation, completely eliminating the need for ultraviolet and infrared filters completely (see chart of emissions), with the advantage of dramatically decreasing the risk of burns, rashes and insensible loss of water dramatically.

BILITRON™ SKY Model 5006 is part of the 7th phototherapy generation from FANEM™. It is, therefore, an innovative electronic phototherapy, micro-processed, capable of eliminating unwanted radiation in the ultraviolet spectrum as well as in the infrared, incorporating a larger elliptical area with less loss on the edges, providing a more anatomic application to patients' bodies and increasing the effectiveness of the treatment.

The micro-processed electronics introduced in this phototherapy enables features that have never been used before, such as: Radiometer with a built-in optical probe (*optional probe*); treatment time, hour counter, light intensity adjustment, calendar clock, data memory for reporting emission and communication with printers and computers.

User's Responsibility: This product shall only be used by properly qualified personnel in compliance with local laws.

In order to preserve its efficiency and considering the nature of the work that BILITRON™ SKY Model 5006 is intended to perform, it is necessary to adopt special care during handling and operation. This User Guide provides instructions on the installation, use, operator maintenance and failure diagnosis. FANEM™ will not be responsible if the user does not operate the unit in accordance with its instructions, follow the maintenance warnings and recommendations provided in this manual or make any repair with unauthorized components. Worn or damaged parts must be replaced before use. Calibration, verification and possible repairs of the equipment must be performed periodically and must be carried out only by trained personnel. The equipment should not be changed without prior formal approval of FANEM LTDA. Any additional information is accessible through your local distributor.

This manual must be read and understood perfectly, remaining readily accessible to every professional working with the Phototherapy BILITRON™ SKY Model 5006 unit. When not in use, the User Manual should be stored with the equipment. If there is any information you do not understand, please contact FANEM™ representatives for additional information.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

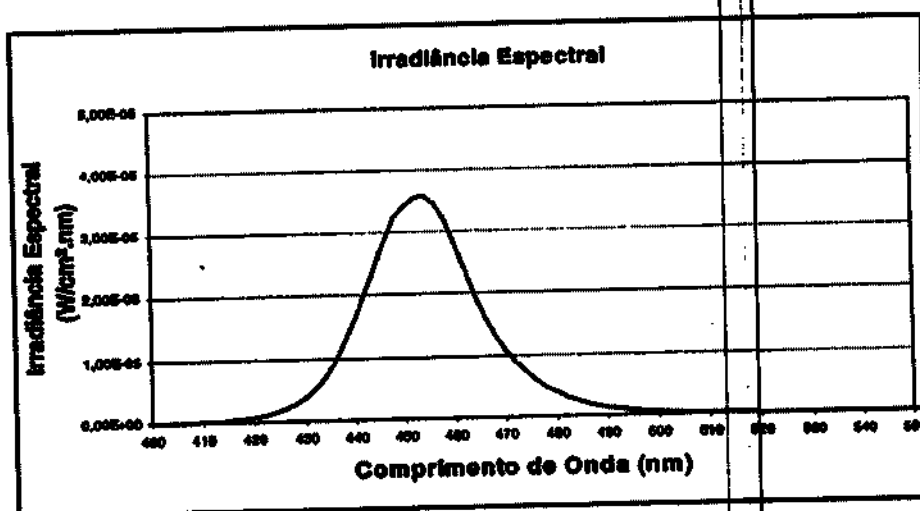
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2 - Technical Characteristics

2.1 Power and Supply Voltage

Bilitron Sky 5006	Voltage (Volts) V~	Frequency Hertz (Hz)	Power Watts (W)	Current I (A)	Ref. Fanem Code
With rubber feet	100 - 240	50/60	60	1	506.000.900
With Pedestal	100 - 240	50/60	60	1	506.001.900

2.2 Spectral Irradiance Graph

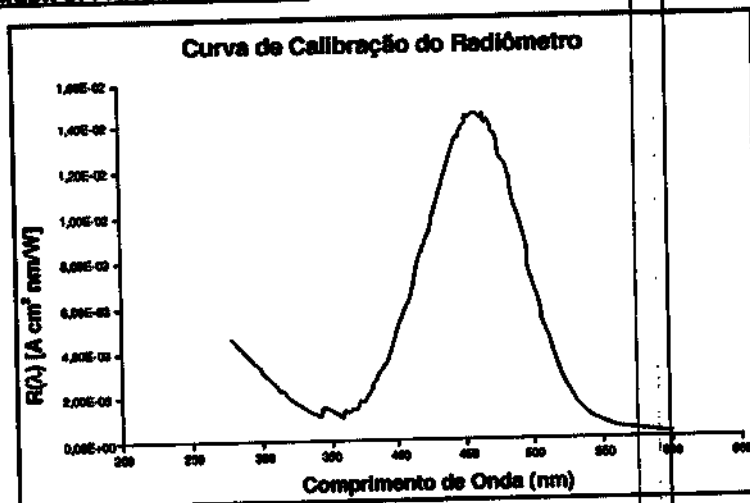


[Irradiância Espectral] – Spectral Irradiance

[Comprimento de Onda] – Wavelength

Spectral irradiance of the Bilitron Sky 5006 central radiance source between 400nm and 500nm, measured at 30cm distance

2.3 Calibration Graph of FANEM Radiometer



[Curva de Calibração do Radiômetro] – Radiometer Calibration Graph

[Comprimento de Onda] - Wavelength

USER MANUAL **BILITRON™ SKY MODEL 5006** THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2.4 Dimensions and Weight

♦ **Dimensions**

Bilitron Sky 5006	Width (cm)	Depth (cm)	Height (cm)
With rubber feet	36.0	27.0	6.5
In pedestal	50.0	50.0	100.0 - 161.0
Optional Caster for Bilitron Sky 5006 In pedestal		3" with brake (3 units)	

♦ **Weight**

Bilitron Sky 5006	Net Weight (Kg)	Packed Weight (Kg)
With rubber feet	1.8	4.0
In pedestal	10.0	16.0

2.5 Symbolology

	Type B Equipment Insulation Class I (Power Supply) Insulation Class II (Equipment)		Common Equipment - With No Protection Against Water Penetration
	Caution: Hot Surface		Caution: Risk of Electric Shock
	Caution: Consult Manual		Grounding Required
	OFF (With no Electric Supply Voltage)		ON (With Electric Supply Voltage)
	Patient Eye Protection	Continuous Operation Equipment	

2.5.1 - Symbolology - Packaging

	Fragile		This Way Up
	Protect from Sun Exposure		Protect from Rain
	Limit Stack		Caution: Consult Following Documents

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODEL 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

2.6 Specifications

Average Irradiance at 40 cm:

Nominal Ebi.....	30 to 45 $\mu\text{W}/\text{cm}^2.\text{nm}$ ($\pm 10\%$)
Effective surface.....	320 x 220 mm
Adjustment range of irradiation.....	10% to 100% of max irradiation
Variation of irradiation adjustment.....	10%

Radiometer:

Measure range	0 to 200 $\mu\text{W}/\text{cm}^2.\text{nm}$
Resolution	0.1 $\mu\text{W}/\text{cm}^2.\text{nm}$
Reading accuracy	$\pm 1 \mu\text{W}/\text{cm}^2.\text{nm}$

Noise..... < 60 dBA (ambient 45dBA)

Environmental Conditions:

Operation Temperature range	18°C to 28°C (ambient)
Operation humidity range	10% to 95% (non condensing)

Environmental Conditions for Shipping and Storage:

Ambient Temperature	5°C to 55°C
Relative Humidity	30% to 75% (non-condensing)

Note.: Specified conditions with properly packed equipment.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3 - Parts and Accessories

The Phototherapy BILITRON™ SKY Model 5006 is assembled in a high impact plastic box containing three modules with 5 SuperLEDs, totalizing 15 SuperLEDs acting in the blue range, and three additional white LEDs for auxiliary examination lighting. It also contains an alphanumeric display and keyboard for programming functions, three micro-fans for SuperLEDs modules, RS-232 output and a micro-processed controller.

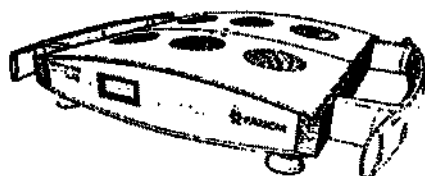
There are two assembly options:

- ♦ BILITRON™ SKY 5006 with rubber feet: assembled with rubber feet for use over incubators.
- ♦ BILITRON™ SKY 5006 in pedestal: assembled on a base with 3 casters of 2" for easier transport, column with adjustable height rod to allow a better positioning in devices such as Heated Cribs, Hospital Cribs, Incubators, etc. Arm with adjustable articulation and BILITRON™ body with rotation adjustment to best fit the spotlight on the patient.

Presentations:

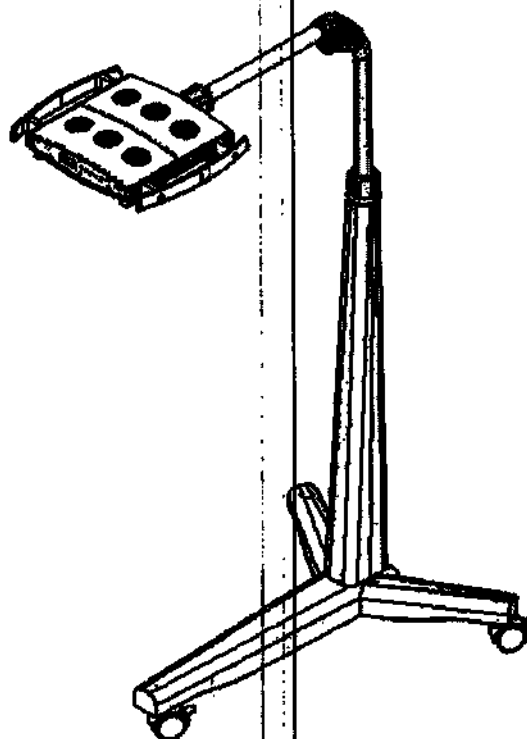
1 - Phototherapy BILITRON™ SKY 5006

With rubber feet
REF: 506.000.900



2 - Phototherapy BILITRON™ SKY 5006

In Pedestal
REF: 506.001.900



USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODEL 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3.1 - Radiation Source Module - REF: 006.061.900

The set contains 5 "SuperLEDs" assembled on an aluminum heatsink and 5 lenses for light collimation. The BILITRON™ SKY Model 5006 consists of Radiation Source modules.

The average life expectancy of each Radiation Source Module is about 20,000 hours; however, the manufacturer recommends constant monitoring of the Irradiance with FANEM Radiation Monitor, according to the usual maintenance procedures, since the emitted irradiance decreases according to the use of the radiation source.



Caution: Always use original FANEM™ radiation source modules. They are controlled and selected individually according to their original project characteristics.

3.2 - Micro-fan Kit - REF: 006.251.025

The Fan Assembly, located at the top of the box. It acts consistently with the powered equipment, providing dissipation of heat generated by its respective radiation source module, thus, prolonging its durability.



Caution: Do not obstruct the air passage of the micro-fans, under the risk of burning the radiation module.

3.3 - Optical Sensor Probe - REF: 620.058.600



Extension probe, equipped with an optical sensor head, used to measure the irradiance emitted by the phototherapy BILITRON™ SKY Model 5006.



Caution: The Optical Sensor Probe is an optional item.

3.7 - Eye Shield for Neonatal Phototherapy



Developed in hypoallergenic material with adjustable Velcro® maintaining its original position. It contains an internal photo-opaque pad ergonomically designed to prevent the exposure of the newborn's eyes to light leaks from the phototherapy process.

Information to order:

REF: 006.103.023 - Large: Circumference of the head 33-38cm (Kit with 20 units)

REF: 006.102.023 - Medium: Circumference of the head 24-33cm (Kit with 20 units)

REF: 006.101.023 - Small: Circumference of the head 20-28cm (Kit with 20 units)

** Accessory for exclusive use with the equipment.*



Caution: - Medical product for single use
- Non sterilized

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODELO 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

4 - Precautions, Restrictions and Warnings



Caution: This chapter of the User Manual contains extremely important information to ensure the safety and integrity of the patient, user and equipment. Read it CAREFULLY!

- ♦ The use of BILITRON™ at a distance less than 30 cm between the radiation source and the patient is not recommended.



Caution: Minimum distance of 30 cm between the radiation source and the patient.



Caution: Do not use BILITRON™ with the Raditaion Module in direct contact with the patient's body.

- ♦ Verify if the network to which the equipment will be connected has features to withstand the electrical voltage and power conditions of the equipment indicated on the label attached to the appliance.
- ♦ The power supply cord plug must be connected into a grounded outlet, permanently fixed on the wall, in accordance with the standards and laws in effect for low voltage electrical installations and electrical laws for Health Care Establishments.



Caution: Do not use extension cords or multiple outlets. If appropriate grounding is not available, do not use the equipment.



Caution: In order to prevent eye injuries, the NB will need an eye protection.

- ♦ BILITRON™ must be used according to the ideal standards of environmental comfort to the nursery, i.e., (23 to 27°C).
- ♦ Incorrect use of the phototherapy unit may submit the newborn to serious risks. This unit must be operated only by trained and qualified personnel under the supervision of qualified medical professionals that are familiar with the risks and benefits of its use.
- ♦ This unit may not be used if any of its functions is not working properly. Qualified technical service should be required in this case.
- ♦ It is not advisable to leave a patient without constant medical care under the equipment.
- ♦ The positioning of the eye shield must be checked periodically.
- ♦ Continuously monitor the patient's temperature using a clinical thermometer.
- ♦ It should be checked regularly if there is any irritation in the patient.
- ♦ Thermal treatment devices, (Heated Crib, Incubators, Heated Mattresses, Radiation Heaters, Thermal Blankets, etc.) coupled to BILITRON™ can elevate the patient's body temperature to dangerous levels. It is recommended that these devices operate in the mode controlled by the skin (servo controlled) or, alternatively, in manual mode, with reduced heating power of the heater accompanied by constant measurements of the patient's body temperature, monitored using a clinical thermometer.
- ♦ Always use original FANEM™ radiation sources. The use of different types of sources may affect the irradiance and temperature conditions specified for the equipment.
- ♦ The patient's Bilirubin levels must be monitored according to the medical protocol in service.
- ♦ We recommend using a FANEM Radiation Monitor to confirm the perfect radiation conditions of the sources and to allow adjustment of the desired irradiance level, ensuring a minimum radiation of 10 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \text{ nm}$ at 300 mm from the light source in the most intense point of radiation (center of the light spot).

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Note: The minimum internationally acceptable value for an appropriate treatment is $4 \text{ uW/cm}^2 \text{ nm}$ (minimum value according to Mims (1)), given the fact that this device offers much higher values, and, therefore, more effectiveness.



Caution: Do not place BILITRON™ near heat sources when applied in the Heated Crib. Maintain a minimum distance of 40.0 cm from the irradiant source of heat.



Caution: When using BILITRON™ Phototherapy equipment along with the Heated Crib, ensure that the phototherapy equipment does not invade the crib's irradiated heat area.

- ◆ Do not place cloths or towels over the BILITRON™ body. This may cause a temperature rise and consequent deactivation of the irradiating source by its overheating protection.



Caution: Do not block the exit holes of air circulation on the upper side of BILITRON™, since it may cause a temperature rise and consequent deactivation of the irradiating source by its overheating protection.



Caution: Do not use the phototherapy equipment in the presence of flammable anesthetics, combustible gases or cleaning agents which may cause combustion.



Caution: Equipment not suitable for the use in presence of flammable anesthetic mixtures.

- ◆ Usually, the durability expectancy of the original FANEM sources is approximately 20,000 hours, subject to a number of constructive and operational parameters. However, the constant monitoring of irradiance with FANEM Radiation Monitor is recommended, in accordance with usual maintenance procedures, to better assess the actual efficiency of light sources. Thus, even though the requirements of the technical standard IEC recommend that sources of irradiance (lamps) must be replaced when upon reaching a loss of 25% of total irradiance for bilirubin-Ebi, due to their superior irradiance characteristics, the BILITRON™ SuperLEDs continue to emit irradiances at highly effective levels.
- ◆ Do not press the command keys with finger nails or sharp objects.
- ◆ The blue light emitted by phototherapy equipment can disrupt clinical observations because it can mask changes in skin color, such as cyanosis. To carry out clinical observations on the patient, the phototherapy unit must be disconnected.
- ◆ Use only original FANEM parts and accessories to ensure better performance and safety of the equipment.

4.1 – Physiological Effects

Phototherapy is commonly used in the treatment of neonatal hyperbilirubinemia, subjecting the patient to a radiation exposure concentrated in the blue range of the spectrum of visible light, for a time to be determined, as appropriate, by the attending doctor.

BILITRON™ Phototherapy allows rapid reduction in serum bilirubin levels, reducing the need for blood transfusion and reducing the duration of treatment.

- ◆ Although transient, side effects can be observed due to the use of phototherapy. Among them, increase in peripheral blood flow with consequent vasodilation, erythema and increase of insensible water loss and alteration of intestinal transit stand out.
- ◆ The patient's water balance can be changed with the use of phototherapy.
- ◆ Therefore, newborns undergoing BILITRON™, as well as using any other type of phototherapy, need proper treatment of water support and eye protection, in addition to routine care of nurses and doctors.

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODELO 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

- ◆ Although infrequent, some newborns undergoing BILITRON™ for more than four days can show tanned skin color. These patients are usually premature newborns and/or those with serum levels of direct bilirubin superior than 2 mg/dl. With the withdrawal of BILITRON™, the tanned color of the skin gradually fades without sequel.
- ◆ In newborns, whose skin is very jaundiced, it is common, after a few hours of Bilirubin phototherapy, that the illuminated area presents a paler and chalky color. This is due to intense action of light on the bilirubinic pigment deposited in the skin.
- ◆ For newborns at risk of developing elevated serum levels of bilirubin and for those whose bilirubin concentration continues to rise despite the use of phototherapy, we recommend using two BILITRON™.
Double phototherapy allows rapid decrease in serum levels of bilirubin, reducing the need for blood transfusion and reducing the duration of treatment.
- ◆ The eyes of the "operator" may be harmed in cases of long stay in the area of the patient. In this case, unplug the phototherapy device during the procedures, if necessary.
- ◆ Patients near Phototherapy equipment may need protection such as screens or shields, eyeglasses for protection, etc., because the exposure to light can cause transient effects, e.g. nausea or moderate dizziness.
- ◆ During treatment, Bilirubin photoisomers may cause toxic effects.
- ◆ Bilirubin serum levels of the patient must be measured regularly.
- ◆ Liquid infusions and drugs in general should not be stored within the area of radiation.
- ◆ Do not use plates or sheets of reflection in the phototherapy equipment, because they can cause dangerous body temperatures to the patient and, together with the unit of irradiant heat, they can cause serious injuries to the patient.
- ◆ The irradiated light source from SuperLED has extremely **low** levels of infrared rays, which are responsible for heating the body of the newborn, therefore, it is recommended to periodically check the newborn temperature with an inspected clinical thermometer.

Environmental Conditions:

- ◆ When used outdoors and in unheated cribs, it is recommended to check the temperature of the newborn to prevent hypothermia.
- ◆ Environmental conditions such as, for instance, moving and air flow, may affect the patient's thermal balance.

4.1.1 – Suggestion to Improve Phototherapy Effectiveness

- ◆ In order to improve treatment effectiveness, the newborn **should be naked**, only wearing the eye protection. The larger the area of the skin exposed to light is, the better the result is.
- ◆ However, in case of choosing the use of diapers, it should be the **smallest possible**, only covering a small portion of the Newborn's perineum.
- ◆ Given the fact that large diapers obstruct the action of the light on the newborn's skin, they also decrease the phototherapy effectiveness to a great extent.
- ◆ Increased irradiance combined with the largest body surface will allow a better clinical efficacy. This will enable significantly the reduction of time for phototherapy treatment and, therefore, allow early hospital discharge and reduction on hospital costs.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

4.2 – Electromagnetic Compatibility and Immunity

It is the ability of the equipment and/or system to function in an electromagnetic environment without introducing intolerable electromagnetic disturbances to anything in this environment and, on the other hand, to function without degradation in the presence of an electromagnetic disturbance.

This equipment was designed, tested and meets the following electromagnetic compatibility standards.

- | | |
|---------------------|------------------|
| ♦ EN 60601-1-2 | ♦ IEC 61000-4-3 |
| ♦ NBR IEC 60601-1-2 | ♦ IEC 61000-4-4 |
| ♦ CISPR11 | ♦ IEC 61000-4-5 |
| ♦ IEC 61000-3-2 | ♦ IEC 61000-4-6 |
| ♦ IEC 61000-3-3 | ♦ IEC 61000-4-8 |
| ♦ IEC 61000-4-2 | ♦ IEC 61000-4-11 |

The equipment is within the parameters established for RF Emissions; Immunity; Electrostatic Discharge; Irradiated Electromagnetic Fields of Radiofrequency; and Transients (Bursts and Voltage Outbreaks).



Caution: Mobile and portable communication equipment of RF may affect Medical Electrical Equipment.



Caution: The use of accessories, transducers, sensors and network cables that are not original may result in increased Emissions or in a decrease of the equipment Immunity.

Guidelines and manufacturer statement – electromagnetic emissions

BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is intended to be used in electromagnetic environment specified below.
It is recommended that the client or user of BILITRON™ SKY 5006 phototherapy ensures that it is used in such environment.

Emission testing	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF Emissions CISPR 11	Group 1	BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy uses RF energy only for its internal functions. However, its RF emissions are very low and it is unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is suitable for use in all establishments other than domestic and can be used in residential establishments and those directly connected to the public distribution of low voltage electricity which supply buildings for domestic use, provided that the following warning is understood: Warning: This equipment is intended only for the use of health professionals. This equipment may cause radio interference or disrupt equipment operations nearby. You may need to adopt mitigation procedures, such as reorientation or relocation of BILITRON™ SKY Phototherapy or local shielding
Harmonics Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions due to fluctuation of voltage/scintillation IEC 61000-3-3	In accordance	

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODELO 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Guidelines and manufacturer statement – Electromagnetic Immunity

BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is intended to be used in electromagnetic environment specified below.
It is recommended that the client or user of BILITRON™ SKY 5006 phototherapy ensures that it is used in such environment.

Immunity Testing	Level of Testing ABNT NBR IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V ms 150 KHz to 80 MHz	10 V	Portable and mobile RF communication equipment should not be used near any part of BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy, including cables, with separation distance less than the recommended, calculated from the equation applicable to the transmitter frequency.
Conducted RF IEC 61000-4-3	3 V ms 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Recommended Separation Distance $d = 0.35 \cdot P^{1/2}$ $d = 0.35 \cdot P^{1/2}$ 80MHz to 800 MHz $d = 0.7 \cdot P^{1/2}$ 800MHz to 2.5 MHz where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W), according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) It is recommended that the field intensity established by the RF transmitter, as determined by an electromagnetic inspection on site, ^a is less than the compliance level in each rate of frequency ^b Interference may occur around the equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: In 80 MHz and 800 MHz, it is applied a higher rate of frequency.

NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

^a Field strengths set by fixed transmitters, such as base radio stations, telephone (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM/FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. In order to assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, it is recommended an electromagnetic inspection of the place. If the measure of the field intensity at the place where BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is used exceeds the level of compliance used above, BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy should be observed to determine if the operation is Normal. If an abnormal performance is observed, additional procedures may be needed, such as reorienting or relocating BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy.

^b Above the rate of frequency of 150 kHz to 80 MHz, the field intensity should be less than 10 V/m.

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODEL 5006
 THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Distances of separation recommended between portable and mobile RF communication equipment and BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy			
BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the RF communication equipment, portable and mobile (transmitters), and BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy as recommended below, according to the maximum output power of communication equipment.			
Maximum output power of the transmitter W	Distance of separation according to the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 P^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 P^{1/2}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0.7 P^{1/2}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00
For transmitters with maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter.			
NOTE 1: In 80 MHz and 800 MHz, it is applied a higher rate of frequency.			
NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.			

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODELO 5006
 THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Electromagnetic Immunity			
BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is intended to be used in electromagnetic environment specified below. It is recommended that the client or user of BILITRON™ SKY 5006 phototherapy ensures that it is used in such environment.			
Immunity Testing	Level of Testing NBR IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidelines
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2 (ESD)	± 6 kV by contact	± 6 kV	The floor should be made of wood, concrete or ceramic. If the floor is made of synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	± 8 kV by air	± 8 kV	
Electrical Transients Rapid/Pulse (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV in the supply lines	± 2 kV in the supply lines	The quality of power supply should be the standard of a typical commercial or hospital environment.
	± 1 kV in the input and output lines	± 1 kV in the input and output lines	
Outbreaks IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line	± 1 kV line to line	The quality of power supply should be the standard of a typical commercial or hospital environment.
	± 2 kV line to ground	± 2 kV line to ground	
Voltage drops, short interruptions and voltage variation in the input supply lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% voltage drop in U_T) in 0.5 cycle	< 5% U_T (>95% voltage drop in U_T) in 0.5 cycle	The quality of power supply should be the standard of a typical commercial or hospital environment. If the BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy user requires continuing operation during Power interruption, it is recommended that BILITRON™ SKY 5006 Phototherapy is supplied by a uninterrupted power supply or battery.
	40% U_T (60% voltage drop in U_T) in 5 cycles	40% U_T (60% voltage drop in U_T) in 5 cycles	
	70% U_T (30% voltage drop in U_T) in 25 cycles	70% U_T (30% voltage drop in U_T) in 25 cycles	
	< 5% U_T (>95% voltage drop in U_T) in 5 seconds	< 5% U_T (>95% voltage drop in U_T) in 5 seconds	
Magnetic field in the frequency of supply (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the frequency of the supply should be at characteristic levels of a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC supply voltage before the testing level application			



Caution: Phototherapy equipment have the characteristic of being used on incubators, hospital cribs, heated cribs, etc., i.e., they are used next to other health products, therefore, it is recommended that this equipment are observed in order to verify its normal operation according to the configuration used.

USER MANUAL

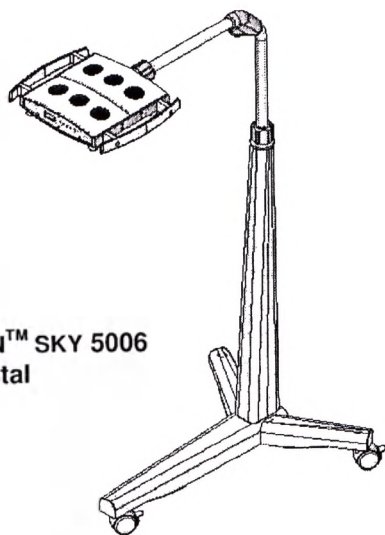
BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

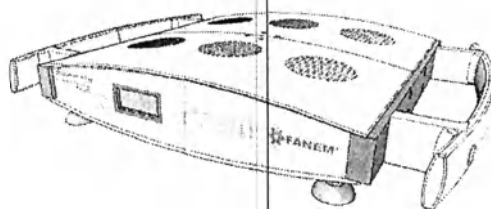
5 – Equipment Assembly

FANEM BILITRON™ SKY Model 5006 Phototherapy comes in two assembly configurations, as mentioned earlier.

BILITRON™ SKY Model 5006 with rubber feet The equipment comes ready for installation in Incubators. For BILITRON™ SKY Model 5006 configuration in pedestal, for use in Heated Cribs, Hospital Cribs, etc., see assembly instructions below.



**BILITRON™ SKY 5006
in pedestal**



**BILITRON™ SKY 5006
with rubber feet**



Caution: Before assembling or using BILITRON™ phototherapy, read carefully the entire User Manual.

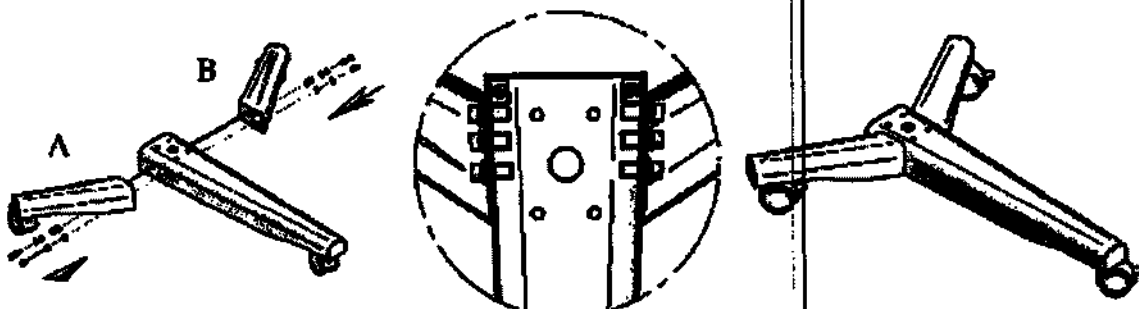
Before using BILITRON™ phototherapy, the cleaning procedure should be performed, followed by an initial disinfection of the equipment as instructed in chapter 7 of this manual, and/or according to the protocols adopted by the Commission of Control and Hospital Infection of the service.

This appliance should only be installed, handled and maintained by qualified professionals.

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODELO 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

5.1 – Pedestal Assembly - Bilitron® Sky 5006 Configuration – Pedestal

Step 1: Assembly of the Support Base

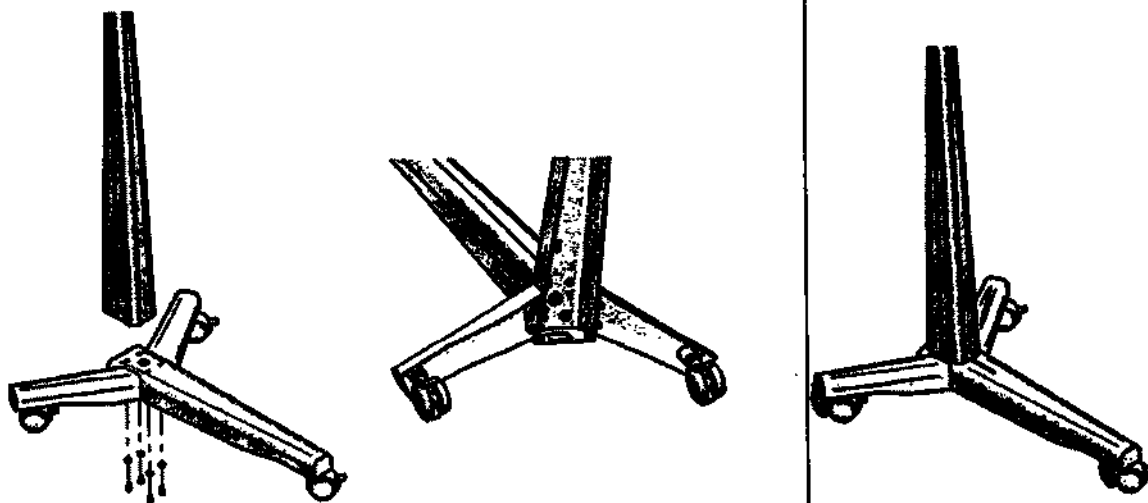


Attach the side brackets "A" and "B" in the center support rivets

Note 1: For attachment of the parts, 6 flat washers REF: 000.922.001, 6 spring washers REF: 000.939.001 and 6 Allen M6 screws REF: 000.142.015 must be used.

Note 2: Use an Allen M6 wrench for screws attachment (Allen wrench not included).

Step 2: Column Assembly



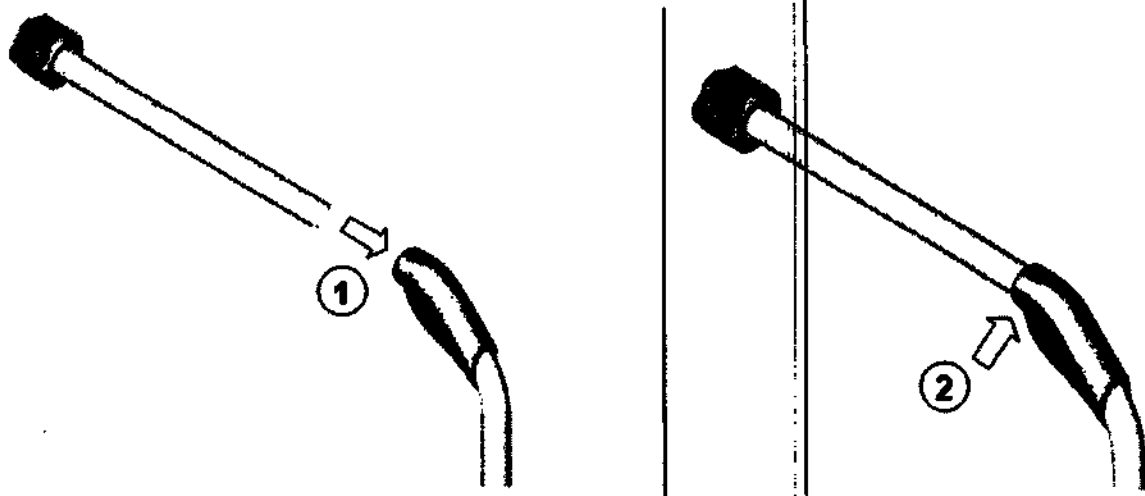
Attach the column in the center arm of the support base.

Note 1: For attachment of the parts, 4 flat washers REF: 000.922.001, 4 spring washers REF: 000.939.001 and 4 Allen M6 screws REF: 000.142.015 must be used.

Note 2: Use an Allen M6 wrench for screws attachment (Allen wrench not included).

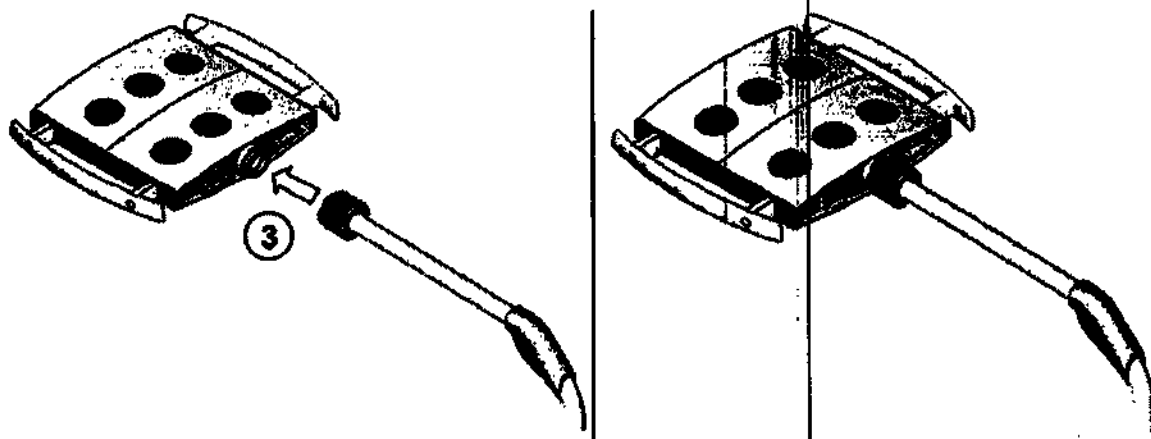
USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODEL 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Step 3: Articulated Arm Assembly



1 – Attach the horizontal rod in the attachment elbow of the vertical rod.

2 – Attach the horizontal arm at the attachment elbow using 1 Phillips M4 flat head screw REF.: 000.423.015 provided with the equipment.



3 – Attach the articulator in the support on the back of Bilitron™ Sky and connect the parts through the attachment screw-nut of the rod.

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODELO 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

6 – Equipment Operation



Caution: This chapter of the User Manual contains extremely important information to ensure the safety and integrity of the patient, user and equipment. Read it CAREFULLY!

- ♦ Check the power cord, the radiation source and display for apparent signs of damage. If damaged, DO NOT place the unit in use and contact the nearest Authorized Technical Service from FANEM™.
- ♦ Make sure the fins of air circulation of the equipment are not covered or obstructed.
- ♦ The plug of the power supply cord must be connected into a grounded outlet, permanently fixed on the wall, in accordance with the standards and laws in effect for low voltage electrical installations and electrical laws for Health Care Establishments.



Caution: Do not use extension cords or multiple outlets. If there is not a perfect grounding, do not use the equipment.

- ♦ Connect the power cord plug into the outlet, and turn the switch on the back of the equipment, check if the radiation source is lit.
- ♦ When using BILITRON™ SKY 5006 pedestal version, check that the light-generating unit is firmly locked and attached to the pedestal set.
- ♦ Place phototherapy in the Incubator or Crib, where the patient is, adjust the height and angle of incidence of light on the patient.



Caution: In order to prevent eye injuries, the NB will need an eye shield.



Caution: The device reaches its stable conditions of temperature and irradiance levels in less time than 15 minutes.

- ♦ The angle of light incidence can be adjusted by moving the body of the reflector in the desired direction, the cap can be rotated to best adjust the light spot in the pedestal version.



Caution: In the BILITRON™ SKY 5006 in pedestal configuration, only carry the equipment with the column in the lowest height position.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

6.1 –Light spot - “How to adjust”

For the best use of radiation on the patient, it is recommended that the light spot is adjusted so that the radiation falls from the thorax to the root of the thighs, see Table I.

Table I

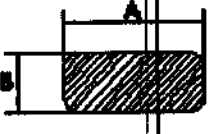
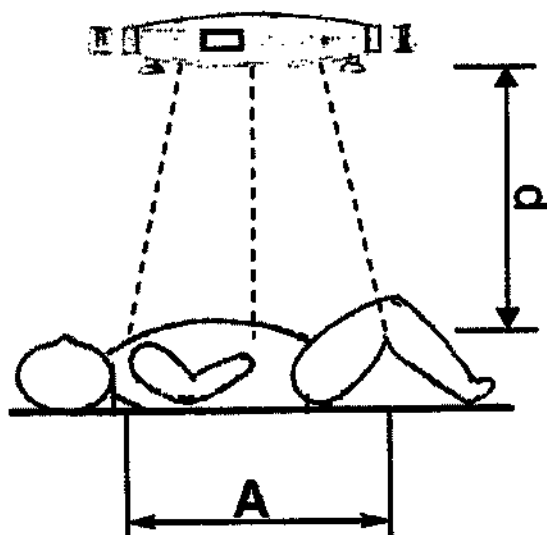
Distance from the reflector to the patient d (mm)	Radiation $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ (in the center of the light spot)		
Distance	Radiation ($\pm 10\%$)	A (mm)	B (mm)
300	45 – 65	300	160
400	30 – 45	320	220
500	20 – 30	400	280

Image 01



Phototherapy on patients weighing over 2500 g should be positioned about 40 cm of them, allowing a light spot that covers the entire torso and root of the thighs of the newborn. In premature newborns and very low birth weight, this height can eventually be smaller, as long as the incidence of the light spot is always observed, covering the entire thorax and root of the thighs. The shorter the distance from the light source to the patient, the greater the radiation intensity will be, and vice versa, see Table I and Image 01.

♦ Always keep the light spot on the torso and root of the newborn's thighs. When the baby is positioned in Trendelenburg or Proclive, move the phototherapy equipment in order to keep the spotlight on the torso and the root of the thighs.



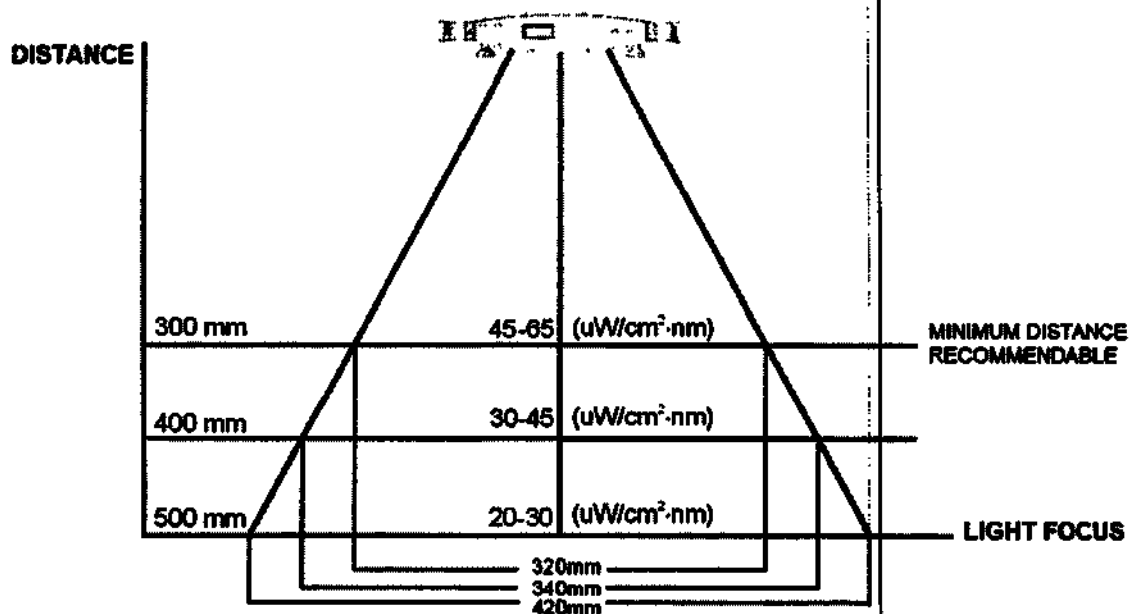
Caution: A minimum distance of 300 mm from the radiation source to the patient is recommended.



Caution: Do not use BILITRON® with the Radiation Source Module in straight contact with the patient's body.

USER MANUAL **BILITRON™ SKY MODELO 5006** THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

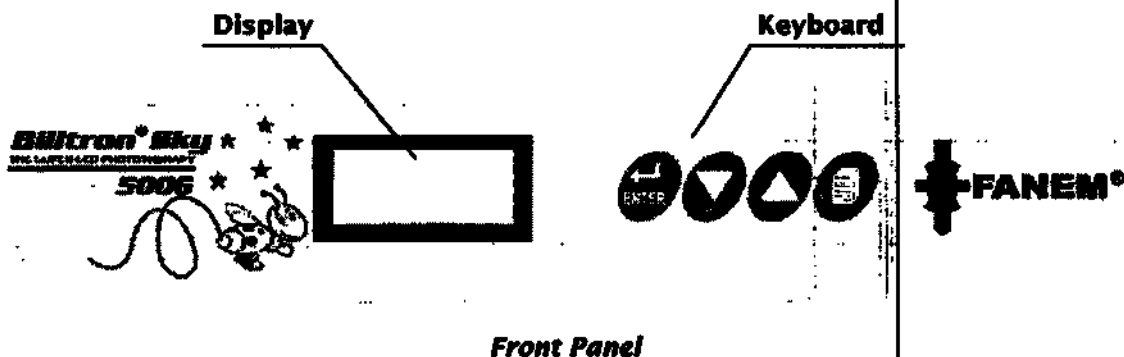
SPECTRAL IRRADIANCE X DISTANCE



6.2- Micro-processed Controller Unit

Alphanumeric Display: This display informs the user the following items:

- 1- Calendar clock with Day, month and year, hours, minutes and seconds.
- 2- Total time of radiation source use (hour counter).
- 3- Level of radiation in $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ – when the probe with optical sensor is used (optional).
- 4- Treatment time.
- 5- Level of proportional Power of the light source when adjusted by the operator.
- 6- Data sent to printer or computer.



USER MANUAL

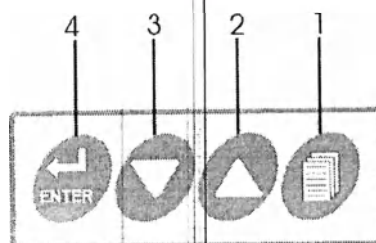
BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

6.3 – Program Mode

On the front panel of the head, there are keys to program the functions, among them:

- 1- MENU key
- 2- INCREASE key
- 3- DECREASE key
- 4- ENTER key



The MENU key allows alternating among the various functions of the system. The ENTER key is to select a function or confirm a change made. The INCREASE and DECREASE keys allow you to change the value of a parameter.

05 / 21 / 11
11:03:02

BILITRON SKY™ main screen displays the current date and time.

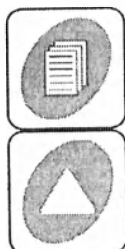
Usually, when the display is on a screen that is not the main one and no key is pressed, the system automatically returns to the main screen after a few seconds.

Map of the functions of the control unit:

The functions on the alphanumeric display are organized as follows:

- **Main screen:** indicates current date and time
- **Radiation setting:** allows setting the level of radiation (from 10 to 100%)
- **Sensor – Calibration:** allows the calibration of the optical probe (optional) and consequent irradiance measure
- **Reports >:** allows saving files from 00 to 08
- **Radiation <:** allows saving irradiance readings
- **Print File:** allows sending files to the printer or computer
- **System Configuration:**
 - **Delete File:** allows deleting data/files already saved
 - **Set Clock:** allows setting current date and time
 - **Language:** allows selecting among Portuguese, English or Spanish
 - **Record:** allows activating or deactivating a record
- **Therapy:** indicates the phototherapy treatment time in hours
- **Reset Therapy:** allows resetting the phototherapy treatment time
- **SuperLED:** indicates the total time of SuperLEDs use, in hours and minutes

Clock/Calendar Setting:



Press MENU until the function “**System Config.**” is shown.

Press INCREASE until the function “**Set Clock**” is shown.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODELO 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY



Press ENTER to enter in the setting mode.



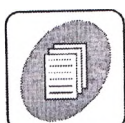
The digit with flashing cursor can be changed by the INCREASE key. Press ENTER to move the flashing cursor to the next digit and make settings, and so on until all values are set.



Press ENTER when the flashing cursor is on the last digit to confirm settings.

Radiation Level Setting:

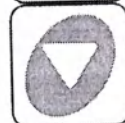
The light intensity can be set from 0 to 100% of total power.



Press MENU until the function "Set Radiation" is shown.



Press INCREASE to increase the value of light intensity. The level of power is shown on the display "Set P = 0 to 100%".



Press DECREASE to decrease the value of light intensity. The level of power is shown on the display "Set P = 0 to 100%".



Caution: BILITRON™ SKY has an additional light source which consists of 3 white LEDs Light of Day. This additional source remains on continuously when the equipment is energized, and it is more noticeable when the radiation level is set to very low values.

This lighting with white LEDs should be used for routine tests and procedures for newborns.

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODEL 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

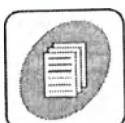
Treatment Time:



Press MENU until the function **"Therapy"** is shown.

Therapy
00013 Hs

The Treatment Time, total of hours used, will be informed on the second line of the, in hours.

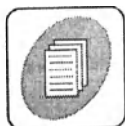


To reset the counter, press MENU until the function **"Reset Therapy"** is shown.



Press ENTER. The hour counter will reset the Treatment Time.

Total Time of SuperLEDs use:



Press MENU until the function **"SuperLed"** is shown.

SuperLed
00013 Hs

The Total Time of SuperLEDs use, overall total of hours used by the SuperLEDs modules, will be informed on the second line of the display, in hours.

Although the average durability expectancy of the Radiation Module is around 20,000 hours, it is recommended constant monitoring of the irradiance with FANEM Radiation Monitor as the usual maintenance procedures to better assess the real effectiveness of the light source.

Thus, despite the requirements of IEC technical standard recommend that the sources of irradiance (SuperLEDs) should be replaced when they reach a loss of 25% of total irradiance for bilirubin-Ebi, due to its superior characteristics of irradiance, BILITRON™ SuperLEDs continue sending irradiances at highly effective levels.

The Radiation Module must be replaced by Authorized Technical Service from FANEM™. When this module is replaced, the responsible technician should restart the count of the total time of use.



Caution: The "Reset" of the Total Time of Use of the SuperLEDs should be done every time the LED Modules were replaced.

The replacement of SuperLED Modules should be done by FANEM™ Technical Assistance.

USER MANUAL

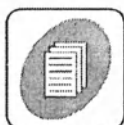
BILITRON™ SKY MODELO 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Irradiance Measure:

BILITRON SKY™ 5006 Phototherapy can also operate as a radiometer. For such thing, a FANEM™ Optical Probe must be used. (**Optical Probe – Optional Item - REF: 620.058.600**).

SENSOR



Connect the Cord of the Optical Probe (**Optional Item - REF: 620.058.600**) in the plug on the back part of BILITRON SKY™ body.

Press MENU until the screen with the irradiance value is shown in $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$.

27.0
 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$

In case BILITRON SKY™ has been acquired with an Optical Probe, the radiometer Will come calibrated from the factory, and when the sensor is disconnected from the phototherapy, the value 0.0 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$ will be shown.



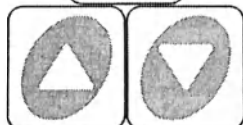
To store in the memory the measurement of irradiance shown on the display, first press ENTER. An alert will appear (* after the R).



Press INCREASE so that the value is stored. The date and time that the measurement was made will also be memorized. Each value stored with its date and time establishes a file. The memory can store up to 100 irradiation files.



To view the files, press MENU until the screen "**Relat. > Radiat. <**" is shown.



Press INCREASE or DECREASE to view them. The numbers of the file will be on the display in the first row and the value of irradiance in the second row.



Press ENTER to show date and time of the corresponding file.

If BILITRON SKY™ has been acquired without the optical sensor, instead of presenting the value of irradiance in $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$, the message "**Sensor Not Calibrated**" will be shown. When the optical sensor is acquired, or if it replaces the existing one, ask a FANEM™ Authorized Technical Service to perform the calibration procedure of the radiometer, so that the reading of irradiance is reliable and so, it can be used.



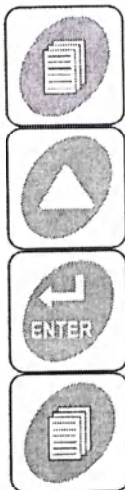
Caution: For a reliable measurement of the irradiance with a radiometer from BILITRON SKY™, always use the same optical probe which the radiometer was calibrated with. Otherwise, the measured value of irradiance is probably not correct.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Language Selection:



Press MENU until the function "**System Config.**" is shown.

Press INCREASE until the screen indicating "**Language**" is shown on the first line and the current language on the second line.

Press ENTER to alternate among the possible languages.

Once the desired language is shown, press MENU to exit.
The other screens will be shown in the selected language.

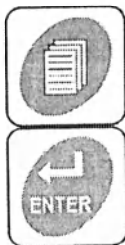
Data Transmission:

BILITRON SKY™ is able to generate a report of information containing the total time of hours, the time of treatment, the current date and time and the stored irradiance files. This report is transmitted through the serial port (**RS 232**) of the device, and can be sent to a printer or computer containing a serial interface.

Connect BILITRON SKY™ to the printer or computer via a FANEM™ serial cable (supplied on request).

In the computer, a TELNET standard software may be used (such as Windows HyperTerminal, for example). The serial interface configuration of the equipment should be:

Bits per second: 9600 bps
Bits of data: 8
Parity: None
Bits of stop: 1
Flow control: Hardware



Press MENU until the function "**Print File**" is shown.

Press ENTER so that the report is transmitted.

BILITRON SKY™ 5006 has internal thermostats of safety which interrupt the supply of electrical power to the Radiation Module whether the inner temperature of the module exceed a maximum value of safety. In this case, the light source goes out and comes back on only when the temperature of the Radiation Module is below the maximum value of safety.

This section provides instructions for cleaning and maintenance. Where necessary, the disassembly instructions are provided. Maintenance that is not provided in this section should be performed only by qualified technical service.

Routinely, inspect BILITRON™ Phototherapy and replace accessories before putting the unit into service.



Caution: In order to initiate maintenance or cleaning procedures, make sure that BILITRON™ is unplugged.

The expected durability of "SuperLED" is around 20,000 hours, and it is recommended periodical assessment of the irradiance levels emitted according to the usual procedures of maintenance.



Caution: Despite the requirements of the technical standard IEC recommend that sources of irradiance (SuperLEDs) should be replaced when they reach a loss of 25% of total irradiance for bilirubin-Ebi, due to its superior characteristics of irradiance, the BILITRON™ SuperLEDs continue sending irradiances at highly effective levels.

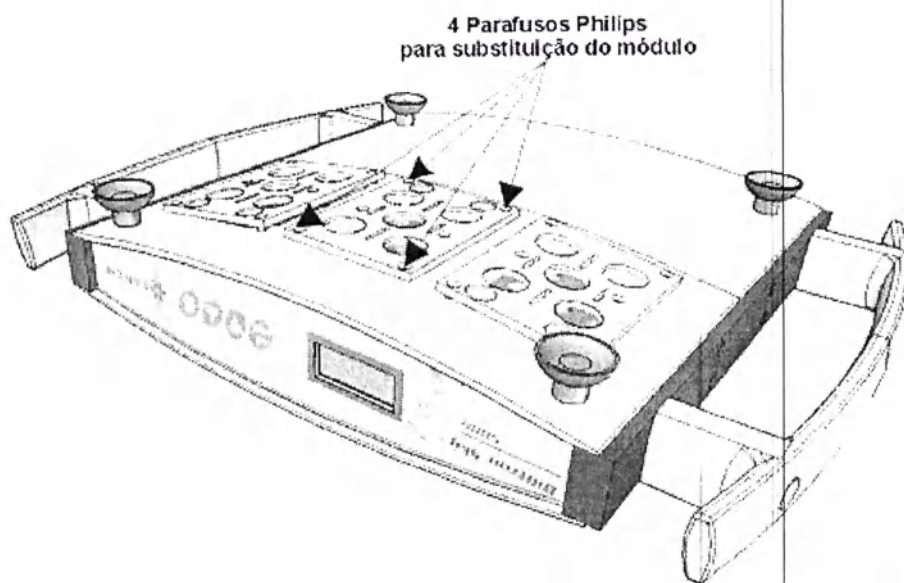
USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Only use FANEM™ original Radiation Source Module. **Radiation Source Module - REF: 006.053.900**

How to replace the Radiation Source Module: With the assistance of a Philips type wrench, release the screws of the cover on the bottom. Open the access cover of the respective module and remove the Power Supply Module. Disconnect the cable from the socket and replace it with a new module.



Caution: Never change the Radiation Source Module with the device plugged on.

Important Observation

Although they are similar and have the same technical specifications, the SuperLEDs specified for replacement must meet a series of technical requirements specified by the equipment project, as well as minimum irradiations, temperature ranges, etc., for the achievement of total safety and clinical outcomes which are desired. Therefore, do not use non-original parts. 100% of SuperLEDs marketed by FANEM™ are tested according to the project requirements.

7.2 – Cleaning and Conservation

It is recommended by the initial receiving of the equipment and always that BILITRON™ is not being used for a long time or even according to procedures of the Commission of Control of Hospital Infection - HICC. Perform the cleaning procedure followed by the disinfection protocol.



Caution: Do not use cleaners or disinfectants containing abrasives or sodium hypochlorite, since these products can deteriorate the materials of phototherapy.

For the best performance of BILITRON™ over time, it is recommended that every 500 hours of machine use, a cleaning in the diffusers should be done (outside). Use a dry cloth or a gentle stream of air, only to remove accumulated dust. Never use inappropriate chemicals, detergents or scouring to do the cleaning, given the risk of damaging components.

For a perfect cleaning, we recommend Quaternary Ammonium which, as a germicidal product for fixed surface, does not affect BILITRON™ materials, allowing, simultaneously, superficial cleaning, and the fight against bacteria (strictly follow the instructions on the product label to ensure a perfect asepsis).

Note: Use a cloth soaked with the product enough so it does not drip liquid into the equipment.

USER MANUAL

BILITRON™ SKY MODELO 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.3 - Batteries

This equipment has 2 batteries of 1.2 VDC for the clock maintenance. These batteries have average durability expectation of 5 years. They should be replaced by authorized technical service.



Caution: Do not use common or alkaline batteries. Only use FANEM™ battery - REF: 000.103.026.



Caution: The disposal of batteries must be carried out according to current legislation in the country.

7.4 - Switching Power Supply

This equipment works with 12 V $\pm$ and, for such, uses a switching Power supply with the following specifications:

Input: 100 – 240V~ (50/60Hz)

Output: 13.0 V $\pm$ / 3.7A max.



Caution: Only use FANEM® switching power supply – REF: 000.161.900.

Do not use other switching Power supplies which may have different electric characteristics and may cause the burning of phototherapy.

7.5 - Spare Parts

For possible spare parts, refer to section 3 of this manual: Parts and Accessories, with its respective references.

To obtain devices, parts, components or other additional references, contact FANEM LTDA. directly or its sales representatives.

The function and safety of this equipment are only guaranteed if the verification, maintenance and repair services are performed by the Technical Assistance from FANEM™ or by properly trained and qualified personnel by FANEM LTDA.

FANEM LTDA assumes no liability for any damage that may occur in equipment, as well as consequences to the patient due to improper maintenance, not made by our Technical Assistance, or when spare parts/accessories used are not original from the factory.

The materials used in the design of parts and accessories and consumer and abrasion items aim to ensure the perfect operation of equipment according to their original characteristics, as well as safety in respect to toxicity, flammability and biocompatibility of materials used.



Caution: Use only original FANEM™ parts.

USER MANUAL

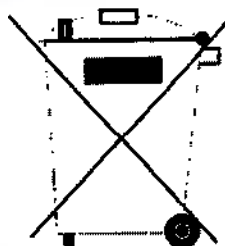
BILITRON™ SKY MODEL 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.5 – Chart of Maintenance

INTERVENTION	DEADLINE	EXECUTER
Source Change (SuperLED Module)	Constant verification with radiometer. Change with irradiance lower than 10 $\mu\text{W}/\text{cm}^2 \text{ nm}$ @ 300 mm of the source. (Perpendicular Incidence – at max adjustment of the power).	Verification: User / Technician Source Replacement: Technician
Cleaning	Every 90 days (minimum).	User / Technician
Micro-fan Cleaning	Every 90 days (minimum).	Technician
Routine Assessment/Gauging	6 months	Technician

7.6 - Disposal



Do not throw electronic devices or parts in the garbage when discarding the equipment or its parts.

To minimize pollution and ensure utmost protection of global environment, please recycle. For more information about "Waste Electrical and Electronic Equipment" visit related websites "Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE".

If there is a need to dispose the equipment, or parts, and they do not have a specific allocation set by the client, the specific item should be sent under the client's responsibility as of transport, manufacturer or its legal representative for appropriate action of disposal according to current national legislation.



Caution: The disposal of **batteries** must be carried out according to current legislation in the country.

Note: *The equipment and/or its parts must be sent on clean and aseptic conditions.*

Not fulfilling these conditions exempt the supplier of responsibility for possible impacts to the environment and/or people.

USER MANUAL
BILITRON™ SKY MODELO 5006
 THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

7.7 Failure Diagnosis

Failure	Possible Causes	Correction
All LEDs are off and there is no specific message on the display.	a) Level of radiation at 0%; b) Bad connection of the Power supply cord; c) Performance of the safety thermostat due to overheating.	a) Adjust the radiation level; b) Connect to the mains power properly; c) Make sure that the holes for air circulation on the upper side of BILITRON™ are not blocked. If the problem persists, contact Authorized Technical Service.
One or more LEDs are off.	Burning of LED.	Contact Authorized Technical Service for LED changing.
Irradiance is very low.	a) BILITRON™ too distant from the patient; b) Dirty and/or dusty collimator; c) Very low mains power voltage; d) Module has already achieved limit; e) Error in the Radiometer reading; f) Intensity adjustment lower than 100%.	a) Check right height according to the manual; b) Clean Collimator, according to item 7 of the manual; c) Check network voltage; d) Change FANEM™ Power Supply Module for a new one - REF: 006.053.900; e) Check sensor placement of the Radiometer and its battery; f) Adjust a new value for the light intensity.
BILITRON™ does not stop at the right height of work.	a) Joints of the articulated arm with abrasion.	a) Check if the screws of the joints are tight; b) Change the arm.
Radiometer reading value does not change, even if positioning it at different places on the Mattress.	a) Disconnected optical probe; b) Uncalibrated optical probe or with broken wires.	a) Connect the Optical Probe; b) Contact Authorized Technical Service.

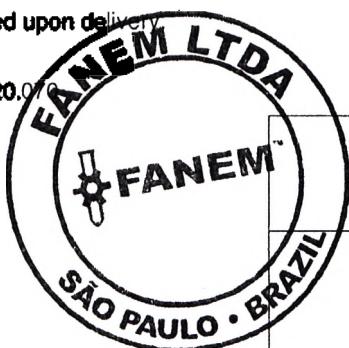
If it is not possible to solve the problem with these attitudes, call FANEM authorized technical service or its nearest local representative.

8- Warranty and Technical Assistance

- ♦ As all equipments from FANEM™, this also offers total guarantee of one (01) year against any possible defects in manufacturing parts (see warranty statement enclosed).
- ♦ For all types of maintenance, within or beyond the warranty, always look for Authorized Technical Service from FANEM™. Do not allow any third parties with improper technical qualification damage or change the original characteristics of your equipment.
- ♦ The SuperLED modules are guaranteed upon delivery.
- ♦ Always use original FANEM™ parts.
- ♦ ANVISA registration number 10.224.620.076
- ♦ Technician in Charge
Eng. Orlando Rossi Filho
CREA/SP 98.435/D

EC REP

Cinterqual LDA
 Travessa da Anunciada, 10 - 2 Esq-F
 2900-238
 Setúbal -- Portugal
 Phone: +351 265 238 237



Jose Oswaldo Caputto Flosi
 International Sales Manager
 FANEM LTDA

Eng. José O. C. Flosi
 INTERNATIONAL SALES MANAGER
 FANEM LTDA

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: FANEM LTDA/ ФАНЕМ ЛТДА, FANEM, САН-ПАУЛУ – БРАЗИЛИЯ

/подпись/

Штамп: /Жозе Освальдо Капутто Флосси

Менеджер по международным продажам

FANEM LTDA/

Инж. Жозе О. К. Флосси

МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ

FANEM LTDA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



BILITRON™ SKY 5006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Segurança



OCP 0004

Compulsório



INMETRO

Версия: 01/11 Редакция: 01/11 Номер изделия:

506.100.550 SMT 6248 / 973



0434

Нормативный стандарт: NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 NBR IEC 60601-2-50

СОДЕРЖАНИЕ

1 – Введение.....	2
2 – Технические характеристики	3
3 – Детали и вспомогательные принадлежности.....	6
4 – Меры предосторожности, ограничения и предупреждения	8
5 – Монтаж оборудования.....	15
7 – Плановое и внеплановое техническое обслуживание и обработка системы	26
8 – Гарантия и техническая поддержка.....	30

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILTRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

1 – Введение

Фототерапия обычно используется для лечения гипербилирубинемии у новорожденных. Во время процедуры пациент подвергается воздействию излучения синим светом видимой части спектра в течение временного интервала, определенного применяемым протоколом лечения.

Использование фототерапии в лечении гипербилирубинемии у новорожденных началось с конца 50-х годов XX века, эволюционное развитие методики с постепенным совершенствованием применяемых ламп позволило свести к минимуму риски, однако полностью устранить побочные эффекты действия ультрафиолетового и инфракрасного излучения на организм пациента не удалось. Этот тип светолечения начинался с использования флуоресцентных ламп низкой интенсивности, затем стали применять флуоресцентные лампы, излучающие синий свет видимой части спектра. Впоследствии в практику ввели галогенные лампы и оптоволокну различных видов. Светодиоды также используются в фототерапии; однако из-за низкой интенсивности излучения светодиодов обычной конструкции для достижения удовлетворительного результата их количество должно достигать нескольких сотен.

Изобретение сверхярких светодиодов, излучающих свет высокой интенсивности в синем диапазоне видимой части спектра и отличающихся от обычных светодиодов своей физико-химической структурой, позволяет создавать оборудование с использованием меньшего количества светодиодов, что делает его более компактным и легким. Сверхяркие светодиоды создают безопасное излучение, полностью устраняя необходимость использования ультрафиолетовых и инфракрасных фильтров (см. график эмиссии), что позволяет значительно снизить риск ожогов, появления сыпи и чрезмерной потери воды.

Лампа BILTRON™ SKY 5006 от компании FANEM™ является прибором для фототерапии 7-го поколения. Она представляет собой инновационный электронный прибор для светолечения, имеющий микропроцессорное управление, который способен устранить нежелательное излучение в ультрафиолетовой, а также инфракрасной частях спектра, распространяет излучение на большую эллиптическую площадь, с меньшими потерями интенсивности по краям, что обеспечивает анатомически более точное применение для каждого пациента и повышает эффективность терапии.

Микропроцессорный блок управления, которым оснащен этот электронный прибор для фототерапии, обеспечивает возможность использования ранее не использовавшихся функций. Среди прочего имеются: радиометр со встроенным оптическим датчиком (опция), счетчик времени процедуры, счетчик времени эксплуатации оборудования, средства настройки интенсивности света, календарь и часы, память данных для составления отчетов об излучении и средства передачи данных на принтеры и компьютеры.

Ответственность пользователя. Данное изделие должно использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией в соответствии с местным законодательством.

Для того чтобы сохранять эффективность прибора BILTRON™ SKY 5006, принимая во внимание цели его применения, необходимо соблюдать определенные меры предосторожности по уходу и работе с ним. В данном руководстве пользователя приведены общие инструкции по установке, использованию, техническому обслуживанию оператором, а также по диагностике неисправностей. Компания FANEM™ не несет ответственности в случае, если оператор работает с прибором, не соблюдая инструкций, не следует предупреждений о техническом обслуживании и рекомендациях, приведенных в данном руководстве, а также в случае, если оператор осуществляет ремонт прибора с применением неразрешенных компонентов. Перед использованием изношенные или поврежденные детали должны быть заменены. Необходимо регулярно проводить калибровку, проверку и ремонт при необходимости. Эти процедуры должны выполняться только обученным персоналом. Модификация оборудования должна осуществляться только после получения предварительного официального разрешения компании FANEM LTDA. Дополнительную информацию можно получить у местного поставщика.

Данное руководство необходимо прочитать, полностью понять и держать в доступном месте для всех специалистов, работающих с прибором для фототерапии BILTRON SKY™ 5006. В случае если оборудование не используется, следует хранить его вместе с руководством по эксплуатации. Если какая-то часть приведенных сведений остается непонятной, обратитесь за разъяснением к региональному представителю компании FANEM™.

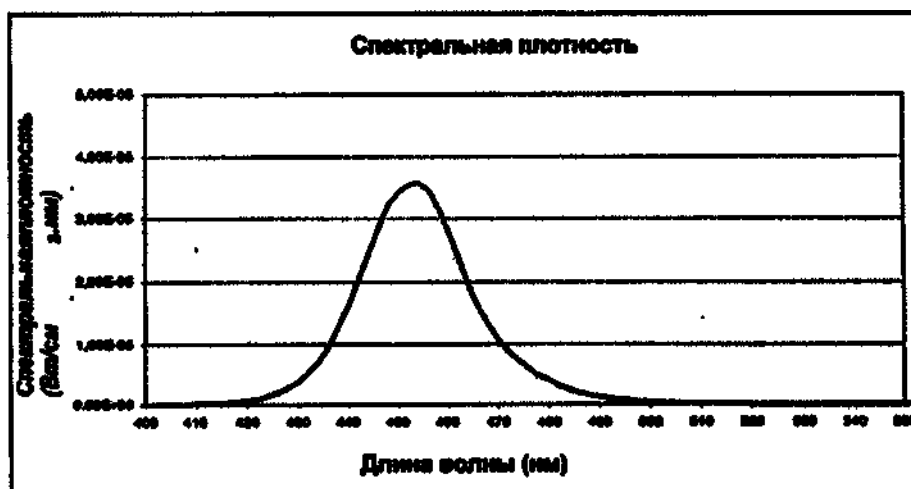
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **BILITRON™ SKY 5006** ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

2 – Технические характеристики

2.1 Сеть и напряжение электропитания

Вид электропитания	Напряжение питания	Частота	Мощность	Средняя температура
Вид электропитания	Напряжение питания	Частота	Мощность	Средняя температура
Сеть 220 В	100-240	50-60	200	30-40

2.2 График спектральной плотности



Спектральная плотность

Длина волны

Спектр излучения центрального источника излучения Bilitron Sky 5006 находится в пределах от 400 нм до 500 нм, плотность измерена на расстоянии 30 см.

2.3 Калибровочный график радиометра FANEM



Калибровочный график радиометра

Длина волны 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BILITRON™ SKY 5006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

2.4 Размеры и масса устройств

• Габариты

Bilitron Sky 5006	Ширина (см)	Глубина (см)	Высота (см)
С резиновыми ножками	35,0	27,0	6,5
На подставке	50,0	50,0	100,0-161,0
Колеса (опциональные) для Bilitron Sky 5006 на подставке	3 дюйма с тормозом (3 шт.)		

• Масса

Bilitron Sky 5006	Масса без упаковки (кг)	Масса с упаковкой (кг)
С резиновыми ножками	1,8	4,0
На подставке	10,0	18,0

2.5 Условные обозначения

Оборудование типа B Степень защиты от поражения электрическим током: класс I	Общее оборудование – Без защиты от проникновения воды
Внимание! Горячая поверхность	Внимание! Опасность поражения электрическим током
Внимание! Обратитесь к руководству	Требуется заземление
ВЫКЛЮЧЕНО (без напряжения электропитания)	ВКЛЮЧЕНО (с подачей напряжения электропитания)
Защита глаз пациента	Оборудование непрерывной эксплуатации

2.5.1 Условные обозначения – Упаковка

Хрупкое изделие	Верх
Беречь от воздействия солнечных лучей	Беречь от дождя
Ограничение штабелирования	Внимание! Ознакомьтесь со следующей документацией

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

2.6 Технические характеристики

Средняя интенсивность излучения на расстоянии 40 см:

Номинальное значение ЕИ	от 30 до 45 мкВт/см ² .нм (±10 %)
Эффективная площадь	320 x 220 мм
Диапазон регулировки излучения	от 10 % до 100 % от макс. излучения
Шаг регулировки излучения	10 %

Радиометр:

Диапазон измерений	от 0 до 200 мкВт/см ² .нм
Разрешение	0,1 мкВт/см ² .нм
Точность показаний	± 1 мкВт/см ² .нм
Шум	< 60 дБА (в среднем 45 дБА)

Условия внешней среды:

Диапазон рабочей температуры	от 18 °С до 28 °С (окружающей среды)
Диапазон рабочей влажности	от 10 % до 95 % (без конденсации)

Условия транспортировки и хранения:

Температура окружающей среды	от 5 °С до 55 °С
Относительная влажность	от 30 % до 75 % (без конденсации)

Примечание. Указаны условия хранения в надлежащей упаковке.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ



3 – Детали и вспомогательные принадлежности

Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 смонтирован в ударопрочном пластмассовом контейнере, в который входит три модуля с 5 сверхъяркими светодиодами, итого 15 сверхъярких светодиодов, излучающих свет синей части спектра, и три дополнительных белых светодиода вспомогательного освещения для обследования. Он также оснащен буквенно-цифровым дисплеем и клавиатурой для настройки функций, тремя микровентиляторами для модулей сверхъярких светодиодов, выходом RS-232 и микропроцессорным блоком управления.

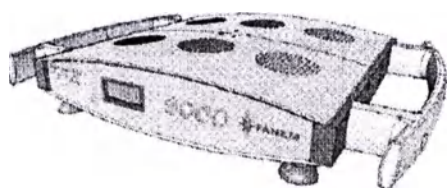
Имеются два варианта монтажа:

- ♦ BILITRON™ SKY 5006 с резиновыми ножками: сборка с резиновыми ножками для использования над кушетками.
- ♦ BILITRON™ SKY 5006 на подставке: сборка на подставке с 3 колесами диаметром 2 дюйма для удобства транспортировки, стойка с регулируемым по высоте стержнем для облегчения размещения в устройствах, например в кроватках с обогревом, больничных кроватках, кушетках и т. д. Кронштейн с гибким сочленением и корпус прибора BILITRON™ с регулируемым вращением обеспечивает оптимальное расположение светового пятна на пациенте.

Варианты:

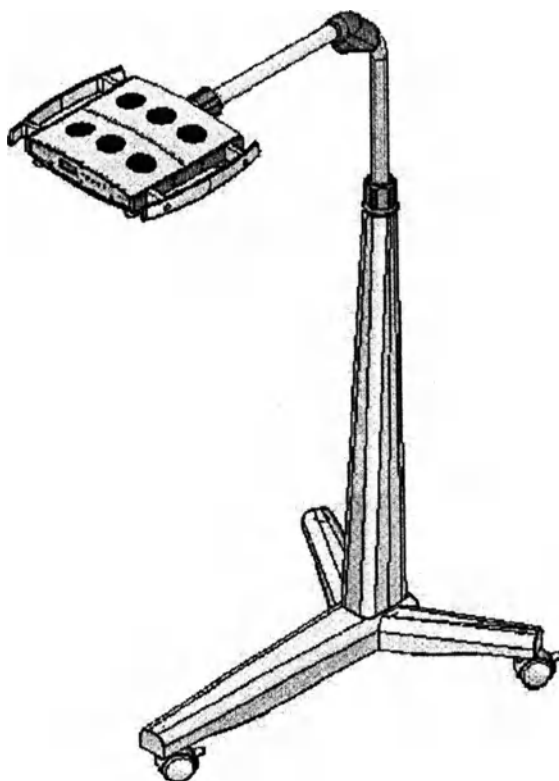
1 – Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006

С резиновыми ножками
номер изделия: 506.000.900



2 – Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006

На подставке
Номер изделия: 506.001.900



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

3.1 – Модуль источника излучения. Номер изделия: 006.061.900

Комплект содержит 5 сверхъярких светодиодов, смонтированных на алюминиевом радиаторе, и 5 линз для коллимации света. Лампа для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 состоит из модулей источника излучения.

Средний ожидаемый срок службы каждого модуля источника излучения составляет около 20 000 часов; тем не менее, производитель рекомендует проводить постоянный контроль излучения с помощью радиометра FANEM в рамках стандартного технического обслуживания, так как выделяемое излучение снижается по мере возрастания срока эксплуатации источника света.



Внимание! Всегда используйте оригинальные модули источника излучения FANEM™. Их управление и выбор осуществляются индивидуально, согласно оригинальным проектным характеристикам.

3.2 – Набор микровентиляторов. Номер изделия: 006.251.025

Блок вентиляторов расположен в верхней части корпуса. Он включается согласованно с питаемым оборудованием, обеспечивая рассеивание тепла, которое образует соответствующий модуль источника излучения, таким образом продлевая срок его службы.



Внимание! Не перекрывайте вентиляционный канал микровентиляторов. Это может стать причиной сгорания модуля излучения.

3.3 – Оптический датчик. Номер изделия: 620.058.600



Зонд с удлинителем и оптическим датчиком на конце используется для измерения излучения, исходящего от прибора для фототерапии BILITRON™ SKY 5006.



Внимание! Оптический датчик является опциональной принадлежностью.

3.4 – Повязка для защиты глаз новорожденного во время фототерапии



Изготовлена из гипоаллергенного материала с регулируемой застежкой Velcro®, поддерживающей исходное положение повязки. Содержит внутреннюю светонепроницаемую вкладку эргономичного дизайна, предотвращающую воздействие света, излучаемого в ходе фототерапии, на глаза новорожденного.

Информация для заказа:

Номер изделия: 006.103.023 – Большой размер: длина окружности головы 33-38 см (комплект из 20 шт.)

Номер изделия: 006.102.023 – Средний размер: длина окружности головы 24-33 см (комплект из 20 шт.)

Номер изделия: 006.101.023 – Малый размер: длина окружности головы 20-28 см (комплект из 20 шт.)

*** Принадлежность предназначена для использования только с данным оборудованием.**



Внимание! Медицинское изделие для одноразового использования. Не стерилизовано.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

4 – Меры предосторожности, ограничения и предупреждения



Внимание! Данный раздел руководства по эксплуатации содержит очень важную информацию по обеспечению безопасности и здоровья пациента и оператора и сохранности оборудования. Прочитайте его **ВНИМАТЕЛЬНО!**

- ♦ Не рекомендуется использование прибора для фототерапии BILITRON™ при расстоянии от источника излучения до пациента менее 30 см.



Внимание! Минимальное расстояние от источника излучения до пациента — 30 см.



Внимание! Не используйте прибор для фототерапии BILITRON™ с модулем излучения при прямом контакте с телом пациента.

- ♦ Убедитесь, что сеть, к которой будет подключаться оборудование, соответствует электрическим характеристикам напряжения и мощности источника питания оборудования, указанным на прикрепленном к нему ярлыке.
- ♦ Вилка шнура питания должна подключаться в заземленную электророзетку, вмонтированную в стену, согласно действующим стандартам и законодательству для низковольтных электрических систем и законодательству, касающемуся электротехники для учреждений здравоохранения.



Внимание! Запрещается использовать удлинители и разветвители питания. Не используйте оборудование при отсутствии надлежащего заземления.



Внимание! Чтобы предотвратить травму глаз новорожденного во время фототерапии, необходимо использовать защитную повязку.

- ♦ Прибор для фототерапии BILITRON™ должен использоваться при температуре, оптимальной для палат новорожденных, т.е. при температуре от 23 до 27 °C.
- ♦ Неправильное использование прибора для фототерапии может подвергнуть серьезному риску здоровье новорожденного. Данный прибор должен эксплуатироваться только обученными и квалифицированными работниками под контролем квалифицированных медицинских специалистов, знающих о рисках и пользе его применения.
- ♦ Прибор запрещается использовать, если какая-либо из его функций работает неправильно. В этом случае требуется выполнение обслуживания прибора квалифицированным техническим специалистом.
- ♦ Не рекомендуется во время использования оборудования оставлять пациента без постоянного медицинского наблюдения.
- ♦ Необходимо регулярно проверять положение повязки для защиты глаз новорожденного.
- ♦ Постоянно измеряйте температуру тела пациента медицинским термометром.
- ♦ Если у пациента наблюдается какое-либо раздражение, температуру необходимо проверять регулярно.
- ♦ Использование устройств для поддержания температуры тела (обогреваемые кровати, кувезы, подогреваемые матрасы, радиационные нагреватели, подогреваемые одеяла и пр.) вместе с прибором для фототерапии BILITRON™ может привести к опасному увеличению температуры пациента. Рекомендуется работа этих устройств либо в автоматическом режиме (серворежим), либо в ручном режиме при постоянном мониторинге температуры тела пациента с помощью медицинского термометра и необходимым снижением мощности нагревателя.
- ♦ Всегда используйте оригинальные источники излучения FANEM™. Использование источников сторонних производителей может повлиять на интенсивность излучения и температурные условия, указанные для оборудования.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

- ♦ Уровень билирубина у пациента должен контролироваться в соответствии с действующим медицинским протоколом.
- ♦ Мы рекомендуем использовать радиометр FANEM для подтверждения правильной работы источника излучения и корректировки интенсивности излучения таким образом, чтобы минимальная интенсивность излучения в точке самого интенсивного излучения (центр светового пятна) составила 10 мкВт/см².нм на расстоянии 300 мм от источника света.

Примечание. Минимальное значение интенсивности для лечения, принятое в разных странах мира, составляет 4 мкВт/см².нм (минимальное значение по Mims (1)), при этом данное устройство способно выдавать намного большие значения интенсивности и, следовательно, обладает большей эффективностью.



Внимание! При использовании прибора для фототерапии BILITRON™ в обогреваемой кроватке не располагайте его рядом с источниками тепла. Минимальное расстояние от источника, излучающего тепло, должно составлять 40 см.



Внимание! При использовании оборудования для фототерапии BILITRON™ вместе с обогреваемой кроваткой убедитесь, что оборудование не попадает в зону излучения нагревателя кроватки.

- ♦ Не накрывайте корпус лампы для фототерапии BILITRON™ полотенцем или салфеткой. Это может вызвать повышение температуры и последующее отключение источника излучения системой защиты от перегрева.



Внимание! Не перекрывайте воздуховыпускные отверстия на верхней панели прибора BILITRON™, так как это может вызвать повышение температуры и последующее отключение источника излучения системой защиты от перегрева.



Внимание! Не используйте оборудование для фототерапии в присутствии воспламеняющихся анестетиков, горючих газов или чистящих средств, способных к возгоранию.



Внимание! Не допускается использование оборудования в присутствии воспламеняющихся смесей для наркоза.

- ♦ Как правило, ожидаемый срок службы оригинальных источников FANEM составляет приблизительно 20 000 часов, он определяется рядом конструктивных и эксплуатационных параметров. Тем не менее, в рамках стандартного технического обслуживания рекомендуется проводить постоянный мониторинг излучения с помощью радиометра FANEM для лучшей оценки фактической эффективности источников излучения. Таким образом, несмотря на то, что технический стандарт IEC требует производить замену источников излучения (ламп) при снижении общей интенсивности излучения в полосе поглощения билирубина на 25 %, сверхъяркие светодиоды BILITRON™ в связи со сверхинтенсивными характеристиками излучения и после этого продолжают выделять излучение на высокоэффективном уровне.
- ♦ Не нажимайте на клавиши управления ногтями или острыми предметами.
- ♦ Синий свет, излучаемый оборудованием для фототерапии, может препятствовать клиническим наблюдениям, маскируя изменения цвета кожи, например, цианоз. Для проведения клинических наблюдений за пациентом прибор для фототерапии необходимо отключать.
- ♦ Для большей эффективности и безопасности работы оборудования используйте только оригинальные детали и принадлежности FANEM.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILTRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

4.1 – Физиологические эффекты

Фототерапия обычно используется для лечения гипербилирубинемии у новорожденных. Во время процедуры пациент подвергается воздействию излучения синим светом видимой части спектра в течение временного интервала, определенного лечащим врачом на основе имеющихся показаний.

Прибор для фототерапии BILTRON™ позволяет быстро снизить содержание билирубина в сыворотке крови, тем самым уменьшая потребность в переливании крови и сокращая длительность лечения.

- ♦ Во время светолечения могут наблюдаться проходящие побочные реакции. К ним относятся усиление периферического кровотока вследствие расширения сосудов, эритема, увеличение потери воды через кожу и нарушение стула.
 - ♦ На фоне фототерапии водный баланс пациента может изменяться.
 - ♦ Поэтому новорожденные, проходящие курс светолечения прибором BILTRON™ или другим прибором для фототерапии, во время лечения помимо обычного ухода со стороны медицинского персонала нуждаются в компенсации обезвоживания и соответствующей защите для глаз.
 - ♦ В редких случаях на теле новорожденного, подвергающегося воздействию лампы для фототерапии BILTRON™ более четырех дней, может появиться загар. Это обычно наблюдается у недоношенных новорожденных и (или) новорожденных с уровнем прямого билирубина в сыворотке крови более 2 мг/дл. После прекращения фототерапии с помощью BILTRON™ естественный цвет кожи постепенно восстанавливается без каких-либо последствий.
 - ♦ Часто у новорожденных с очень выраженной желтушностью через несколько часов фототерапии прибором BILTRON™ участки облучения становятся более бледными. Это нормальное явление. Оно происходит из-за интенсивного воздействия света на находящиеся в коже отложения пигмента билирубина.
 - ♦ У новорожденных с риском повышения уровня билирубина в сыворотке крови и у тех, чья концентрация билирубина продолжает подниматься, несмотря на проведение фототерапии, мы рекомендуем использовать два прибора BILTRON™.
- Светолечение двумя лампами позволяет быстро снизить содержание билирубина в сыворотке крови, тем самым уменьшая необходимость в переливании крови и сокращая длительность лечения.
- ♦ Из-за долгого присутствия в зоне лечения глаза «оператора» могут получить повреждение. В этом случае на время выполнения процедур выключите устройство для фототерапии.
 - ♦ Пациентам, находящимся вблизи от оборудования для фототерапии, могут потребоваться средства защиты, такие как защитные экраны, защитные очки и т. д., так как воздействие света может вызвать разные проходящие эффекты, например тошноту или умеренное головокружение.
 - ♦ Во время лечения фотонизомеры билирубина могут вызвать токсические реакции.
 - ♦ Необходимо регулярно определять концентрацию билирубина в сыворотке крови пациента.
 - ♦ В целом, инфузионные растворы и лекарства не следует хранить в области излучения.
 - ♦ Запрещается использовать пластины и отражатели вместе с оборудованием для фототерапии, так как это может привести к повышению температуры тела пациента до опасных значений. При одновременном применении с радиационным нагревателем они могут причинить тяжелый вред здоровью пациента.
 - ♦ Источник излучения из сверхъярких светодиодов имеет очень низкое содержание инфракрасных лучей, которые отвечают за нагревание тела новорожденного. Поэтому рекомендуется периодически измерять температуру тела новорожденного с помощью проверенного медицинского термометра.

Условия внешней среды:

- ♦ В целях предупреждения гипотермии при использовании прибора на открытом воздухе и на обогреваемой кровати рекомендуется проверять температуру тела новорожденного.
- ♦ Условия внешней среды, такие как движение и поток воздуха, могут повлиять на температурный баланс пациента.

4.1.1 – Рекомендации по эффективному применению фототерапии

- ♦ Для повышения эффективности светолечения новорожденный должен быть обнажен. Глаза должны быть защищены очками. Чем больше площадь облучаемой кожи, тем лучше результат.
- ♦ В случае использования подгузников следует выбирать самый маленький размер, чтобы закрытым был лишь небольшой участок кожи в районе промежности.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BILITRON™ SKY 5006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

- ♦ Большие подгузники закрывают от воздействия света большие участки кожи новорожденного, что в значительной степени снижает эффективность светолечения.
- ♦ Повышенная интенсивность излучения в сочетании с большой площадью облучаемой поверхности тела обеспечит более высокую клиническую эффективность. Это приведет к значительному сокращению длительности фототерапии, а, следовательно, скорейшей выписке пациента и уменьшению расходов на его лечение.

4.2 – Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Оборудование и (или) система должны работать в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех для другого оборудования в данной среде; с другой стороны, оборудование должно работать без сбоев при имеющихся электромагнитных помехах.

Данное оборудование было разработано, протестировано и соответствует следующим стандартам по электромагнитной совместимости:

- | | |
|---------------------|------------------|
| ♦ EN 60601-1-2 | ♦ IEC 61000-4-3 |
| ♦ NBR IEC 60601-1-2 | ♦ IEC 61000-4-4 |
| ♦ CISPR11 | ♦ IEC 61000-4-5 |
| ♦ IEC 61000-3-2 | ♦ IEC 61000-4-6 |
| ♦ IEC 61000-3-3 | ♦ IEC 61000-4-8 |
| ♦ IEC 61000-4-2 | ♦ IEC 61000-4-11 |

Оборудование соответствует параметрам, установленным для радиочастотного излучения, помехоустойчивости, электростатического разряда, радиочастотного излучаемого электромагнитного поля и импульсных помех (всплески и скачки напряжения).



Внимание! Мобильное и переносное радиочастотное оборудование связи может влиять на медицинское электрооборудование.



Внимание! При использовании неоригинальных принадлежностей, преобразователей, датчиков и кабелей питания возможно увеличение электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости.

Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитное излучение

Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее.

Покупателю или оператору прибора для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 рекомендуется обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда. Указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотной эмиссии очень низкий и вряд ли может послужить помехой для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых помещений, и может использоваться в зданиях, непосредственно подключенных к электрической сети низкого напряжения общего назначения, питающей жилые дома, если учтено следующее предупреждение.
Гармонические составляющие излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения, вызванные колебаниями напряжения и фликером IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение! Эта система предназначена для использования только медицинскими работниками. Оборудование может создавать радиопомехи или прерывать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как переориентировка или перемещение прибора для фототерапии BILITRON™ SKY или экранирование помещения.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость

Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее.

Покупателю или оператору прибора для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 рекомендуется обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратич. знач. для 150 КГц - 80 МГц	10 В	Портативные и мобильные средства РЧ-связи должны быть расположены на расстоянии, не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле для частоты передатчика, от любого элемента прибора для фототерапии BILITRON™ SKY 5006, включая кабели. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 0,35 \cdot P^{1/2}$ $d = 0,35 \cdot P^{1/2}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц) $d = 0,7 \cdot P^{1/2}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P — максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика; d — рекомендуемое расстояние между устройствами в метрах (м).
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратич. знач. для 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендуется, чтобы напряженность поля от передатчиков РЧ, установленных в ходе местного электромагнитного исследования, была ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Существует возможность возникновения помех вокруг оборудования, это помечено следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции, телефонные (сотовые/беспроводные) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду рекомендуется осуществить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 превышает радиочастотный уровень соответствия, использованный выше, следует проводить наблюдения за работой лампы для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявится отклонение от нормальной работы, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересориентировка или перемещение прибора для фототерапии BILITRON™ SKY 5006.

^b При работе источника на частоте свыше 150 КГц — 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между подвижными и портативными радиочастотными средствами связи и прибором для фототерапии BILITRON™ SKY 5006

Прибор для фототерапии BILITRON™ SKY 5006 предназначен для применения в электромагнитной среде с контролем уровней излучаемых помех. Оператор может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором для фототерапии BILITRON™ SKY 5006, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 0,35 P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \times P^{1/2}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с помощью формулы для соответствующей частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRONTM SKY 5006
 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Помехоустойчивость

Прибор для фототерапии BILITRONTM SKY 5006 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее.
 Покупателю или оператору прибора для фототерапии BILITRONTM SKY 5006 рекомендуется обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по NBR IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда. Указания
Электростатический разряд. IEC 61000-4-2 (ESD)	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы помещения должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходящие электрические колебания/импульсы (скачки) IEC 61000-4-4	* 2 кВ — для линии электропитания * 1 кВ — для входных и выходных линий	* 2 кВ — для линии электропитания * 1 кВ — для входных и выходных линий	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Скачки по IEC 61000-4-5	* 1 кВ — между фазами * 2 кВ — между линией и заземлением	* 1 кВ — между фазами * 2 кВ — между линией и заземлением	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, краткосрочные прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (провал напряжения >95 % в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (провал напряжения 60 % в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (провал напряжения 30 % в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (провал напряжения >95% в U_t) для 5 секунд	< 5 % U_t (провал напряжения >95 % в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (провал напряжения 60 % в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (провал напряжения 30 % в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (провал напряжения >95 % в U_t) для 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если требуется постоянная работа прибора для фототерапии BILITRON TM SKY 5006 во время перерывов в подаче электроснабжения, рекомендуется обеспечить электропитание прибора BILITRON TM SKY 5006 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля частоты сети электропитания должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_t — напряжение в сети переменного тока до использования испытательного уровня



Внимание! Для оборудования для фототерапии характерно совместное применение с кувезами, больничными кроватками, обогреваемыми кроватками и т. д., то есть данное оборудование используется рядом с другими медицинскими изделиями. Поэтому рекомендуется проводить наблюдение за этим оборудованием с целью проверки правильности работы в соответствии с используемой конфигурацией.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ BILITRON™ SKY 5006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

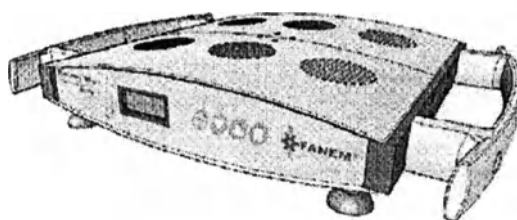
5 – Монтаж оборудования

Лампа для фототерапии FANEM BILITRON™ SKY Model 5006 выпускается в двух конфигурациях, которые были описаны ранее.

BILITRON™ SKY 5006 с резиновыми ножками. Оборудование полностью готово для установки в куветах. BILITRON™ SKY 5006 на подставке. Для использования в кроватках с обогревом, больничных кроватках и т. д. см. приведенные ниже инструкции по монтажу.



BILITRON™ SKY 5006
на подставке



BILITRON™ SKY 5006
с резиновыми ножками



Внимание! Перед монтажом или эксплуатацией прибора для фототерапии BILITRON™ внимательно полностью прочитайте руководство по эксплуатации.

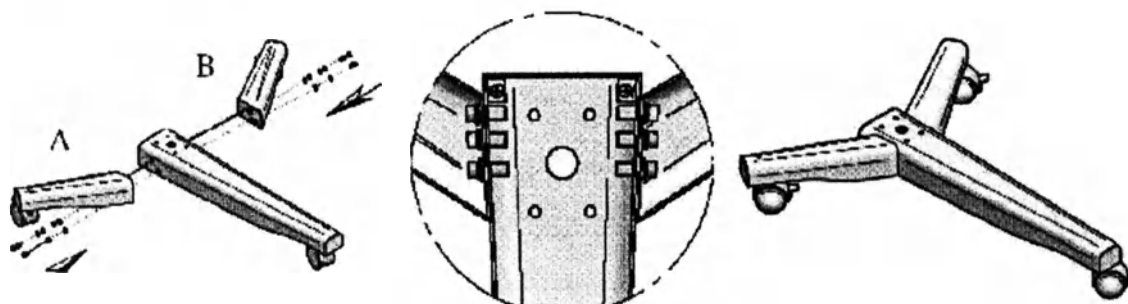
Перед использованием прибора для фототерапии BILITRON™ необходимо выполнить процедуру очистки, а затем начальную дезинфекцию оборудования согласно указаниям раздела 7 данного руководства и (или) согласно действующим протоколам, принятым эпидемиологической службой лечебного учреждения.

Установка, использование и техническое обслуживание прибора должны проводиться только квалифицированными специалистами.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

5.1 – Монтаж на подставке. Конфигурация Bilitron® Sky 5006 на подставке

Шаг 1: Монтаж опорного основания

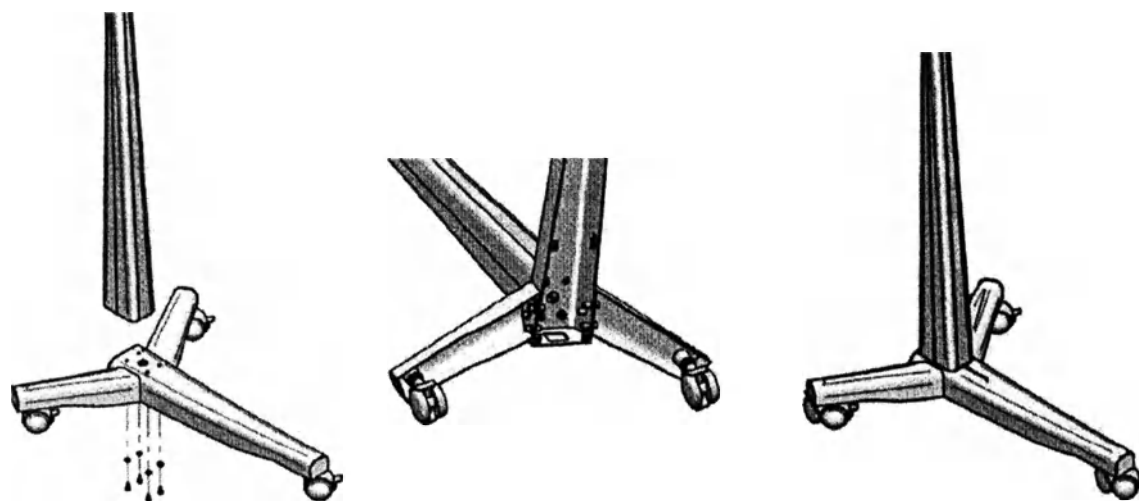


Прикрепите боковые опоры «А» и «В» к втулкам центральной опоры.

Примечание 1. Для крепления деталей необходимо использовать 6 плоских шайб (номер изделия 000.922.001), 6 пружинных шайб (номер изделия 000.939.001) и 6 винтов с внутренним шестигранником М6 (номер изделия 000.142.015).

Примечание 2. Для крепления винтов используйте торцовый внутренний ключ М6 (торцовый внутренний ключ не входит в комплект поставки).

Шаг 2: Монтаж стойки



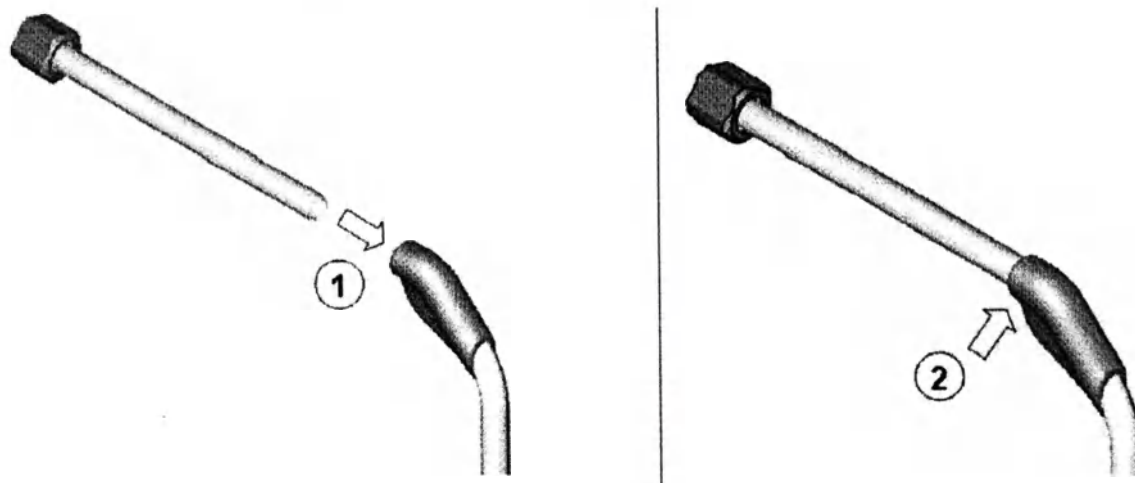
Прикрепите стойку в центральной части опорного основания.

Примечание 1. Для крепления деталей необходимо использовать 4 плоских шайбы (номер изделия 000.922.001), 4 пружинных шайбы (номер изделия 000.939.001) и 4 винта с внутренним шестигранником М6 (номер изделия 000.142.015).

Примечание 2. Для крепления винтов используйте торцовый внутренний ключ М6 (торцовый внутренний ключ не входит в комплект поставки).

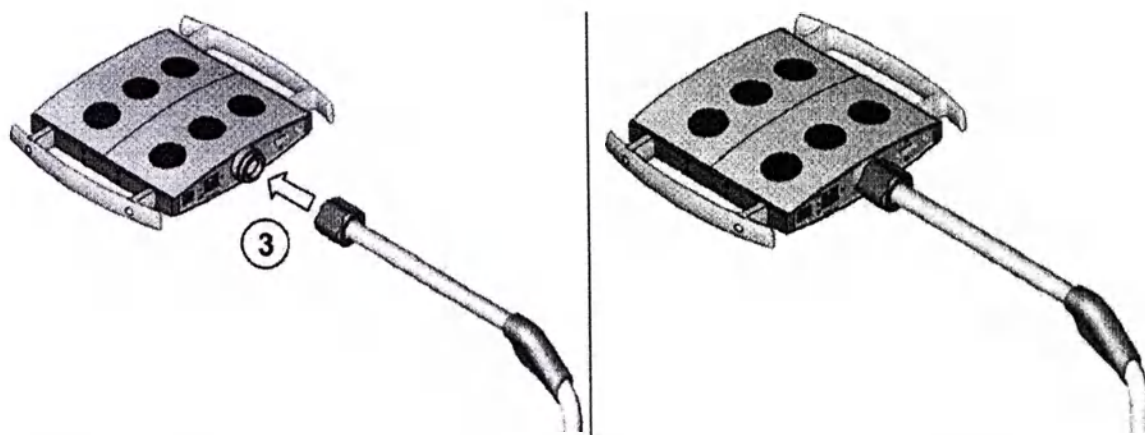
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Шаг 3: Монтаж гибкого кронштейна



1 – Прикрепите горизонтальный стержень к изгибу для крепления вертикального стержня.

2 – Прикрепите горизонтальный стержень к изгибу для крепления с помощью 1 винта с крестообразным шлицем с потайной головкой M4 (номер изделия 000.423.015), поставляемого с оборудованием.



3 – Прикрепите узел сочленения к задней панели прибора Bilitron™ Sky и соедините детали с помощью крепежных винта и гайки стержня.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

6 – Эксплуатация оборудования



Внимание! Данный раздел руководства по эксплуатации содержит очень важную информацию по обеспечению безопасности и здоровья пациента и оператора и сохранности оборудования. Прочитайте его **ВНИМАТЕЛЬНО!**

- ♦ Проверьте шнур питания, источник излучения и дисплей на наличие видимых повреждений. В случае повреждения **НЕ** вводите прибор в эксплуатацию и обратитесь в ближайший официальный сервисный центр FANEM™.
- ♦ Воздуховыпускные решетки оборудования не должны быть перекрыты.
- ♦ Вилка шнура питания должна подключаться в заземленную электророзетку, вмонтированную в стену, согласно действующим стандартам и законодательству для низковольтных электрических систем и законодательству, касающемуся электротехники для учреждений здравоохранения.



Внимание! Запрещается использовать удлинители и разветвители питания. Запрещается использовать изделие при отсутствии надлежащего заземления.

- ♦ Подключите шнур питания в электророзетку, включите переключатель на задней панели оборудования и проверьте, засветился ли источник излучения.
- ♦ В случае использования конфигурации прибора BILITRON™ SKY 5006 с подставкой убедитесь, что генератор излучения прочно зафиксирован и прикреплен к подставке.
- ♦ Расположите лампу для фототерапии в кувете или кровати, где находится пациент, отрегулируйте высоту и угол падения света на пациента.



Внимание! Чтобы предотвратить травму глаз новорожденного во время фототерапии, необходимо использовать повязку для защиты глаз.



Внимание! Прибор достигает постоянных значений температуры и интенсивности излучения менее чем за 15 минут.

- ♦ Угол падения света настраивается путем перемещения корпуса отражателя в необходимое положение. Более точная регулировка светового пятна в конфигурации прибора с подставкой достигается вращением крышки.



Внимание! В конфигурации BILITRON™ SKY 5006 на подставке перемещайте оборудование только при самой низкой высоте стойки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ BILTRON™ SKY 5006 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

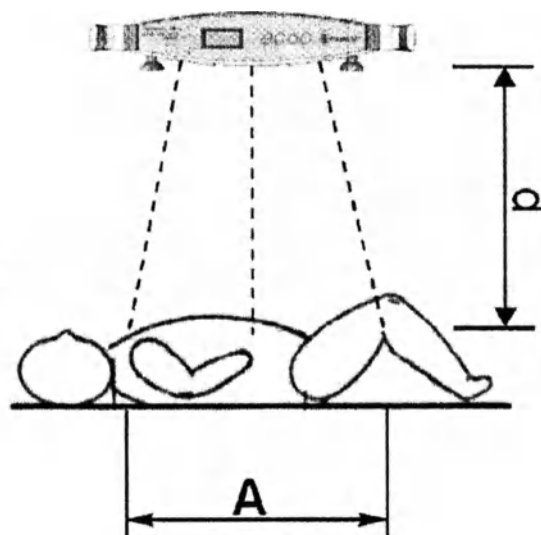
6.1 – Способ регулировки светового пятна

Для оптимального применения излучения на пациенте рекомендуется отрегулировать световое пятно таким образом, чтобы излучение падало от грудной клетки до основания бедер, см. таблицу I.

Таблица I

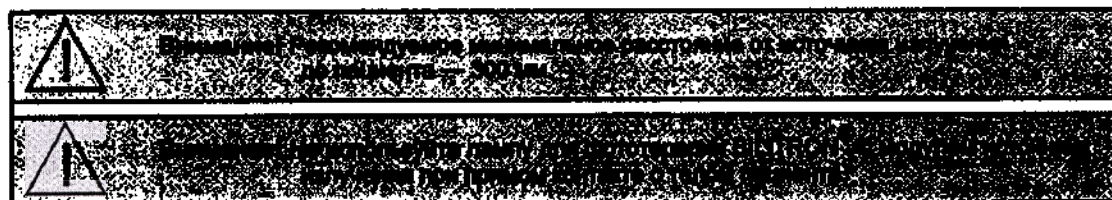
Расстояние от отражателя до пациента d (мм)	Излучение мкВт/см ² .мм (в центре светового пятна)		
Расстояние	Излучение (±10 %)	A (мм)	B (мм)
300	45-65	300	160
400	30-45	320	220
500	20-30	400	280

Рисунок 01



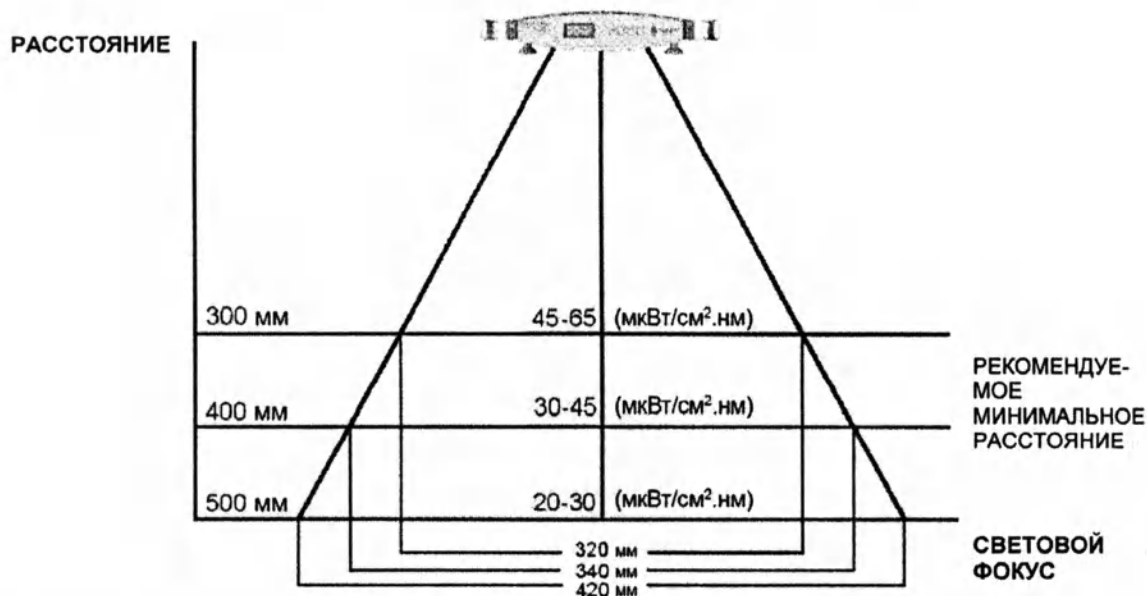
Во время проведения фототерапии пациентов весом более 2500 г лампу необходимо располагать на расстоянии 40 см от пациента, чтобы световое пятно покрывало полностью туловище и верхнюю часть бедер новорожденного. Для недоношенных новорожденных или доношенных с очень малым весом эта высота может быть уменьшена при условии, чтобы падающее световое пятно полностью покрывало грудную клетку и верхнюю часть бедер. Чем меньше расстояние между источником света и пациентом, тем больше интенсивность излучения, и наоборот. См. таблицу I и рисунок 01.

♦ Световое пятно всегда должно находиться на туловище и верхней части бедер новорожденного. Если ребенок находится в положении Тренделенбурга и антитренделенбурга, переместите оборудование для фототерапии, чтобы световое пятно оставалось на туловище и верхней части бедер новорожденного.



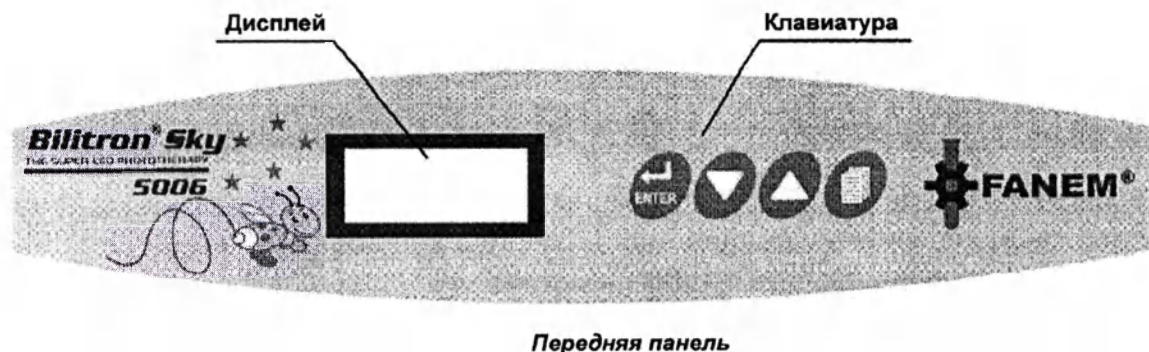
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ BILITRON™ SKY 5006 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

СПЕКТРАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ НА РАССТОЯНИИ X



6.2 – Микропроцессорный блок управления

Буквенно-цифровой дисплей: на дисплее отображаются следующие элементы: 1- календарь и часы (день, месяц, год, часы, минуты и секунды); 2- общее время использования источника излучения (счетчик времени); 3- интенсивность излучения в мкВт/см².нм (при использовании оптического датчика) (поставляемого опционально); 4- время процедуры; 5- уровень мощности в процентах от максимальной мощности источника света при настройке оператором; 6- данные, отправленные на принтер или компьютер.

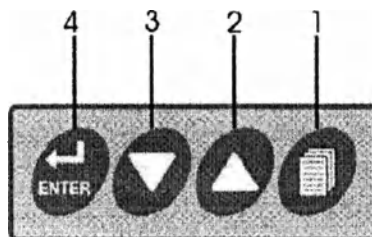


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

6.3 – Режим программирования

На передней панели головки находятся следующие клавиши для программирования функций:

- 1- Клавиша MENU (Меню)
- 2- Клавиша INCREASE (Увеличить)
- 3- Клавиша DECREASE (Уменьшить)
- 4- Клавиша ENTER (Ввод)



Клавиша MENU (Меню) позволяет перемещаться между различными функциями системы. Клавиша ENTER (Ввод) используется для выбора функции или подтверждения сделанных изменений. Клавиши INCREASE (Увеличить) и DECREASE (Уменьшить) позволяют изменять значение параметра.

05 / 21 / 11
11:03:02

На главном экране прибора BILITRON SKY™ отображаются текущие дата и время.

Как правило, если на дисплее отображается не главный экран и не нажимаются клавиши, через несколько секунд система автоматически возвращается к главному экрану.

Структура функций блока управления:

Функции, отображаемые на буквенно-цифровом дисплее, имеют следующую структуру:

- Main screen (Главный экран): показывает текущие дату и время
- Radiation setting (Настройка излучения): настройка уровня излучения (от 10 до 100 %)
- Sensor – Calibration (Датчик – калибровка): калибровка оптического датчика (опциональный компонент) и последующее измерение излучения
- Reports > (Отчеты >): сохранение файлов от 00 до 06
- Radiation < (Излучение <): сохранение показателей излучения
- Print File (Печать файла): отправка файлов на принтер или компьютер
- System Configuration (Конфигурация системы):
 - Delete File (Удалить файл): удаление сохраненных данных/файлов
 - Set Clock (Установить часы): установка текущей даты и времени
 - Language (Язык): выбор языка (португальский, английский, испанский)
 - Record (Запись): включение или отключение записи
- Therapy (Терапия): показывает время процедуры фототерапии в часах
- Reset Therapy (Сбросить терапию): сброс времени процедуры фототерапии
- SuperLED (Сверхъяркий светодиод): показывает общее время использования сверхъярких светодиодов в часах и минутах

Настройка часов/календаря:



Нажмите клавишу MENU (Меню), пока не появится функция System Config. (Конфигурация системы).

Нажмите клавишу INCREASE (Увеличить), пока не появится функция Set Clock (Установить часы).

Нажмите клавишу ENTER (Ввод) для входа в режим настройки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ



Число с мигающим курсором можно изменить с помощью клавиши INCREASE (Увеличить).

Нажмите клавишу ENTER (Ввод), чтобы переместить мигающий курсор на следующее число, установите его и так далее, пока не установите все числа.



Нажмите клавишу ENTER (Ввод), когда мигающий курсор будет находиться на последней цифре, для подтверждения настройки.

Настройка уровня излучения:

Интенсивность света можно настроить в диапазоне от 0 до 100 % от общей мощности.



Нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится функция Set Radiation (Установка излучения).



Нажмите клавишу INCREASE (Увеличить) для увеличения значения интенсивности света.
Уровень мощности показан на дисплее: Set P = 0 to 100% (Установить P = от 0 до 100 %).



Нажмите клавишу DECREASE (Уменьшить) для уменьшения значения интенсивности света.
Уровень мощности показан на дисплее: Set P = 0 to 100% (Установить P = от 0 до 100 %).



Внимание! Лампа для фототерапии BILITRON™ SKY имеет дополнительный источник света, который состоит из 3 белых светодиодов дневного света. Этот дополнительный источник горит постоянно при подаче электропитания оборудования. Он больше заметен, когда уровень излучения установлен на очень низкие значения.

Освещение белыми светодиодами должно использоваться для проведения стандартных анализов и процедур у новорожденных.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Время процедуры



Нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится функция **Therapy** (Терапия).

Время процедуры, общее время воздействия (в часах) отображаются во второй строке дисплея.

Therapy 00013 Hs
(Терапия
00013 часов)

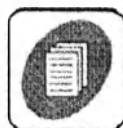


Для сброса показаний счетчика нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится функция **Reset Therapy** (Сбросить терапию).



Нажмите клавишу ENTER (Ввод). Счетчик времени обнулит время процедуры.

Total time of SuperLEDs use (Общее время использования сверхъярких светодиодов):



Нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится функция **SuperLed** (Сверхъяркий светодиод).

Общее время использования сверхъярких светодиодов, общее время использования модулей сверхъярких светодиодов (в часах) отображаются во второй строке дисплея.

SuperLed 00013 Hs
(Сверхъяркие
светодиоды
00013 часов)

Хотя средний срок службы модуля излучения составляет около 20 000 часов, для более эффективной оценки работы источника света в рамках регулярного технического обслуживания рекомендуется осуществлять мониторинг излучения с помощью радиометра FANEM.

Таким образом, несмотря на то, что технический стандарт IEC требует производить замену источников излучения (сверхъярких светодиодов) при снижении общей интенсивности излучения в полосе поглощения билирубина на 25 %, в связи со сверхинтенсивными характеристиками излучения сверхъяркие светодиоды BILITRON™ и после этого продолжают выделять излучение на высокоэффективном уровне.

Замена модуля излучения должна выполняться официальным сервисным центром FANEM™. После замены модуля ответственный инженер должен сбросить показания счетчика общего времени использования.



Внимание! Сброс показателя общего времени использования сверхъярких светодиодов в часах должен осуществляться после каждой замены модулей светодиодов.

Замена модулей светодиодов должна проводиться службой технической поддержки FANEM™.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ BILITRON™ SKY 5006 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Измерение излучения:

Прибор для фототерапии BILITRON SKY™ 5006 также может выполнять функцию радиометра. Для этой цели необходимо использовать оптический датчик FANEM™. (Оптический датчик – дополнительный компонент. Номер изделия 629.058.600.)

ДАТЧИК

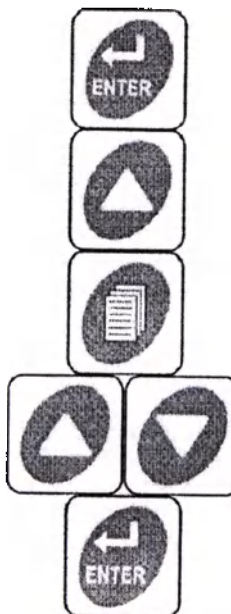


Подключите шнур оптического датчика (дополнительный компонент, номер изделия 629.058.600) в разъем на задней панели корпуса прибора BILITRON SKY™.

Нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится экран со значением излучения в мкВт/см².nm.

27.0 uW/cm².nm
(27,0 мкВт/см².nm)

Если прибор BILITRON SKY™ был приобретен вместе с оптическим датчиком, радиометр будет с заводской калибровкой, а при отключении датчика от прибора для фототерапии будет показано значение 0,0 мкВт/см².nm.



Для сохранения в памяти показанного на дисплее измеренного значения излучения сначала нажмите клавишу ENTER (Ввод). Появится предупреждение (* после R).

Нажмите клавишу INCREASE (Увеличить), чтобы сохранить значение. Дата и время выполнения измерения также будут сохранены в памяти. Каждое сохраненное значение с датой и временем занимает отдельный файл. В памяти можно сохранить до 100 файлов со значением излучения.

Для просмотра файлов нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится экран Relat. > Radiat. < (Отн. > Излуч.<).

Для просмотра нажимайте клавиши INCREASE (Увеличить) или DECREASE (Уменьшить). Номер файла будет отображен на дисплее в первой строке, а значение излучения во второй строке.

Нажмите клавишу ENTER (Ввод) для просмотра даты и времени соответствующего файла.

Если прибор BILITRON SKY™ был приобретен без оптического датчика, вместо значения излучения в мкВт/см².nm появится сообщение Sensor Not Calibrated (Датчик не откалиброван). При покупке или замене оптического датчика обратитесь в официальный сервисный центр FANEM™ для проведения процедуры калибровки радиометра, для обеспечения надежности показаний излучения при его использовании.



Внимание! Для надежности измерения излучения радиометром прибора BILITRON SKY™ после покупки для каждого оптического датчика необходимо проводить калибровку радиометра. В противном случае полученные значения излучения могут быть неточными.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Выбор языка:



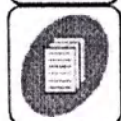
Нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится функция **System Config.** (Конфигурация системы).



Нажимайте клавишу INCREASE (Увеличить), пока в первой строке не появится функция **Language** (Язык), а во второй строке используемый язык.



Для перехода между вариантами языка нажмите клавишу ENTER (Ввод).



После отображения требуемого языка нажмите клавишу MENU (Меню) для выхода. Далее информация на дисплее будет отображаться на выбранном языке.

Передача данных:

Прибор для фототерапии BILITRON SKY™ имеет функцию создания отчета, содержащего информацию об общем времени использования в часах, времени процедуры, текущей дате и времени и сохраненных файлах со значением излучения. Отчет передается через последовательный порт (RS 232) устройства и может быть отправлен на принтер или компьютер, содержащий последовательный интерфейс.

Подключите прибор BILITRON SKY™ к принтеру или компьютеру через последовательный кабель FANEM™ (поставляется по запросу).

На компьютере можно использовать стандартное программное обеспечение TELNET (например, Windows HyperTerminal). Требуется задать следующую конфигурацию последовательного интерфейса оборудования:

Бит в секунду: 9600
бит/с Биты данных: 8
Четность: отсутствует
Стоп-биты: 1
Управление потоком: оборудование



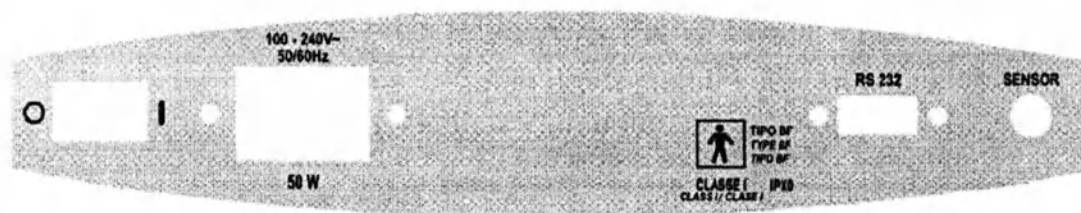
Нажимайте клавишу MENU (Меню), пока не появится функция **Print File** (Печать файла).



Нажмите клавишу ENTER (Ввод) для передачи отчета.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Задняя панель



6.4 – Защита от перегрева

Прибор для фототерапии BILITRON SKY™ 5006 оснащен встроенными защитными термостатами, которые прекращают подачу электричества в модуль излучения, когда внутренняя температура модуля превышает максимальное безопасное значение. В этом случае источник света отключается и включается только тогда, когда температура в модуле излучения опускается ниже максимального безопасного значения.

7 – Плановое и внеплановое техническое обслуживание и обработка системы

В настоящем разделе содержатся указания по очистке и техническому обслуживанию изделия. Где это необходимо, даны инструкции по разборке компонентов системы. Мероприятия по техническому обслуживанию, не описанные в настоящем разделе, должны выполняться официальным сервисным центром.

Регулярно осматривайте лампу для фототерапии BILITRON™ и проводите замену принадлежностей перед использованием.



Внимание! Перед началом проведения процедур по техническому обслуживанию или очистке убедитесь, что прибор для фототерапии BILITRON™ выключен из электросети.

7.1 – Замена модуля излучения

Предполагаемый срок службы сверхъярких светодиодов составляет около 20 000 часов. Рекомендуется периодически проводить оценку уровня излучения в рамках регулярного технического обслуживания.



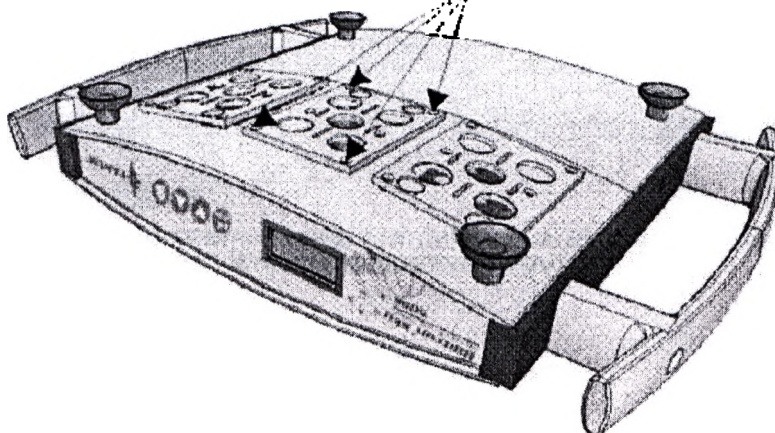
Внимание! Несмотря на требование технического стандарта IEC производить замену источников излучения (сверхъярких светодиодов) при снижении общей интенсивности излучения в полосе поглощения билирубина на 25 %, в связи со сверхинтенсивными характеристиками излучения сверхъяркие светодиоды BILITRON™ и после этого продолжают излучать на высокоэффективном уровне.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ BILITRON™ SKY 5006 ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

Используйте только оригинальный модуль источника излучения FANEM™. Модуль источника излучения. Номер изделия: 006.053.900

Порядок замены модуля источника излучения: при помощи отвертки с крестообразным наконечником снимите винты крышки на нижней панели. Откройте технологический люк соответствующего модуля и извлеките модуль электропитания. Отключите шнур от разъема и замените модуль новым.

Для замены модуля удалить 4 винта с помощью отвертки с крестообразным наконечником



Внимание! Запрещается проводить замену модуля источника излучения, если устройство включено в электросеть.

Важное замечание

Все сверхъяркие светодиоды одинаковы и имеют одинаковые характеристики, однако лампы, предназначенные для замены, для обеспечения полной безопасности и ожидаемых клинических результатов должны отвечать ряду технических требований, диктуемых конструкцией оборудования, минимальным значением излучения, диапазоном температур и т. д. Поэтому не используйте детали сторонних производителей. 100 % сверхъярких светодиодов, выпускаемых FANEM™, проходят испытание согласно требованиям проекта.

7.2 – Очистка и хранение

При получении оборудования и всегда в дальнейшем не рекомендуется использовать прибор BILITRON™ в течение длительного периода времени, даже если это разрешено согласно процедуре эпидемиологической службы лечебного учреждения. После очистки выполните дезинфекцию оборудования в соответствии с принятым протоколом.



Внимание! Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие абразивные вещества и гипохлорит натрия, т. к. они могут повредить материалы, из которых изготовлено оборудование для фототерапии.

Для поддержания наиболее эффективной работы лампы для фототерапии BILITRON™ с течением времени рекомендуется через каждые 500 часов использования прибора проводить очистку светорассеивателей (снаружи). Необходимо удалить только накопившуюся пыль с помощью сухой ткани или мягкого потока воздуха. Запрещается использовать неразрешенные химические, моющие средства или абразивные вещества, так как существует риск повреждения компонентов.

Для оптимального очищения мы рекомендуем использовать средства на основе четвертичных аммониевых соединений, которые, являясь бактерицидным средством для стационарных поверхностей, не наносят вреда компонентам BILITRON™, но при этом очищают и дезинфицируют их поверхность (строго соблюдайте инструкции на этикетке средства для обеспечения оптимальной дезинфекции).

Примечание. Смачивайте ткань в минимально достаточном количестве дезинфицирующего средства, чтобы оно не проникло внутрь оборудования.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BILITRON™ SKY 5006
ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7.3 – Батареи

Оборудование оснащено 2 батареями на 1,2 В пост. тока для обеспечения питания часов. Средний предполагаемый срок службы батарей составляет 5 лет. Их замена должна осуществляться в официальном сервисном центре.



Внимание! Запрещается использовать обычные и щелочные батареи. Используйте только батареи FANEM™ (номер изделия 000.103.026).



Внимание! Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с национальным законодательством.

7.4 – Импульсный источник питания

Рабочее напряжение оборудования составляет 12 В. Для его получения используется импульсный источник питания со следующими техническими характеристиками:

Вход: 100 – 240 В~ (50/60 Гц)

Выход: 13,0 В $\overline{\text{---}}$ / 3,7 А макс.



Внимание! Используйте импульсный источник питания только производства компании FANEM®, номер изделия 000.161.900.

Не используйте импульсные источники питания сторонних производителей, так как они могут иметь отличающиеся технические характеристики, что может привести к перегоранию лампы для фототерапии.

7.5 – Запасные детали

Список запасных деталей см. в разделе 3 настоящего руководства «Детали и принадлежности» с указанием соответствующих номеров изделий.

Для заказа устройств, деталей, компонентов оборудования и др. свяжитесь напрямую с компанией FANEM LTDA или с ее торговым представительством.

Безопасная работа системы гарантируется, если проверку, техническое обслуживание и ремонт системы выполняет только официальный сервисный центр FANEM™ или обученные специалисты, уполномоченные компанией FANEM LTDA.

Компания FANEM LTDA не несет ответственности за неисправность оборудования и причинение вреда пациентам в результате неправильного технического обслуживания, выполненного не персоналом ее сервисного центра, или в результате использования запасных деталей/принадлежностей сторонних производителей.

Материалы, использованные для производства деталей и принадлежностей для потребителя, а также расходные компоненты предназначены для обеспечения оптимальной работы оборудования в соответствии с заданными характеристиками, а также соблюдения требований безопасности в отношении токсичности, горючести и биосовместимости.



Внимание! Используйте только оригинальные детали FANEM™.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

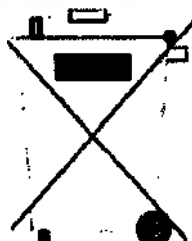
BILITRON™ SKY 5006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7.6 – График технического обслуживания

МЕРОПРИЯТИЕ	СРОК ИСПОЛНЕНИЯ	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Замена источника (модуля сверхъяркого светодиода)	Регулярная проверка с помощью радиометра. Замена при уровне излучения ниже 10 мкВт/см ² .нм на расстоянии 300 мм от источника. (Перпендикулярное падение света – при макс. настройке мощности).	Проверка: Пользователь/техник Замена источника: Техник
Очистка	Каждые 90 дней (минимум).	Пользователь/техник
Очистка микровентиляторов	Каждые 90 дней (минимум).	Техник
Стандартная оценка/калибровка	6 месяцев	Техник

7.7 – Утилизация



Во время утилизации оборудования или его деталей не выбрасывайте электронные устройства или их части вместе с бытовыми отходами.

Для сведения к минимуму загрязнений и максимальной защиты мировой окружающей среды данное оборудование необходимо подвергнуть повторной переработке. Для получения более подробной информации об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment) посетите соответствующие веб-сайты: Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE.

Если необходимо утилизировать оборудование или его детали, но способ утилизации клиенту неизвестен, то следует отправить такое оборудование под ответственность клиента производителю или его уполномоченному представителю для последующей утилизации в соответствии с действующим законодательством.



Внимание! Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с национальным законодательством.

Примечание. Отправляемое оборудование и (или) детали следует вымыть и продезинфицировать.

Невыполнение данных условий не освобождает поставщика от ответственности за возможное причинение вреда окружающей среде и (или) людям.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BILITRONTM SKY 5006

ФОТОТЕРАПИЯ С ПОМОЩЬЮ СВЕРХЪЯРКИХ СВЕТОДИОДОВ

7.8 – Диагностика неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Все светодиоды выключены, а на дисплее нет особых сообщений.	а) интенсивность излучения 0 %; б) неправильное подключение шнура питания; в) срабатывание термостата безопасности из-за перегрева.	а) отрегулируйте уровень излучения; б) правильно подключите шнур питания к сети; в) убедитесь, что воздуховыпускные отверстия на верхней панели прибора BILITRON TM не перекрыты. Если проблема не устраняется, обратитесь в официальный сервисный центр.
Один или несколько светодиодов выключены	Светодиод сгорел.	Обратитесь в официальный сервисный центр для замены светодиода.
Интенсивность излучения очень низкая.	а) прибор для фототерапии BILITRON TM расположен слишком далеко от пациента; б) загрязненный и (или) запыленный коллиматор; в) очень низкое напряжение сети; г) модуль достиг предела эксплуатации; д) ошибка в показании радиометра; е) настройка интенсивности ниже 100 %.	а) проверьте правильность высоты согласно руководству; б) очистите коллиматор в соответствии с инструкциями в разделе 7 данного руководства; в) проверьте напряжение сети; г) замените модуль электропитания FANEM TM новым (номер изделия 006.053.900); д) проверьте правильность расположения датчика радиометра и его батареи; е) задайте новое значение интенсивности излучения.
Не удается зафиксировать лампу для фототерапии BILITRON TM на правильной высоте, необходимой для работы.	а) места сочленения гибкого кронштейна износились.	а) проверьте прочность крепления винтов в местах сочленения; б) замените кронштейн.
Показатель радиометра не изменяется при перемещении его в другую область матраца.	а) оптический датчик отсоединен; б) оптический датчик не откалиброван или повреждены его провода.	а) подсоедините оптический датчик; б) обратитесь в официальный сервисный центр.

Если не удастся устранить неисправность с помощью указанных мер, обратитесь в официальный сервисный центр FANEM или в ближайшее местное представительство компании.

8 – Гарантия и техническая поддержка

- ♦ Как и на любое другое оборудование компании FANEMTM, на данную систему действует гарантия сроком один (01) год. Гарантия распространяется на производственный брак в деталях системы (см. прилагаемый текст гарантии).
- ♦ Для выполнения всех видов технического обслуживания во время гарантийного срока и после его истечения всегда обращайтесь в официальные сервисные центры FANEMTM. Не позволяйте лицам без специальной технической подготовки наносить повреждения и вносить изменения в заданные характеристики этого оборудования.
- ♦ При доставке модули сверхъярких светодиодов имеют гарантию.
- ♦ Всегда используйте оригинальные детали FANEMTM.
- ♦ Регистрационный номер ANVISA 10.224.620.070
- ♦ Ответственный технический представитель Орландо Росси Филхо CREA/SP 98.435/D

Уполномоченное представительство
в ЕС: Cinterqual LDA
Travessa da Anunciada, 10-2 Esq-F
2900-238
Setubal-Portugal
+Телефон: +351 265 238 237

Печать: FANEM LTDA/ ФАНЕМ ЛТДА, FANEM, САН-ПАУЛУ - БРАЗИЛИЯ

/подпись/

Штамп: /Жозе Освальдо Капутто Флосси Менеджер по международным продажам

FANEM LTDA/ Инж. Жозе О. К. Флосси МЕНЕДЖЕР ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ ПРОДАЖАМ

FANEM LTDA

Переводчик,

Ясыбаш Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ясыбаш Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-2579

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 63 лист (-а, -ов)**

Нотариус:



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

65 лист (ов)

Коммерческий директор
ООО «РИПЛ»

В.В.Пометун

