

*No. 1 choice  
of hospitals  
& mothers*

# BiliBed

**EN** Instructions for use | **TR** Kullanım talimatları





<b>EN</b>	Instructions for use	<b>4</b>
<b>TR</b>	Kullanım talimatları	<b>18</b>

## Dear client

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

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

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

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

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

### Caution

The BiliBed may not be used:

- inside an incubator or warming bed;
- in environments where there is a risk of explosion;
- in environments that are enriched with oxygen.

### Attention

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

Separation from the mains is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.

The Bilibed is to be set up in such a way that a separation from the mains supply can be easily managed.

A small percentage of the population is sensitive to blue light. It is known that blue light may harm the retina in some cases. If you use the Bilibed in combination with the Bilicombi therapy blanket according to the instructions in this manual, there should be no leakage of blue light. The light used in the BiliBed is focused directly on the baby. No disturbing light reaches the caregivers.

However, if the Bilicombi therapy blanket is not positioned correctly, leaking of blue light may possibly occur. This may cause nausea, headaches or eye irritation for blue-light sensitive caregivers.

The lamp used in the Bilibed emits blue light in the wavelength of 425–475. You may want to avoid prolonged use/exposure if:

- you have a pre-existing ocular condition such as macular degeneration;
- you are diabetic or otherwise at risk for retinal damage;
- you are taking photosensitizing medication;
- you are 55+ years.

Do not use the BiliBed without the Bilicombi.

In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Customer Services:

- If the power cable or the plug are damaged
- If the device is not functioning perfectly
- If the device is damaged
- If the device shows clear safety defects



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



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

## II Description

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

## III Applications

### Indications

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

### Warning

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

### Contra-indications

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

## IV Equipment

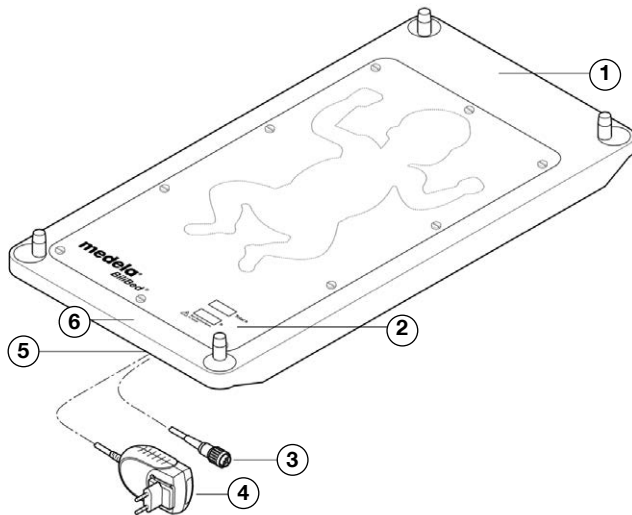
The light unit contains a highly-polished aluminum reflector and an energy-saving blue light fluorescent tube. A silent, rotary fan provides the necessary amount of air exchange around the fluorescent tube. The special tube emits light mainly in the 425–475 range (blue light).

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

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

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

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

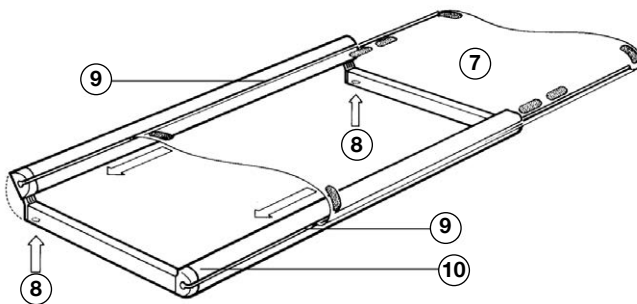


### 5.1 Light unit

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

#### Note

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



### 5.2 Baby support

Preparation of the frame:

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

Fitting the plastic cover to the aluminum frame:

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

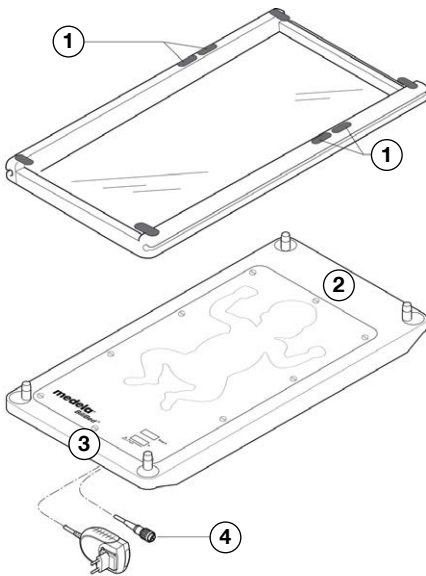
The baby support can carry the weight of approx. 10 kg.

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

## VI Installation of the BiliBed in the hospital cot

### 6.1 Installation of the light unit

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



#### Important

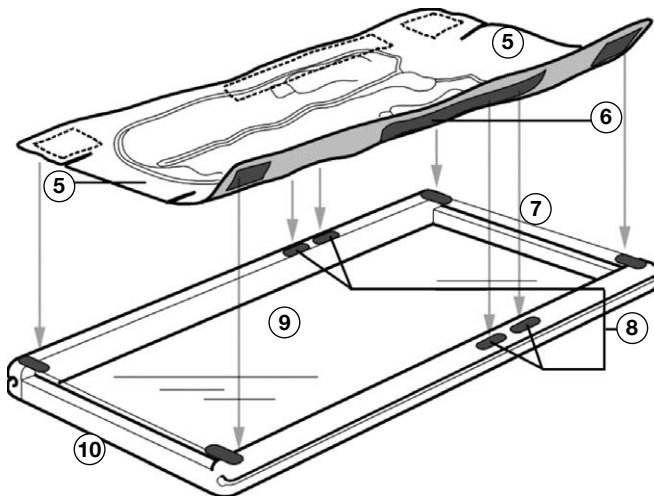
Sufficient air must circulate around the BiliBed. This is insured if the base of the cot is provided with ventilation openings. If this is not the case, the BiliBed should be surrounded by enough free space to maintain temperature balance. The total ventilation openings must have a minimum area of 20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

### 6.2 Installation of the baby support

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

#### Important

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



### 6.3 Attachment of the Bilicombi therapy blanket

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

#### Important

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

#### Warning

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

#### Baby support

- 1) Twin Velcro strips

#### Light unit

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

#### Bilicombi therapy blanket

- 5) Flaps
- 6) Wide strips of Velcro

#### Baby support

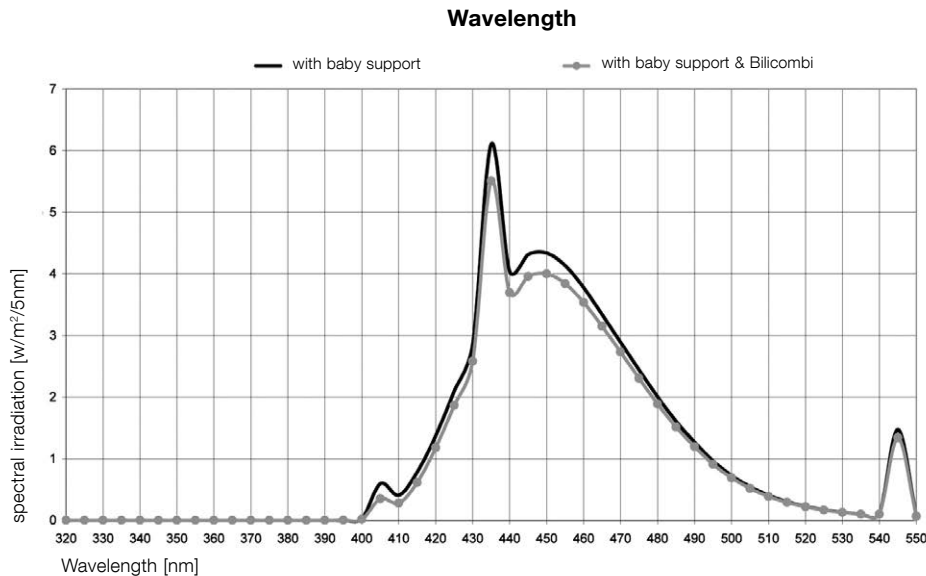
- 7) Head of BiliBed
- 8) Velcro strips
- 9) Plastic cover
- 10) Foot of BiliBed



## VII Irradiation levels

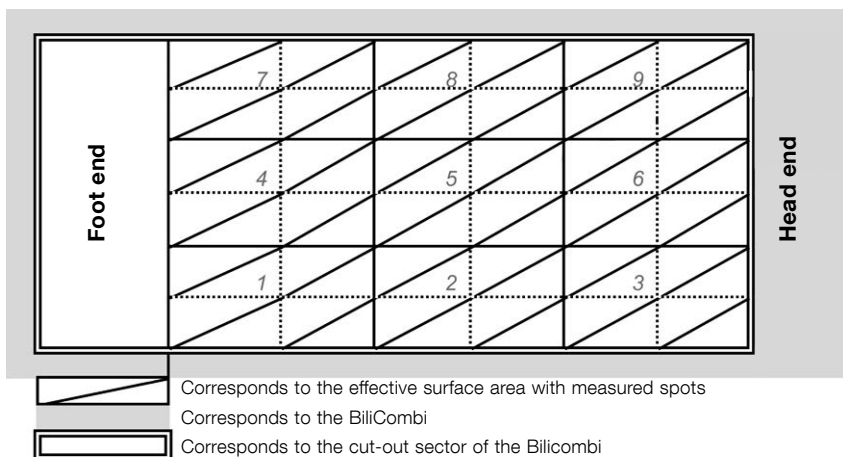
According to the study from M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) the efficacy of phototherapy depends on three factors:

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



### Irradiation, effective surface area

$E_{bi \text{ max (400-550nm)}}$  = max. irradiation in a central area  
 Effective surface area: within this area  $E_{bi} \geq 0.4 E_{bi \text{ max}}$   
 Room temperature:  $(25 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$



#### Maximum values

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 49.1 \text{ W/m}^2$$

#### Average values

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 33.9 \text{ W/m}^2$$

Effective surface area  $21 \times 27 \text{ cm}$

### Effective surface area

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

## 8.1 Preparing the baby

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

## 8.2 Dressing the baby in the Bilicombi therapy blanket

### Note

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

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

### Warning

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

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

### Caution

Frequently check on the baby during phototherapy treatment. If the baby seems too warm, make sure that the air circulation is guaranteed, i.e.:

- the ventilation slots in the device are not covered by pillows or covers.
- there is enough room around the BiliBed (especially at the foot and head end) for air to circulate (at least 1 cm).

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

The Bilicombi blanket helps keep the baby warm. If additional warmth is necessary, a blanket can be placed over the Bilicombi.

When using a blanket, you must take care to guarantee the air circulation around the BiliBed. Monitor the baby regularly.

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

### 8.3. Beginning therapy

- Connect the cable to the power supply, ensuring in advance that the voltage matches the details given on the specification plate.
- The light unit can be switched on or off with the START/STOP switch. Even if the fluorescent tubes are switched off at the switch, the BiliBed remains operational, i.e. connected to the power supply. The equipment is only completely switched off when the plug is disconnected from the power supply.

#### **Note**

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

#### **Caution**

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

#### **Caution**

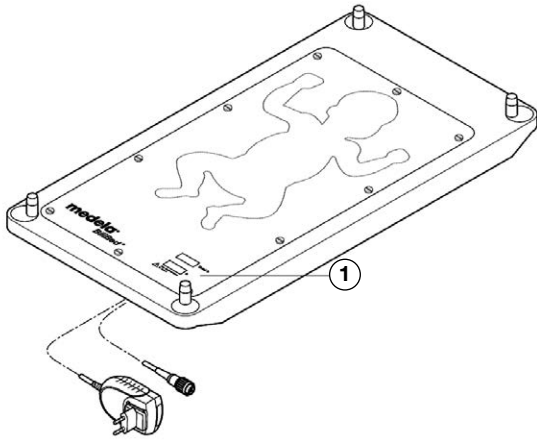
Supervise the infant during therapy. Regular checks are necessary:

- Check the bilirubin levels. Photoisomers of bilirubin may cause toxic effects.
- Phototherapy influences the baby's temperature. A regular check is necessary.
- Phototherapy influences the infant's water balance. In order to prevent dehydration, it may be necessary to feed the baby more often.

#### **Attention**

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

## IX Hour meters



1) Hour meters

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

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

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

### Note

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

## X Maintenance


### Warning

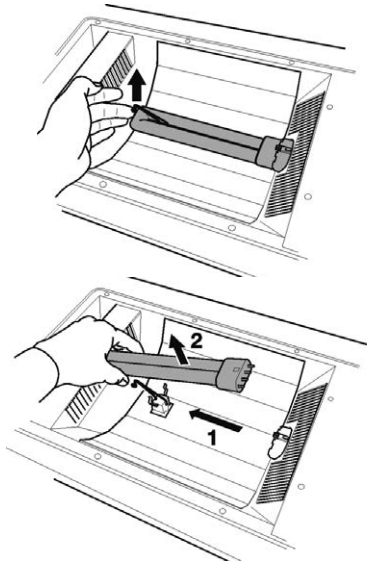
Disconnect power supply before performing maintenance jobs! An annual routine control of the displays on the hour meters and the function of the BiliBed is recommended.

### 10.1 Changing the fluorescent tube

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

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

medela  Light Tube Change Log			
Recommended hours	Actual hours	Date of change	Signature
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



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

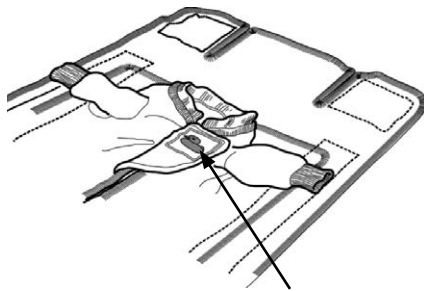
- Unplug the light unit from the power supply.
- Remove the baby support from the light unit.
- Release the 10 screws with a screwdriver and remove the plexiglass cover.
- Lift the metal clamp and carefully remove the light tube from its socket and from its clip.
- Put the tube aside immediately in order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

#### Warning

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

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

## 10.2 Cleaning and disinfecting



- Unplug the unit from the power supply.

#### Light unit and baby support

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

#### Important

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

#### Bilicombi therapy blanket

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

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

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

## 10.3 Troubleshooting

If the light goes out during therapy:

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

## XI Disposal

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

## XII Technical data

### 12.1 Light unit

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

### 12.2 Baby support

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

### 12.3 Complete device

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

### 12.4 Bilicombi

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

#### Electromagnetic Compatibility (EMC)

The Medela BiliBed is a medical device which complies with special safety measurements concerning EMC and must be installed and made ready for use according to the EMC information at the end of these instructions for use.

Portable and mobile RF communication devices may influence the device.

### 13.1 Symbols



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



The BiliBed should not be used in an incubator.

### 13.2 Symbols on the device



On/Off switch for lamp.



This symbol indicates to follow the instructions for use.



This symbol indicates a type BF applied part.

**IP24**

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



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



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



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



This symbol indicates the manufacturer.



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



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



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates MR UNSAFE.

### 13.3 Symbols on the power adapter



This symbol indicates direct current.



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



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



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



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



This symbol indicates the compliance with Japanese safety requirements.



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

### 13.4 Symbols on the packaging



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



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



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



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



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



This symbol indicates to keep the device dry.



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



## XIV Ordering references

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

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

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

## XV Warranty

Medela AG warrants the BiliBed will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years from the date of delivery ex works. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use, for example, the fluorescent tube, plastic cover, therapy blanket, etc.

To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our appliances.

In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the product by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

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

## Sayın mterimiz

Medela BiliBed® satın aldığınız için sizi tebrik etmek isteriz. Doğru tercihi yaptığınız ve tam olarak memnun olacağınız konusunda kendimize güveniyoruz.

Aşağıdaki sayfalar BiliBed'i nasıl kullanacağınızı ve sürdüreceğinizi gösterir. Bu talimatlar dikkatlice izlenirse, BiliBed'iniz uzun ve güvenilir bir çalışma ömrüne sahip olacaktır.

Bu ürünü satın alarak şirketimize güvendiğiniz için size teşekkür etmek isteriz.

Medela AG önceden bildirimde bulunmaksızın her zaman ürünün iyileştirilmesi için teknik özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar.

BiliBed ile çalışmak uygulama alanlarına ilişkin hassas bilgiyi ve bu talimatlara uyulmasını gerektirir. Ürün yalnızca tıbbi uygulama alanında kalifiye kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca kalifiye kişilerden destek alan ve onlar tarafından izlenen dikkatlice talimat verilmiş adaylar da Bilibed'i çalıştırabilir. Bilibed yalnızca bir sağlık hizmetleri ortamında kullanılmalıdır.

### Dikkat

BiliBed şu durumlarda kullanılamaz:

- bir inkübatörün veya ısıtma yatağının içinde;
- patlama riski olan ortamlarda;
- oksijen ile zenginleştirilen ortamlarda.

### Uyarı

Bilibed'in tasarlanan amacı dışında herhangi bir amaç için kullanımı tehlikeli olabilir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları Bilibed'i etkileyebilir.

Şebeke hattından ayırım ancak fiş ve priz bağlantısının ayrılması ile sağlanır. Bilibed, şebeke beslemesinden ayırımının kolayca yönetileceği bir şekilde kurulur.

Küçük bir popülasyon yüzdesi mavi ışığa duyarlıdır. Mavi ışığın bazı vakalarda retinaya zarar verdiği bilinmektedir. Bu kılavuzdaki talimatlara göre Bilicombi terapi battanisi ile birlikte Bilibed'i kullanıyorsanız, mavi ışık sızıntısı olmamalıdır. Bilibed'te kullanılan ışık doğrudan bebeğe odaklıdır. Rahatsız edici ışık hasta bakıcılara ulaşmaz.

Ancak, Bilicombi terapi battanisi doğru konumlandırılmazsa, muhtemelen mavi ışık sızıntısı meydana gelebilir. Bu bulantıya, baş ağrılarına veya mavi ışığa duyarlı hasta bakıcılar için göz iritasyonuna neden olabilir.

Bilibed'te kullanılan lamba 425–475 dalga boyunda mavi ışık yayar. Şu durumlarda uzayan kullanım/maruziyetten kaçınmak isteyebilirsiniz:

- maküler dejenerasyon gibi önceden mevcut oküler bir koşulunuz varsa;
- diyabetikseniz veya başka şekilde retinal hasar riski altındaysanız;
- fotosensitize edici ilaç alıyorsanız;
- 55+ yaştaysanız.

Bilibed'i Bilicombi olmaksızın kullanmayın.

Aşağıdaki vakaların her birinde, cihaz kullanılmamalıdır ve Müşteri Hizmetleri tarafından onarılmalıdır:

- Güç kablosu veya fiş hasarlıysa
- Cihaz mükemmel derecede çalışmıyorsa
- Cihaz hasarlıysa
- Cihaz net güvenlik kusurları gösteriyorsa



Bilibed'in servis ömrü normal kullanıldığında yedi yıldır.



Işık tüpünü 1500 saat aralığında değiştirmeniz gereklidir (daha fazla ayrıntı için bkz. X Bakım bölümü). Işık tüpünün yanı sıra, Bilibed'in içinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça yoktur. Onarımlar, yalnızca yetkili servis elemanı tarafından gerçekleştirilmelidir. Kendiniz onarmayın! Cihazda hiçbir değişikliğe izin verilmez.

## II Açıklama

Medela BiliBed modern, üstün kaliteli bir fototerapi sistemidir. Neonatal hiperbilirubinami tedavisi için en son tıbbi bulgulara göre geliştirilmiştir. BiliBed şu an kullanılabilen pek çok hastane karyolasına takılabilir. Bu nedenle özellikle yataklı odalar için uygundur. Fototerapi yatağı çok düşük enerji tüketimi ile çalışır. Yalnızca tek bir mavi ışıklı florasan tüpün değiştirilmesi gerektiğinden takip maliyetleri de aşırı düşüktür.

## III Uygulamalar

### Endikasyonlar

Medela BiliBed yeni doğan bebeklerde aşırı serum bilirubin konsantrasyonlarının etkili ve güvenli tedavisi için tasarlanmıştır. İnkübatörde tedavi gerektirmeyen ve başka komplikasyonları olmayan tüm bebekler için kullanım için endikedir.

### Uyarı

Hızla yükselen bilirubin seviyesi daha yoğun bir terapiyi gerektirebilir.

### Kontraendikasyonlar

BiliBed bebeğin konjenital porfiryası olduğu vakalarda veya ailenin porfiryaya geçmişi varsa kullanılmamalıdır. Dahası, Bilibed fotosensitizör olan maddeler veya ajanların eşzamanlı kullanımı durumunda kullanılmamalıdır.

## IV Donanım

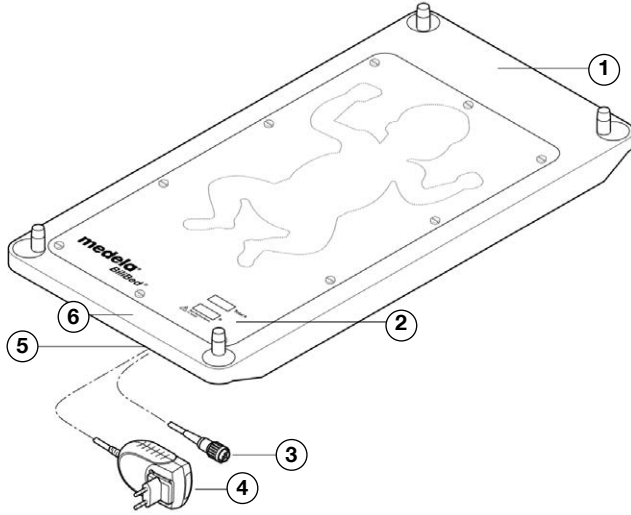
Işık birimi fazlasıyla cilalanmış alüminyum reflektör ve enerji tasarruflu mavi ışıklı florasan tüp içerir. Sessiz, döner bir fan florasan tüp çevresinde yeterli hava değişimi miktarını sağlar. Özel tüp temel olarak 425–475 aralığında ışık (mavi ışık) yayar.

İki saat ölçer BiliBed ışık birimine entegre edilmiştir. "Toplam s"-ölçer sıfırlanabilir değildir ve ışık tüpünü değiştirme zamanını belirlemeye yardımcı olur. "s"-sıfırlanabilir ve geçen terapi zamanını belirtir.

Aydınlatma ve elektroniği içeren ışık birimi, şeffaf, su geçirmez, pleksiglas plaka ile kaplıdır.

Yüzey şeffaf, poliüretandan (PUR) yapılmış cilt dostu plastik kapak ile kaplı bir alüminyum çerçeveden meydana gelmiştir.

Bebeğin optimum konumlandırılması için, BiliBed bir terapi battaniyesine sahiptir (Bilicombi). Işık terapi battaniyesinin altındaki ışık geçirgen kumaş boyunca bebeğe yöneltilir. Bu, optimum tedaviye izin verir ve çevreyi rahatsız edici mavi ışıktan korur. Bilicombi'nin ışığı geçirgen kumaşını asla değiştirmeyin veya başka bir şeyle değiştirmeyin! Bu yapıldığında terapötik etki garanti edilemez.



### 5.1 Işık birimi

BiliBed 12V DC güç adaptörüne takılı güç kablosu ile donatılmıştır. Işık birimine bağlıdır. Çıkarmak için, tapa muhafazasını çekin (kablunun kendisini veya bükülme korumasını değil). Florasan tüpü açmak ve kapatmak için güç adaptörünün yanında, BAŞLAT/DURDUR anahtarı prize takılabilir.

#### Not

BiliBed'in elektronikleri şebeke elektrik beslemesindeki ani voltaj yükselmeleri ile hasara karşı korunur. Güç ağında aşırı voltaj dalgalanması varsa, BiliBed'iniz otomatik olarak kapatılır. BAŞLAT/DURDUR anahtarına basılarak ileride kullanım için tekrar açılabilir.

### 5.2 Bebek desteği

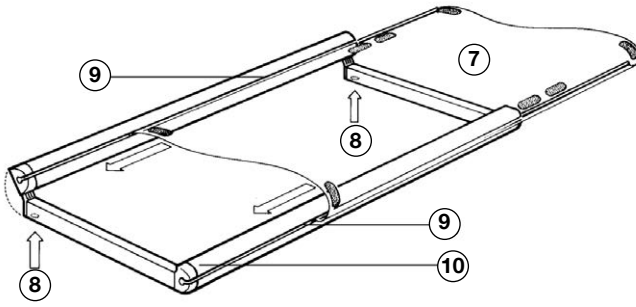
Çerçevenin hazırlanması:

- Çerçevenin altındaki iki kırmızı düğmeye aynı anda basın ve çerçevenin yanını kaldırın.

Plastik kapağı alüminyum çerçeveye takarak:

- Şeffaf plastik kapağı paketinden çıkarın ve serin. Alüminyum çerçevenin uzun yanlarının her biri üzerinde bir yiv vardır. Plastiğin uzun yanlarını bu yivlere takın. Alüminyum çerçeveyi dengeli şekilde kapatmak için yeterince plastik takın. Tıklayarak kapananadек iki elinizle açık yanı aşağıya bastırarak çerçeveyi kapatın. Plastik artık doğru şekilde sıkılmıştır.

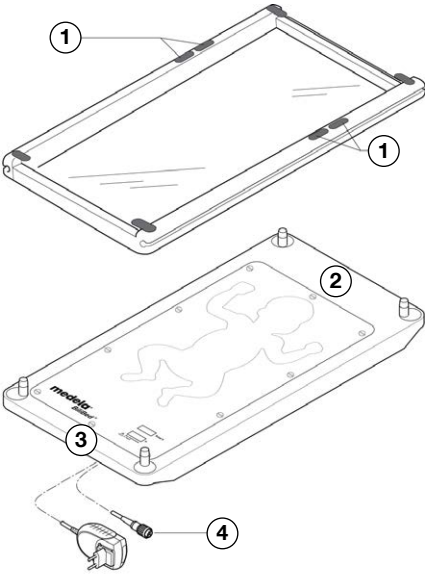
Bebek desteği yaklaşık 10 kg. ağırlığı taşıyabilir.



- 1) BiliBed'in Kafası
- 2) Saat ölçerler
- 3) Başlat/Durdur anahtarı
- 4) 12V DC güç adaptörü
- 5) Priz
- 6) BiliBed'in ayak ucu
- 7) Plastik kapak
- 8) Düğme
- 9) Yiv
- 10) Alüminyum çerçeve

### 6.1 Işık biriminin takılması

- Minderi karyoladan çıkarın. Gerekli olmayacaktır.
- BiliBed ışık birimini bebeğin karyolasına yerleştirin. Çevredeki panellerin bebeği koruduğundan emin olmak için, BiliBed'i karyolasız asla kullanmayın.
- Güç kablosunu ve kabloyu BAŞLAT/DURDUR anahtarı ile karyolanın tabanındaki açıklıklardan takın. Karyolanın tabanında açıklık yoksa, kabloyu karyolanın yanına asın. Güvenlik nedeniyle, bu karyolanın ayak ucunda yapılmalıdır.



#### Önemli

BiliBed'in etrafında yeterli hava devri daim etmelidir. Karyolanın tabanına havalandırma açıklıkları sağlanırsa, bu garantilenir. Bu olmazsa, BiliBed, sıcaklık dengesini korumak için yeterli boş alan ile çevrelenmelidir. Toplam havalandırma açıklıkları minimum 20 cm<sup>2</sup> alana veya normal bir kurşun veya tükenmez kalemın genişliğinin sığmasına yetecek bir alana sahip olmalıdır. BiliBed tarafından verilen ısı miktarı, talimatlara göre hastanede kullanıldığında ne belirgin ne de sorunludur.

### 6.2 Bebek desteğinin takılması

- Velcro® (plastikteki) iki ikiz şeridin ışık biriminde bebeğin kafasının çekilmesinin yanında olacağı şekilde bebek desteğini ışık biriminin üst kısmına yerleştirin.

#### Önemli

Bebeğin tedavi için doğru konumda olmasını sağlamak için bebek desteği doğru konumlandırılmalıdır.

### 6.3 Bilicombi terapi battaniyesinin takılması

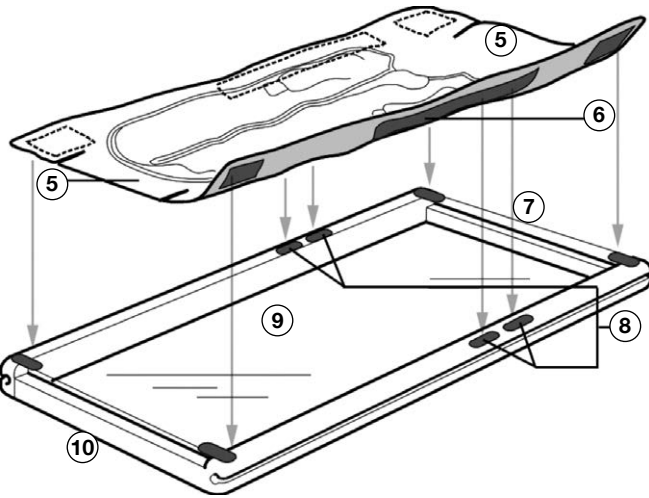
- Bilicombi terapi battaniyesini bebek desteğine sabitleyin. Konumun doğru olduğundan emin olun. Bu, ışık birimi çekilerek belirlenebilir, yani Bilicombi'nin ayak ucu bebeğin ayaklarının konumuna karşılık gelmelidir. Bilicombi'nin altındaki Velcro'nun geniş, beyaz şeritlerini bebek desteğindeki dört Velcro tırnağı ile hizalayın.

#### Önemli

Başarılı tedaviyi ve bebeğin güveni ve etkili konumlandırılmasını sağlamak için Bilicombi terapi battaniyesi doğru konumlandırılmalıdır. Bebeğin gövdesi terapi lambasının üzerinde yatmalıdır ve kafası ışık biriminin çekimine göre konumlandırılmalıdır.

#### Uyarı

BiliBed etrafında yeterli hava devri daim etmelidir (toplam havalandırma açıklıkları, minimum olarak normal bir kurşun veya tükenmez kalemın genişliğine sığmak için gerekli olan boşluğun alanına sahip olmalıdır). BiliBed etrafındaki boşluk düzgün hava devri daiminin gerekliliklerini karşılamazsa, Bilicombi'nin flepleri Bebek desteğinin plastik yüzeyinin altına katlanabilir.



#### Bebek desteği

- 1) İkiz Velcro şeritler

#### Işık birimi

- 2) BiliBed'in Kafası
- 3) BiliBed'in ayağı
- 4) Başlat/Durdur anahtarı

#### Bilicombi terapi battaniyesi

- 5) Flepler
- 6) Velcro'nun geniş şeritleri

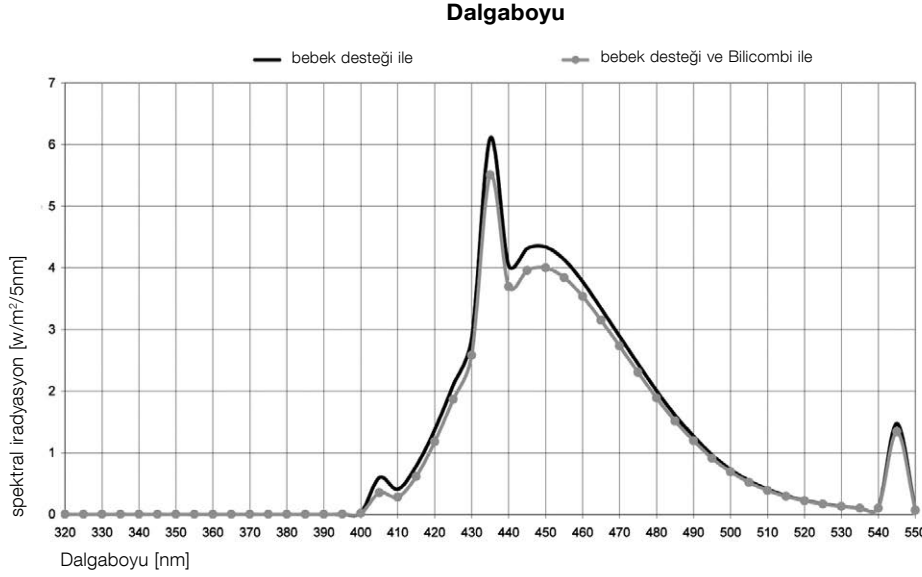
#### Bebek desteği

- 7) BiliBed'in Kafası
- 8) Velcro şeritler
- 9) Plastik kapak
- 10) BiliBed'in ayağı

## VII İradyasyon seviyeleri

M. Jeffrey Maisels'in çalışmasına göre (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) fototerapinin etkililiği üç faktöre dayanır:

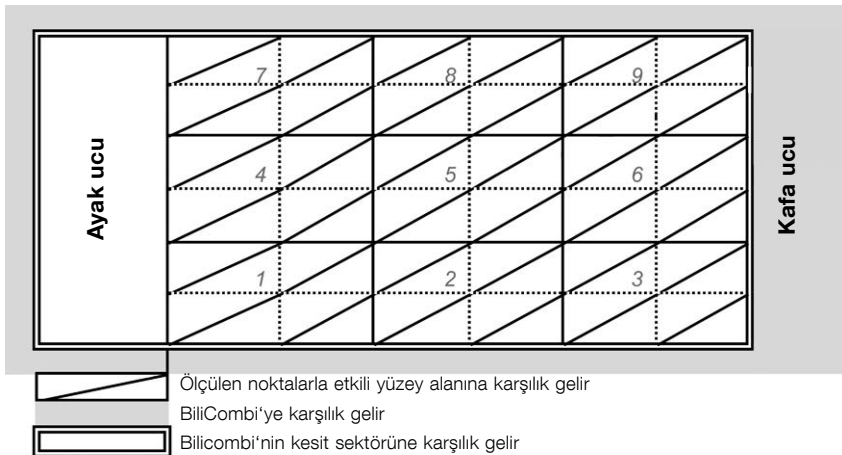
- Fototerapi birimi tarafından sunulan ışığın spektrumu. Bilirubin ve cildin optik özellikleri nedeniyle, en etkili dalga boyları mavi-yeşil spektrumdadır.
- Işığın güç çıkışı. Bu ışığın bebekten mesafesine de bağlıdır. Mesafe ne kadar düşükse, etkililik o kadar yüksektir.
- Bebeğin fototerapiye maruz kalan yüzey alanı. Daha fazla cilt fototerapiye tabi olduğunda etkililik daha yüksektir.



### İradyasyon, etkili yüzey alanı

$E_{bi \text{ mks}} (400-550nm)$   
Etkili yüzey alanı:  
Oda sıcaklığı:

= merkezi alanda maks. iradyasyon  
bu alan dahilinde  $E_{bi} \geq 0,4 E_{bi \text{ maks}}$   
( $25 \pm 2$ ) °C



### Etkili yüzey alanı

Işık Bilicombi'nin arka yanındaki kesit sektörü boyunca bebeğe odaklanır. Bu sektörün boyutu etkili yüzey alanına karşılık gelir. En iyi terapötik etkiyi edinmek için, bebek küçük bebek bezi giymelidir.

## 8.1 Bebeği hazırlama

En iyi terapötik etkiyi edinmek için, bebek küçük bebek bezi giymelidir. Gerekirse, bebek bezinin üstünü bebeğin göbük deliğinin altına kıvrın böylece maksimum çıplak cilt miktarı terapötik ışığa maruz kalsın.

## 8.2 Bebeği Bilicombi terapi battaniyesine sarma

### Not

BiliBed yalnızca Medela Bilicombi terapi battaniyesi ile kullanım için tasarlanmıştır. Bilicombi bebeği sıcak ve etkili fototerapi için doğru konumlandırılmış tutar. BiliBed'in terapötik etkisi yalnızca Medela Bilicombi kullanılırsa garanti edilebilir. Bilicombi çevresini rahatsız edici mavi ışıktan korur. Bilicombi yanlış konumlandırıldığında, sızan mavi ışık mavi ışığa duyarlı bakım personeli için bulantı veya baş ağrısına neden olabilir.

- Her kullanımdan önce Bilicombi'yi kontrol edin. Işık geçirgen kumaş hasarsız ve dokunulması yumuşak olmalıdır. Velcro sabitleyiciler bebek desteğine sıkıca takılmış olmalıdır. Böyle olmadığı takdirde, yeni bir Bilicombi ile değiştirin.
- Bilicombi battaniyesini bebek desteğine takın.
- Yıkanebilir Bilicombi battaniyesinin fermuarını açın veya Tek Kullanımlık Bilicombinin ceketindeki Velcro'yu açın.
- Bebeği arkasından veya önünden battaniyeye yerleştirin. Çocuğun olası hareketinden kaçınmak için, bebeğin kolları battaniyenin kollarına koyulmalıdır.

### Uyarı

Bebeği arkasına yerleştirmenizi öneririz. Bebek yorgun ve hareketliyse, bu dizlerindeki herhangi bir abrazyonu engeller. BiliBed yüksek iradyansa sahip olduğundan, terapötik etki bebeğin yalnızca süpin konumda tedavi edilmesi ile azalmayacaktır. Bebek pron konumda yerleştirilirse, bebeğin dizlerinin kırmızı olmadığından emin olmak gereklidir. Gerekirse, bebeği arkasında tedavi edin.

- Bebeğin kollarını Bilicombi battaniyesinin kollarına koyun.
- Velcro®'yu Bilicombi battaniyesine fermuarlayın/sabitleyin. Velcro sabitleyiciyi bebeğin çenesinin altına kapatın.

### Dikkat

Fototerapi tedavisi sırasında bebeği sıkça kontrol edin. Bebek sıcaklamış görünürse, hava devir daiminin sağlandığından emin olun, örn.

- cihazdaki havalandırma yuvaları yastık veya örtülerle kapatılmamıştır.
- havanın devir daim etmesi için BiliBed'in etrafında yeterli alan vardır (özellikle ayak ve kafa ucunda) (en az 1 cm).

Odanın ortam sıcaklığı çok yüksekse, hava devir daimini arttırmak için Bilicombi'nin fleplerini Bebek desteğinin plastik yüzeyinin altına katlayın.

Bilicombi battaniyesi bebeğin sıcak tutulmasına yardımcı olur. Ek sıcaklık gerekliyse, Bilicombi'nin üzerine bir battaniye yerleştirilebilir.

Battaniye kullanıldığında, BiliBed etrafında hava devir daimini garanti etmek için özel gösterilmelidir. Bebeği düzenli olarak izleyin.

Bebeğin bebek desteğinin üzerinde doğru şekilde uzandığından emin olun. Her kullanımdan önce bebek desteğinin folyosunu kontrol edin. Artık esnemiyor ve sarkıyorsa, yeni bir folyo kullanılmalıdır. Folyo 10 kg.'ye kadar ağırlığı taşıyabilir.



### 8.3. Terapiye başlama

- Kabloyu güç beslemesine bağlayın, önceden voltajın spesifikasyon levhasında verilen ayrıntılarla eşleştirdiğinden emin olun.
- Işık birimi BAŞLAT/DURDUR anahtarı ile açılabilir veya kapatılabilir. Florasan tüpler anahtarda kapatılmış olsa bile, BiliBed çalışır kalabilir, yani, güç beslemesine bağlı. Donanım yalnızca fiş güç beslemesinden ayrıldığında tamamen kapatılmış olur.

#### **Not**

BAŞLAT/DURDUR anahtarı tamamen yoksayılabılır. Işık birimi, güç kablosu birime takılarak veya birimden çıkarılarak çalıştırılabilir veya durdurulabilir.

#### **Dikkat**

Başarılı tedaviyi sağlamak için terapi battanisi doğru şekilde konumlandırılmalıdır. Bebek terapi lambasının üzerine yatmalıdır. Kafa ve ayakların konumu ışık birimindeki çizime göre olmalıdır.

#### **Dikkat**

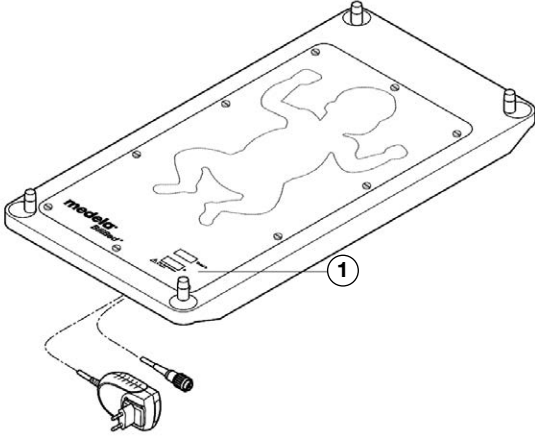
Terapi sırasında bebeği gözetimde tutun. Normal kontroller gereklidir:

- Bilirubin seviyelerini kontrol edin. Bilirubinün fotoizomerleri toksik etkilere neden olabilir.
- Fototerapi bebeğin vücut ısısına etki eder. Normal bir kontrol gereklidir.
- Fototerapi bebeğin su dengesine etki eder. Dehidrasyonu önlemek için, bebeği daha sık beslemek gerekebilir.

#### **Uyarı**

BiliBed ile aynı alanda kullanılan yardımcı cihazlar, IEC 60601-1'e göre genel güvenlik gerekliliklerine uymalıdır.

## IX Saat ölçerler



1) Saat ölçerler

BiliBed iki saat ölçer ile donatılmıştır. Florasan tüp yandığında her ikisi sayıma başlar. Bu yanıp sönen kum saatleri ile belirtilir.

Saat ölçer „toplam s“ BiliBed'in kullanımında olduğu toplam süreyi ölçer. Sıfırlanamaz. Bu ekranı inceleyerek ve ayrı olarak kaydederek, florasan tüpün ne zaman değiştirileceğini belirlemek için doğru yöntemlere sahip olursunuz. Yüksek terapötik etkililiği sağlamak için, florasan tüpün her 1500 saatte bir değiştirilmesini öneririz.

Saat ölçer „s“ terapi süresini gösterir. Bu ölçer sıfırlanabilir. „0“a sıfırlamak için: BAŞLAT/DURDUR anahtarına basın ve 15 saniye basılı tutun. BiliBed takılı olmalıdır. Bu ekran sıfırlanabildiğinden, ampulün ne zaman değiştirilmesi gerektiğini belirlemekte kullanılmamalıdır.

### Not

Her iki ekran yalnızca BiliBed takılı olduğunda yanar.

## X Bakım


### Uyarı

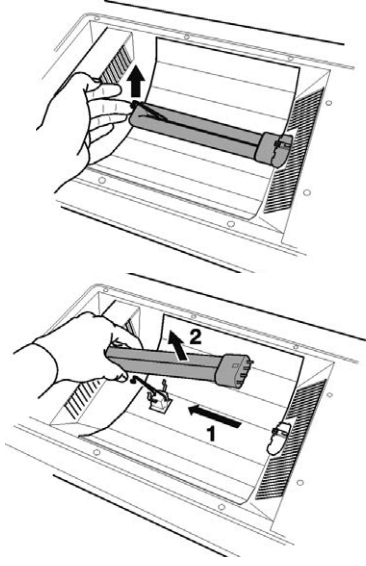
Bakım işlerini gerçekleştirmeden önce güç beslemesini ayırın! Saat ölçerler ve BiliBed'in işlevi üzerinde ekranların yıllık rutin kontrolü önerilir.

## 10.1 Florasan tüpü değiştirme

1500 saat aralığında, ışık tüpünün değiştirilmesi gerekir. „Toplam s“ saat ölçeri kullanarak bu zaman aralığı doğru şekilde izlenebilir.

BiliBed, ışık biriminin içinde “Işık Tüpü Değiştirme Kaydı” kartı ile donatılmıştır. Bu kayıta şu şekilde bir tablo bulursunuz:

medela  Işık Tüpü Değiştirme Kaydı			
Önerilen saatler	Gerçek saatler	Değiştirme tarihi	İmza
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



Bu tabloda soldaki bir tüp değişikliği için önerilen saatleri görürsünüz. Bir tüp değişikliği gerçekleştirildiğinde, saat ölçerdeki („toplam s“) gerçek saatler ilgili sütunda doldurulmalıdır. Ayrıca tarihi ve imzayı eklemek için iki sütun dahil edilmiştir.

- Işık biriminin fişini güç beslemesinden çekin.
- Bebek desteğini ışık biriminden çıkarın.
- Bir tornavidayla 10 vidayı açın ve pleksiglas kapağı çıkarın.
- Metal kelepçeyi kaldırın ve ışık tüpünü prizinden ve klipsinden dikkatlice çıkarın.
- Kafa karışıklığından kaçınmak için tüpü derhal bir kenara koyun.
- Yeni tüpü klipse takın ve yerine geçene kadar prize itin.
- Güvenli bir tutuş için metal kelepçeyi tekrar ayarlayın.

#### Uyarı

Yedek tüpler Medela tarafından kullanılan tipte olmalıdır. Aksi halde, terapinin güvenliği ve başarısı garanti edilemez! Terapötik etkililiği garantilemek için ışık tüpünün her 1500 saatte bir değiştirilmesini öneririz.

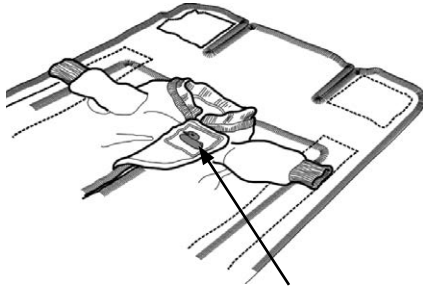
- Reflektörün temiz ve parlak olduğunu kontrol edin, değilse düzeltin.
- Pleksiglas kapağı 10 vida ile tekrar monte edin.

## 10.2 Temizleme ve dezenfekte etme

- Birimi güç beslemesinden fişten çekin.

#### Işık birimi ve bebek desteği

Dış yüzeyler nemli bir bezle temizlenebilir. Dezenfekte etmek için, alkol de kullanılabilir. Temizleme veya dezenfekte etme maddeleri konsantre biçimde kullanılmamalıdır! Bebek desteği aşınma işaretleri gösterirse, sarkarsa veya hasarlıysa, yenisi ile değiştirin.



#### Önemi

Formaldehid kullanan cihaz dezenfektanları gibi temizleme çözeltilerini kullanmayın. Bebek desteğini otoklavlamayın veya ısı kullanarak dezenfekte etmeyin.

#### Bilicombi terapi battaniyesi

Tek Kullanımlık Bilicombi kullanıyorsanız, 24 saat sonra veya kirlenirse Bilicombi'yi atın. Tek Kullanımlık Bilicombi tek hastada kullanım için tasarlanmıştır.

Havlü kumaşlı, Yıkanebilir Bilicombi kullanıyorsanız, aşağıdaki temizleme talimatlarını takip edin:

- Bilicombi'yi BiliBed'ten çıkarın.
- Bilicombi'yi fermuarlayın ve çene Velcro sabitleyicisinin altına takın.
- Standart Makine döngüsü için yıkayın. Minimum 19 dakikalık yıkama döngüsü önerilir.
- Sıcak suda makinede yıkayın. 140 derece F (60 °C) sıcaklık öneririz. Maksimum sıcaklık 210 derecedir F (95 °C).
- Standart temizleme deterjanı kullanılır. Talimatlar için çamaşır makinesi üreticisine başvurun.
- Klorlu Ağartıcı kullanımı rengin akmasına ve/veya solmasına neden olabilir ve Bilicombi'nin ömrünü kısaltabilir.
- Düşük ısıda santrifüjde kurutun.
- Velcro sabitleyicilerinin herhangi biri yapışması azalması gösterirse veya ışık geçirgen kumaş hasarlıysa/çok gerginse, yeni bir Bilicombi kullanılmalıdır.

## 10.3 Sorun Giderme

Terapi sırasında ışık kesilirse:

- Fanın düzgün çalıştığını kontrol edin. Düzgün hızda çalışmıyorsa veya tıkalıysa, sistemin aşırı ısınmasını önlemek için bir elektronik güvenlik devresi lambayı kapatır. Gerekirse fanı değiştirin.
- Gerekirse, tüpü değiştirin.

BiliBed modüler tasarımdadır. Bu nedenle, ayrı ayrı bileşenlerine demonte edilebilir. BiliBed temel olarak yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilebilen teknik plastiklerden yapılır. Fan, lamba ve elektrikli parçalar ayrı olarak imha edilmelidir.

### 12.1 Işık birimi

Güç beslemesi	Güç adaptörü (TR30RAM120): Giriş: 100 – 240V AC, ~47-63Hz , 0,8–0,4A Çıkış: 12V DC, 2,5A
İradyasyon (IEC 60601-2-50'ye göre)	kompakt florasan lamba ile (Osram Dulux L18W/71) $E_{bi\ mks} = 49\ W/m^2$ yaklaşık 1500 saat
Tüp ömrü	70 – 106 kPa
Hava basıncı	20 – 80%
Bağıl çalışma nemi	20 – 95%
Bağıl depolama ve taşıma nem	+5 ila +30 °C
Çalışma sıcaklığı	-20 ila +50 °C
Depolama ve taşıma sıcaklığı	<20 dB(A)
Gürültü seviyesi	

### 12.2 Bebek desteği

- Dış boyutlar 630 × 326 × 42 mm
- Kapak malzemesi Cilt dostu poliüretan (PUR)

### 12.3 Eksiksiz cihaz

- Toplam boyutlar 630 × 326 × 134 mm
- Çalışma koşulları +5 °C ila + 30 °C
- Depolama koşulları -20 °C ila + 50 °C
- Ağırlık 4,0 kg

### 12.4 Bilicombi

- Malzeme %75 pamuk, %25 polyester
- Işık geçirgen kumaş malzeme %100 pamuk

#### Elektromanyetik Uygunluk (EMC)

Medela BiliBed EMC'ye ilişkin özel güvenlik ölçümlerine uyan ve bu kullanım talimatlarının sonundaki EMC bilgilerine göre takılması ve kullanıma hazır hale getirilmesi gereken tıbbi bir cihazdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları cihaza etki edebilir.

**13.1 Semboller**

Hastanın doğru konumlandırıldığından emin olun. Bebek arkasına veya karnına yatırılabilir, doktor bunu önerirse, ışık birimindeki çizime göre, kafası üste doğru yatırılabilir. Bebeğin arkasına yerleştirilmesini öneririz. Bebek yorgun ve hareketliyse, bu dizlerindeki herhangi bir abrazyonu engeller.



BiliBed inkübatörde kullanılmamalıdır.

**13.2 Cihaz üzerindeki semboller**

Lamba için Açma/Kapatma anahtarı.



Bu sembol kullanım talimatlarının uygulanması gerektiğini gösterir.



Bu sembol tip BF uygulanmış parçaları gösterir.

**IP24**

Bu sembol sert yabancı maddelerin ve suyun girmesiyle oluşabilecek tehlikeli etkilere karşı korumayı gösterir.



Bu sembol medikal elektrikli ekipman için Ek ABD ve Kanada güvenlik gereklilikleriyle uyumluluğunu gösterir.



Bu sembol cihazın işlenmemiş kentsel atıkla atılmaması gerektiğini gösterir (yalnızca AB için).



Bu sembol medikal cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli Konsey Direktifi 93/42/EEC temel gereklilikleriyle uyumluluğunu gösterir.



Bu sembol üreticiyi belirtir.



Bu sembol üretim tarihini (ay için iki basamak ve yıl için dört basamak) gösterir.



Bu sembol cihazın üretici seri numarasını gösterir.



Bu sembol üreticinin katalog numarasını gösterir.



Bu sembol MR GÜVENSİZ'i gösterir.

### 13.3 Güç adaptörü üzerindeki semboller



Bu sembol doğrudan akımı gösterir.



Bu sembol elektrik adaptörünün bir sınıf II cihazı olduğunu gösterir.



Bu sembol cihazın işlenmemiş kentsel atıkla atılmaması gerektiğini gösterir (yalnızca AB için). Kalın çubuk sembolü elektrik adaptörünün 13 Ağustos 2005 tarihinden sonra piyasaya sunulacağını gösterir.



Bu sembol elektrik adaptörünün yalnızca iç mekanda kullanılabileceğini gösterir.



Bu sembol medikal cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli Konsey Direktifi 93/42/EEC temel gereklilikleriyle uyumluluğunu gösterir.



Bu sembol, Japon güvenlik gereklilikleriyle uyumluluğunu gösterir.



Bu sembol ABD ve Kanada güvenlik gereklilikleriyle uyumunu gösterir.

### 13.4 Paket üzerindeki semboller



Bu semboller malzemenin geri kazanılması/geri dönüştürülmesi sürecinin bir parçası olduğunu gösterir.



Bu sembol bir karton paketi gösterir.



Bu sembol cihazın güneş ışığından uzak tutulması gerektiğini gösterir.



Bu sembol cihazın kırılabileceğini ve dikkatli tutulması gerektiğini gösterir.



Bu sembol çalıştırma, taşıma ve saklama için sıcaklık sınırlaması olduğunu gösterir.



Bu sembol çalıştırma, taşıma ve saklama için nem sınırlaması olduğunu gösterir.



Bu sembol çalıştırma, taşıma ve saklama için atmosferik basınç sınırlaması olduğunu gösterir.



Bu sembol cihazın kuru tutulması gerektiğini gösterir.



Bu sembol okların yukarıya işaret edeceği şekilde paketi taşımayı, tutmayı ve depolamayı belirtir („Bu taraf yukarı“).

## XIV Sipariş referansları

Medela BiliBed bir ışık birimi, bir başlat/durdur anahtarı ve plastik kapaklı bir bebek desteğinden oluşur. Aşağıdaki yedek parçalar mevcuttur:

038.4001	BiliBed (yıkanebilir Bilicombi terapi battaniyeleri dahil)
099.0115	Florasan tüp, 10 parça
099.0116	Florasan tüp, tek
099.0144	Plastik kapak, 5 parça
099.0143	Plastik kapak, tek
800.0229	Terapi battaniyesi Bilicombi, yıkanebilir
800.0860	Terapi battaniyesi Bilicombi, tek kullanımlık

Devre şemaları, yedek parçalar listesi, vs. dahil ayrıntılı servis belgeleri Medela'dan veya yerel Medela temsilcinizden talep üzerine temin edilebilir. Yalnızca yetkili kişiler servis belgelerini sipariş edebilir. Lütfen cihazınıza takılı spesifikasyon levhasındaki herhangi başka bir bilgi ile birlikte ilgili seri numarasını verin.

## XV Garanti

Medela AG, BiliBed'in fabrika teslim tarihinden itibaren 2 yıllık dönem boyunca malzeme ve işçilikteki kusurlardan muaf olacağını garanti eder. Arızalı malzeme, kötüye kullanım veya yanlış uygulamadan kaynaklanmıyorsa, bu dönem boyunca ücretsiz olarak değiştirilir. Bu, kullanımdaki aşınma ve parçalanmaya tabi parçalar için geçerli değildir, örneğin, florasan tüp, plastik kapak, terapi battaniyesi, vs. Bu garantiye uygunluğu ve Medela ürünleri için optimum hizmeti sağlamak için, cihazlarımız ile özel olarak Medela aksesuarlarının kullanılmasını öneririz. Medela AG, hiçbir durumda, dolaylı hasarlar, vs. için yükümlülük dahil açıklanan garanti kapsamını aşan talepler için yükümlü olmaz. Arızalı parçaların değiştirilmesi hakkı, yetkisiz kişiler tarafından ürün üzerinde herhangi bir çalışma yürütülürse Medela tarafından tanınmaz. Bu garanti cihazın Medela servis merkezine iade edilmesine tabidir.

Bilibed yalnızca Medela Bilibed'in kullanıldığı tıbbi uygulama alanlarındaki kalifiye kişiler tarafından çalıştırılmalıdır. Ayrıca kalifiye bireylerin desteğiyle ve onlar tarafından izlenerek dikkatlice eğitilmiş temsilciler Bilibed'i kullanabilir.

## Technical Documentation

### Technical Description

#### Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2)

#### IEC 60601-1-2, Table 1

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


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

#### IEC 60601-1-2, Table 2

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



IEC 60601-1-2, Table 4

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

IEC 60601-1-2, Table 6

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

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar, Switzerland  
[www.medela.com](http://www.medela.com)

**International Sales**

Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar  
Switzerland  
Phone +41 (0)41 769 51 51  
Fax +41 (0)41 769 51 00  
[ism@medela.ch](mailto:ism@medela.ch)  
[www.medela.com](http://www.medela.com)