MANUAL DO USUÁRIO

BILITRON® SKY MODELO 5006

THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Fanem Ltda.

Segurança
TÜVRheinland OCP 0004 Compulsório INMETRO

CE 0434

Norma Técnica - NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-1-2
NBR IEC 60601-1-6
NBR IEC 60601-2-50

Revisão: 02/16
Edição: 02/16

SMTs: 9008

REF: 506.400.550

Fanem Ltda. Todos os direitos reservados. Proibida a cópia ou reprodução sem prévia autorização.

Página intencionalmente em branco

SUMÁRIO

Apresentação do Manual

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 1
2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 3
3. PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS 9
4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 12
5. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 21
6. OPERAÇÃO DO BILITRON® SKY 5006 23
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CONSERVAÇÃO 32
8. DIAGNÓSTICO DE FALHAS 36
9. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA 37
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 38

Índice

Apresentação do Manual

Este Manual do Usuário fornece instruções gerais para uso, instalação, operação, manutenção e diagnóstico de falhas do equipamento BILITRON® SKY modelo 5006, fabricado pela Fanem Ltda.

A leitura prévia deste Manual é condição indispensável para o bom uso deste equipamento.

De acordo com a legislação vigente, a Fanem Ltda não se responsabiliza nos casos em que:

- Em que o equipamento não é utilizado de acordo com as instruções do Manual do Usuário;
- Em que não são seguidas as recomendações de manutenção, como por exemplo, qualquer calibração ou reparo executados com componentes e/ou por pessoal não autorizado pela Fanem Ltda.

As recomendações deste Manual devem ser seguidas na íntegra e ele deve estar sempre acessível para todos que utilizam o equipamento.

Em caso de dúvidas, a Fanem Ltda e seus representantes estão à disposição para esclarecimentos.

Boa leitura!

Atenção! Leia atentamente este Manual antes de ligar este equipamento.

1. Identificação do Equipamento

A fototerapia é uma modalidade de tratamento para a hiperbilirrubinemia (icterícia) neonatal, que consiste na exposição da pele do paciente a uma dose de irradiância, no espectro azul da luz visível, por um tempo determinado, conforme critério médico.

O uso da fototerapia para o tratamento da icterícia neonatal teve inicio no final da década de 1950 e contou na sua evolução com os diferentes tipos de lâmpadas existentes, como as fluorescentes e as halógenas que foram adaptadas para esta aplicação terapêutica, porque ofereciam outras faixas espectrais da luz visível, e também, emitiam infravermelho e ultravioleta, que devido aos riscos, tinham que ser minimizados com o uso de filtros no equipamento.

Os primeiros equipamentos de fototerapia utilizaram lâmpadas para iluminar, como as fluorescentes brancas de baixa intensidade, que foram substituídas posteriormente pelas lâmpadas fluorescentes com maior emissão no espectro azul. Outros modelos também foram aplicados, como os dotados de lâmpadas halógenas, e os com uma variação de fibra óptica. O advento dos LEDs (diodos emissores de luz) e sua aplicação nas fototerapias trouxe uma maior especificidade terapêutica para o equipamento.

O surgimento do Super LEDs com alta intensidade de radiação na faixa do azul do espectro visível da luz, de composição físico-química diferenciada dos LEDs convencionais, possibilitou a construção de equipamentos com poucos LEDs, tornando-os mais compactos e leves.

O BILITRON® SKY 5006 é a 7ª geração de fototerapias no mercado mundial, de tamanho compacto e leve. Utiliza três módulos, cada um com 5 lâmpadas de Super LEDs, totalizando 15 lâmpadas, que emitem alta intensidade de radiação no espectro azul, e possibilitam uma incidência no formato elíptico sobre toda a área corporal do recém-nascido, aumentando a eficácia do tratamento. Conta ainda, com 3 LEDs brancos adicionais para iluminação auxiliar do paciente durante o exame.

De acordo com a norma IEC 825, classe 2, os Super LEDs empregados no BILITRON® SKY 5006 emitem radiação segura e não necessitam do uso de filtros de ultravioleta e infravermelho, conforme demonstrado no gráfico de emissões, no capítulo 2.

O BILITRON® SKY 5006 é uma inovadora fototerapia eletrônica, microprocessada, que conta ainda com recursos no monitor, como: radiômetro integrado com sonda óptica, ajuste da intensidade luminosa - radiação, tempo de tratamento, totalizador de horas, relógio calendário, memória de dados para emissão de relatório e comunicação com impressora de computador.

Este equipamento foi fabricado em conformidade com as seguintes normas técnicas para equipamento eletromédico:

ABNT NBR IEC 60601-1	Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial;
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e ensaio;
ABNT NBR IEC 60601-1-6	Usabilidade;
ABNT NBR IEC 60601-2-50	Requisitos Particulares para a Segurança Básica e o Desempenho Essencial do Equipamento de Fototerapia para Recém-Nascido.

2. Especificações Técnicas

2.1 Definições

2.1.1 Irradiância Total para Bilirrubina - Ebi

Distância 30 cm – Potência ajustada em 100%:

Irradiância Total para Bilirrubina - E*bi* ..... 6.795 a 9.815 μW/cm^2 *

Irradiância Espectral para Bilirrubina ..... 45 a 65 μW/cm^{2}nm

Distância 40 cm – Potência ajustada em 100%:

Irradiância Total para Bilirrubina - E*bi* ..... 4.530 a 6.795 μW/cm^2 *

Irradiância Espectral para Bilirrubina ..... 30 a 45 μW/cm^{2}nm

Distância a 50 cm – Potência ajustada em 100%:

Irradiância Total para Bilirrubina- E*bi* ..... 3.020 a 4.530 μW/cm^2 *

Irradiância Espectral para Bilirrubina ..... 20 a 30 μW/cm^2 nm

Obs.: Medição em ponto com máxima irradiância da área irradiada efetiva, valores estes sujeitos à variação de ± 25%, conforme envelhecimento natural dos Super LEDs, condicionado ao tempo total de funcionamento.

Faixa de ajuste de potência ..... 20% a 100% da máxima irradiância (±10%)

Variação do ajuste de potência ..... a cada 10%

2.1.2 Área Irradiada Efetiva (Superfície Efetiva)

Área Irradiada Efetiva onde E*bi* min / E*bi* máx > 0,4 conforme norma IEC 60601-2-50:

Distância 30 cm ..... 27,4 x 12,7 cm

Distância 40 cm ..... 31,7 x 16,8 cm

Distância 50 cm ..... 34,9 x 20,2 cm

2.1.3 Radiômetro

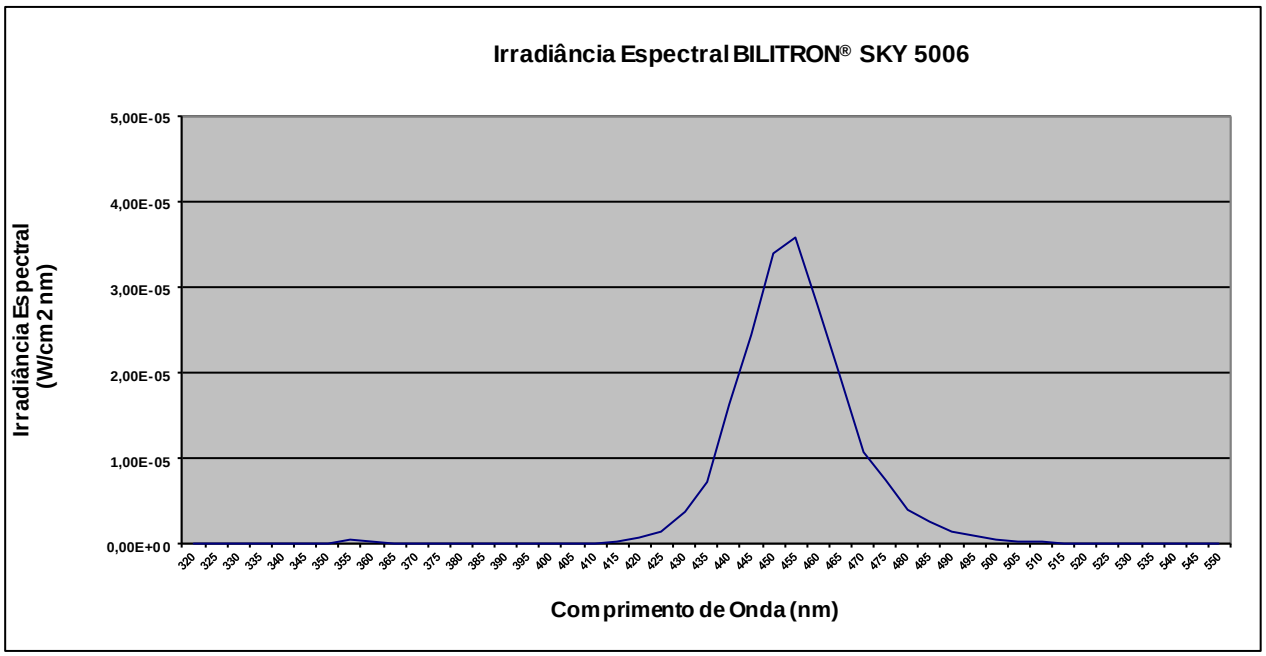
Faixa de medida ..... 0 a 200,0 μW/cm^2 nm

Resolução ..... 0,1 μW/cm^2 nm

Precisão de leitura ..... ± 5 μW/cm^2 nm

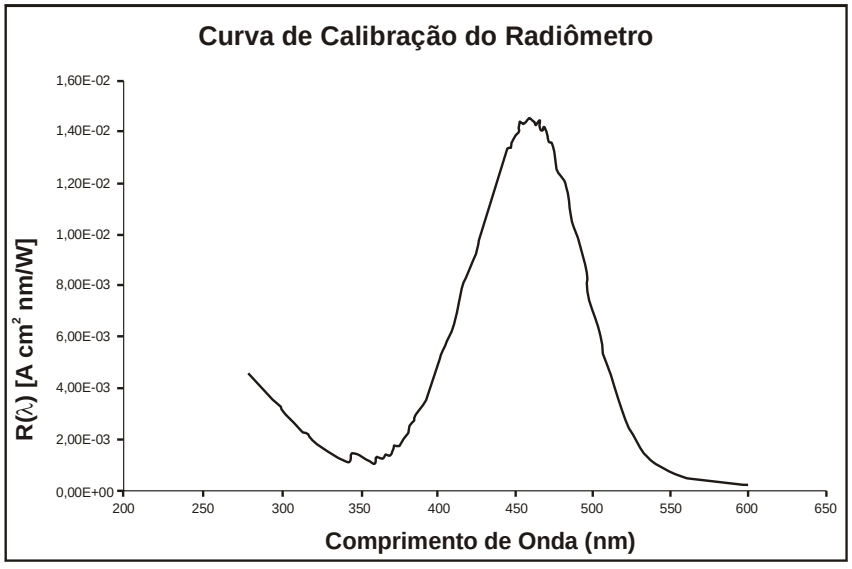
(*) A unidade da irradiância é expressa em μW/cm^2 conforme requisito da norma técnica IEC 60601-2-50, entretanto é uso comum na prática clínica expressar a unidade de irradiância espectral em μW/cm^2 nm, portanto os dados apresentados neste manual, doravante serão expressos em μW/cm^2 nm. Conforme as características construtivas dos radiômetros Fanem®, para se efetuar a conversão de unidades basta adotar a seguinte relação: 1 μW/cm^2 nm = 151 μW/cm^2. (μW/cm^2 nm = μW cm^{-2} nm^{-1}).

2.1.4 Gráfico de Irradiância Espectral



Irradiância espectral da fonte central de radiação do BILITRON® SKY 5006 entre 400nm e 500nm, medidos a 30cm de distância.

2.1.5 Curva de Calibração do Radiômetro Fanem®



2.2 Especificações Elétricas

Corrente Nominal	1 A
Frequência de Rede	50/60 Hz
Potência	42 VA / 54 VA
Tensão de Alimentação	100 – 240 V~

2.3 Classificação e Características

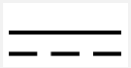
Classe de Isolação	Classe I
Modo de Operação	Contínua
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
Proteção Contra Penetração de Sólidos e Líquidos	IPX0
Ruído Interno (ambiente <45 dBA)	< 60 dBA

Obs.: Valores e classificações conforme normas NBR IEC 60601-1

2.4 Características Físicas

Altura (cm) com pés de borracha	6,5
Altura (cm) em pedestal	100 ~ 140
Largura (cm) com pés de borracha	36
Largura (cm) em pedestal	50
Peso (kg) pé de borracha e pedestal	9,8
Peso (kg) somente pé de borracha	1,6
Peso Embalado (kg) pé de borracha e pedestal	11
Peso Embalado (kg) somente pé de borracha	2,5
Profundidade (cm) com pés de borracha	27
Profundidade (cm) em pedestal	50
Rodizio Giratório em pedestal 2” – c/ Freio 3 Rodas	3 unidades

2.5 Simbologia

	Símbolo geral de advertência		Atenção
	Instruções para operação		Siga as instruções para utilização
	Utilize proteção ocular opaca para os olhos do paciente		Atenção! Riscos potenciais para as pessoas
	Atenção! Risco de choque Elétrico		Atenção! Dano potencial ao equipamento e às suas partes
	Painel do monitor desligado		Painel do monitor ligado
	Corrente alternada		Corrente contínua
	Aterramento para proteção		Aterramento obrigatório funcional
	Peso (caixa de controle do BILITRON® SKY)		Peso (caixa de controle do BILITRON® SKY + pedestal)
	Referência – Part Number		Número de série do equipamento ou parte
	Fabricante		Indicador luminoso para equipamento energizado pela rede elétrica

2.5.1 Simbologia – Embalagem

	Atenção! Risco de dano ao equipamento caso não siga as especificações para armazenamento e transporte		Data de fabricação
	Este sentido para cima		Proibido usar gancho ou furar
	Frágil		Proteger da chuva
	Limite de empilhamento		Proteger da luz solar
	Limite de temperatura para transporte e armazenamento		Limite de umidade para transporte e armazenamento

2.6 Abreviação

µW/cm²	Microwatts por centímetro quadrado (unidade de irradiância)
°C	Graus Celsius (unidade de temperatura)
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AP	Anestésicos inflamáveis
APG	Anestésicos inflamáveis com oxidantes Categoria G (gás)
cm	Centímetro (unidade de comprimento)
dBA	Decibel ponderado em A (medida logarítmica de intensidade sonora)
Ebi	Irradiância para bilirrubina (irradiância total para 400 nm – 550 nm)
Hz	Hertz (unidade de frequência)
IEC	International Electrotechnical Comission

IP	Proteção internacional contra penetração de sólidos e líquidos
kg	Quilogramas (unidade de massa)
NBR	Norma Brasileira Registrada
nm	Nanômetro (unidade de comprimento)
Pa	Pascal (unidade de pressão)
Ref.	Referência – Part Number
RF	Radiofrequência
V	Volt (unidade de tensão)
V/m	Volts por metro (unidade de intensidade do campo elétrico)
VA	Volt-ampere (unidade de potência elétrica)
Vrms	Volts Root Mean Square (unidade de tensão)

2.7 Requerimentos Circunstanciais

Faixa de Temperatura de Operação	18°C a 28°C – Ambiente
Faixa de Temperatura de Transporte e Armazenamento*	5°C a 55°C – Ambiente
Faixa de Umidade de Operação	10% a 95% – Não Condensante
Faixa de Umidade de Transporte e Armazenamento*	30% a 75% – Não Condensante
Faixa de Pressão de Operação	70 kPa a 106 kPa
Faixa de Pressão de Transporte e Armazenamento*	50 kPa a 106 kPa

(*)Obs.: Condições especificadas com o equipamento devidamente embalado.

3. Partes, Peças e Acessórios

Todos os materiais usados nas partes, peças, acessórios e itens de consumo do BILITRON® Sky modelo 5006 visam garantir a perfeita operação do equipamento de acordo com suas características originais, assim como a segurança no que diz respeito à toxicidade, à inflamabilidade e à biocompatibilidade.

A fototerapia BILITRON® SKY 5006 é construída em caixa plástica de alto impacto contendo três módulos, cada um com 5 Super LEDs, totalizando 15 SuperLEDs atuando na faixa do azul, e 3 LEDs adicionais brancos para iluminação auxiliar durante o exame do paciente. Tela alfanumérica e um teclado para programação das funções. Conta com três microventiladores para os módulos de Super LEDs, uma saída RS 232 e um controlador microprocessado.

O BILITRON® SKY 5006 apresenta dois tipos de configuração de montagem que proporcionam uma instalação mais apropriada nos diferentes equipamentos onde o recém-nascido está sendo assistido e melhor ajuste do foco de luz sobre o paciente:

- ♦ BILITRON® SKY 5006 com pés de borracha: montado sobre pés de borracha para utilização em Incubadoras.
- ♦ BILITRON® SKY 5006 em pedestal: montado sobre base com 3 rodízios de 2” para facilitar seu transporte, coluna com haste de altura ajustável para possibilitar melhor posicionamento nos aparelhos, tais como Berços Aquecidos, Berços Hospitalares, Incubadoras, etc. Braço com articulação ajustável e corpo do BILITRON® SKY 5006 com ajuste de rotação para melhor ajuste do foco de luz sobre o paciente.

1-Fototerapia BILITRON® SKY 5006

Com pés de borracha

2- Fototerapia BILITRON® SKY 5006

Em pedestal

3.1 Módulo Fonte

Cada módulo fonte constitui o conjunto contendo 5 “Super LEDs” montado sobre dissipador de alumínio e 5 difusores direcionados para melhor aproveitamento da luz. O BILITRON® SKY modelo 5006 é composto por 3 módulos fonte.

A expectativa média de vida de cada módulo fonte é de cerca de 20.000 horas, entretanto recomenda-se o constante acompanhamento da irradiância com Monitor de Radiação Fanem®, conforme os procedimentos usuais de manutenção.

Atenção! Utilize sempre os módulos fonte original Fanem®, pois são controlados e selecionados individualmente conforme suas características originais de projeto.

3.2 Kit do Microventilador

Conjunto do Ventilador, localizado na parte superior da caixa que atua constantemente com o equipamento energizado, proporcionando uma dissipação do calor gerado pelo módulo fonte, e prolongando sua vida útil.

Atenção! Não obstruir a passagem de ar dos microventiladores, sob o risco de se queimar o módulo fonte.

3.3 Sonda com Sensor Óptico

Sonda de extensão, dotada de cabeça com sensor óptico, utilizada para a medição da irradiância emitida pela fototerapia BILITRON® SKY modelo 5006.

Atenção! A Sonda com Sensor Óptico é um item opcional.

3.4 Protetor Ocular para Fototerapia Neonatal

Peça ergonômica com desenho anatômico e almofada foto-opaca integrada, sem costuras e ajustável, para cobrir e adaptar-se perfeitamente sobre os olhos, liberar e não comprimir o nariz. Confeccionado em material macio, hipoalergênico e com elasticidade para ser facilmente ajustado e fixado à cabeça através de duas tiras aderentes e proteger os olhos do recém-nascido da luz do equipamento de fototerapia.

** Acessório de uso exclusivo com o equipamento.*

Atenção! O fabricante recomenda uso único. Produto fornecido não esterilizado e pronto para uso.

Atenção! Item opcional.

3.5 Gorro Banda para aplicação conjugada de CPAP e Fototerapia

Peça única que envolve toda a cabeça do recém-nascido confeccionada em tecido hipoalergênico com tecnologia que absorve a transpiração da pele e com ajuste através de duas tiras aderentes. Disponível nos tamanhos pequeno, médio e grande, tem dupla função: gorro que permite a passagem e a fixação dos circuitos de ventilação no paciente, e banda com almofada foto-opaca interna para proteção ocular do recém-nascido em tratamento com fototerapia.

** Acessório de uso exclusivo com o equipamento.*

Atenção! O fabricante recomenda uso único. Produto fornecido não esterilizado e pronto para uso.

Atenção! Item opcional.

4. Precauções, Restrições e Advertências

Para um uso seguro do BILITRON® SKY 5006 é necessário conhecer as precauções, restrições e advertências que devem ser respeitadas na instalação, na operação e também na manutenção do equipamento.

As precauções são informações que indicam a necessidade de um cuidado maior, e geralmente estão associadas a uma situação que oferece algum risco residual. As restrições, por sua vez, apontam para atitudes, ações que não podem ocorrer, sob nenhum pretexto. Já as advertências chamam a atenção para determinadas situações que podem levar a um dano ou prejuízo explícito.

ATENÇÃO! Este capítulo do Manual do Usuário contém informações extremamente importantes para garantir a segurança e a integridade do paciente, do usuário e do equipamento.

São elas:

1) Verifique se a rede disponível para a conexão do equipamento possui características para suportar as condições elétricas de tensão e potência indicadas na etiqueta afixada no aparelho. Uma rede elétrica que não atenda às especificações pode comprometer o funcionamento ou causar danos ao equipamento.
2) Antes de conectar o equipamento na rede elétrica, certifique-se que a tomada esteja aterrada, fixada permanentemente na parede, de acordo com as normas e legislações vigentes para instalações elétricas de baixa tensão e legislações elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.
3) Nunca utilize extensões ou tomadas múltiplas.

Atenção! Não utilize extensões ou tomadas múltiplas. Se não houver um aterramento perfeito, não utilize o equipamento.

Atenção! Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

4) Recomenda-se o uso do BILITRON® a uma distância não menor que 30 cm entre a fonte de luz e o paciente.

Atenção! A distância mínima entre a fonte de luz e o paciente não pode ser inferior que 30cm.

Atenção! Nunca utilize o BILITRON® SKY 5006 com o Módulo Fonte em contato direto com o corpo do paciente.

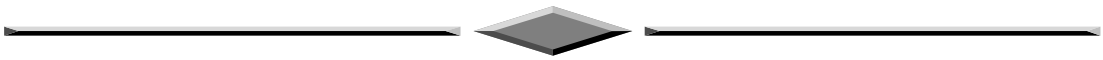
Atenção! A fim de evitar danos oculares pela exposição à luz de alta intensidade, é obrigatório o uso de proteção ocular foto-opaca no recém-nascido durante o tratamento com fototerapia.

Atenção! Proceda a higienização completa do equipamento e das partes e peças antes do primeiro uso e entre os usos com pacientes como medida obrigatória de controle de infecção.

5) O BILITRON® SKY 5006 deve ser utilizado conforme as normas recomendadas para conforto térmico ambiental para permanência do recém-nascido despido, em unidades neonatais, isto é, 23º a 27ºC.
6) Este equipamento deverá ser operado exclusivamente por profissionais de saúde da especialidade de neonatologia (médicos, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem) devidamente treinados em relação a sua operação e que conheçam os riscos e benefícios de sua utilização, sob a orientação médica.
7) Desde que seu uso pretendido seja obedecido, o equipamento não apresenta contraindicações para aplicação clínica.
8) Quando equipamento de Fototerapia for utilizado em conjunto com incubadora, a existência da parede de acrílico entre o equipamento e o paciente poderá ocasionar atenuação do nível de irradiância recebido. Por isso, recomenda-se sempre monitorar o nível de radiação emitido com um sensor óptico.
9) O BILITRON® SKY 5006 não deve ser utilizado se qualquer uma de suas funções e componentes estiverem comprometidos. Neste caso, deve ser solicitado um serviço técnico qualificado.
10) Durante o tratamento com o BILITRON® SKY 5006 é necessário que o paciente receba constante atendimento clínico.
11) Durante o tratamento com o BILITRON® SKY 5006 é necessário efetuar o controle do nível de bilirrubina do paciente conforme protocolo clínico do serviço.
12) Durante o uso do BILITRON® SKY 5006 é necessário que o paciente seja mantido com proteção ocular.
13) Durante o uso do BILITRON® SKY 5006 é necessário controlar regularmente a temperatura do paciente através de um termômetro clínico.
14) Pacientes próximos a equipamentos de Fototerapia podem precisar de proteção, tais como biombos de blindagens, óculos de proteção, entre outros, pois a exposição à luz poderá causar desconforto e efeitos transitórios, tais como náuseas ou vertigem moderada.
15) O uso do BILITRON® SKY 5006 em conjunto com equipamentos para fornecer aquecimento ao recém-nascido como: Berços Aquecidos, Incubadoras, Colchões térmicos, entre outros, necessita de monitoração continua da temperatura do paciente. Nestes casos, recomenda – se operar os equipamentos de aquecimento no modo servo-controlado, mediante o uso de sensor de temperatura de pele, em conjunto com medições de temperatura com um termômetro clínico para evitar condições de superaquecimento e/ou resfriamento que podem ser prejudiciais ao paciente.
16) Utilize sempre Super LEDs originais Fanem® para não comprometer as condições de irradiância e a temperatura dentro dos níveis especificados para este equipamento.
17) Normalmente a expectativa de vida útil dos Super LEDs originais Fanem®, encontra-se na faixa de 20.000 horas, sujeito a uma série de parâmetros construtivos e operacionais. Entretanto, recomenda-se o constante acompanhamento da irradiância com Monitor de Radiação Fanem® conforme os procedimentos usuais de manutenção, para uma melhor avaliação da real eficácia dos LEDs
18) Recomenda-se a utilização de um Radiômetro Fanem® ou a sonda óptica opcional do equipamento para o constante monitoramento da condição de radiação do Módulo Fonte de 5 Super LEDs, a medição deve ser realizada com o sensor posicionado no ponto de máxima irradiância - Incidência perpendicular à fonte de luz e ajuste de potência no máximo.

Observação: O valor internacionalmente para tratamento é de 4 µw/cm^{2}nm (valor mínimo).

Atenção! Não coloque o BILITRON® SKY 5006 próximo da fonte de calor quando aplicado em Berço Aquecido. Mantenha uma distância mínima de 40 cm do refletor de calor irradiante.



Atenção! Quando utilizar equipamento de Fototerapia BILITRON® SKY 5006, em conjunto com o Berço Aquecido, certifique-se que o equipamento de fototerapia não invada a área de calor irradiado pelo berço.

Atenção! Utilize apenas equipamentos eletromédicos auxiliares em conjunto com BILITRON® SKY 5006, que estejam em conformidade com as prescrições gerais para a segurança, estabelecidas pela norma IEC 60601-1 e seus particulares.

19) Não coloque pano ou toalha sobre o corpo do BILITRON® SKY 5006, isto poderá causar aumento de temperatura e consequente desligamento da fonte irradiante.

Atenção! Não obstrua os furos de saída da circulação de ar do lado superior do BILITRON®, pois isto poderá causar aumento de temperatura e consequente desligamento do módulo fonte.

Atenção! Não utilize o equipamento de fototerapia na presença de anestésicos inflamáveis, gases comburentes ou agentes de limpeza os quais possam provocar combustão.

Atenção! Após ligar o equipamento, proceder o ajuste do nível de irradiância e verificar se está de acordo com a prescrição médica.

Atenção! Se durante inspeção visual, as partes apresentarem sinais de desgaste, corrosão ou defeitos mecânicos evidentes, deve-se interromper seu uso e proceder à troca do respectivo item.

20) Nunca acione as teclas do painel de controle utilizando as unhas e/ou objetos pontiagudos para não produzir danos nas membranas.
21) A luz azul emitida pelo BILITRON® SKY 5006 pode comprometer o exame clinico da cor da pele, do recém-nascido. Recomenda-se para isso utilizar exclusivamente, o recurso dos três LEDs brancos, mediante a redução da potencia (radiação) dos 15 Super LEDs azuis, no painel de controle. Ao término, deve-se o retornar as condições de ajuste da potencia de radiação anterior.
22) Utilize somente acessórios e peças originais Fanem® para assegurar melhor desempenho e segurança deste equipamento.

4.1 Efeitos Fisiológicos

A Fototerapia BILITRON® SKY 5006 possibilita uma rápida redução nos níveis séricos de bilirrubina indireta, diminuindo a necessidade do procedimento de exanguíneo transfusão e dos seus riscos associados, além de reduzir a duração do tratamento da icterícia e da necessidade de internação hospitalar do recém-nascido.

Alguns recém-nascidos submetidos ao BILITRON® SKY 5006 podem apresentar coloração acastanhada na pele, em uma área localizada, denominada de “Bebê bronze”, que é reversível e é derivada da elevação também do nível sérico de bilirrubina direta superior a 2 mg%. Com a suspensão do tratamento fototerápico, esta coloração da pele desaparece gradativamente sem deixar sequelas.

Em recém-nascidos cuja pele encontra-se bastante ictérica, é comum, após algumas horas de exposição a irradiância do BILITRON® SKY 5006, que a área de tratamento se apresente mais pálida e esbranquiçada devido a redução do pigmento bilirrubínico depositado na pele.

Nos casos em que há risco do recém-nascido desenvolver níveis séricos muito elevados de bilirrubina indireta e/ou, naqueles em que concentração de bilirrubina continua subindo apesar do uso de uma fototerapia, recomenda-se o uso combinado de um BILITRON® SKY 5006, com um BILITRON® BED 4006, por exemplo, para ampliar a área de exposição e a dose de irradiância oferecida.

A fototerapia dupla permite uma maior rapidez na redução dos níveis séricos de bilirrubina, diminuindo a necessidade do procedimento de exanguíneo transfusão e a duração do tratamento.

No caso de fototerapia dupla, com dois BILITRON® SKY 5006, ou combinada com um BILITRON® SKY 5006 e um BILITRON® BED 4006 é necessário aferir a dose de irradiância dos dois aparelhos, sempre obedecendo ao posicionamento e ao direcionamento corretos do sensor óptico, mantendo os aparelhos ligados para considerar a interferência das irradiâncias no conjunto.

A luz azul de alta intensidade emitida pelo BILITRON® SKY 5006, apesar de ser no espectro de 460 nanômetros da luz visível, pode ser prejudicial ao conforto dos olhos do profissional de saúde que assiste continuamente o recém-nascido sob tratamento fototerápico. Recomenda-se a alternância com outros pacientes e locais com menor exposição à este tipo de luz azul.

Durante o tratamento, os fotoisômeros produzidos, pela ação da luz na Bilirrubina indireta, podem causar efeitos tóxicos.

Durante o tratamento com BILITRON® SKY 5006, os níveis séricos de Bilirrubina indireta do paciente devem ser medidos com regularidade e a critério médico.

Nenhuma substância medicamentosa e/ou para infusão no paciente deve ser mantida e/ou armazenada dentro da área de tratamento e com exposição à radiação espectral emitida pelo BILITRON® SKY 5006, de modo a evitar efeitos de foto sensibilidade e alteração dos seus componentes.

Quando em uso conjunto com unidade de calor irradiante, nunca utilize placas ou folhas de reflexão no equipamento de fototerapia, pois podem provocar temperaturas perigosas e graves lesões ao paciente.

O BILITRON® SKY 5006 é uma fototerapia cujo comprimento espectral de luz visível emitida não contém calor, e, portanto, necessita de condições de temperatura no ambiente que possibilitem a sua instalação e a manutenção do recém-nascido totalmente despido durante o tratamento. Recomenda-se verificar regularmente a temperatura do recém-nascido com um termômetro clínico para avaliar uma condição de hipotermia. Neste caso deve-se adotar medidas para elevar a temperatura do ambiente e/ou a transferência do paciente para um berço aquecido e/ou uma incubadora, para instalação do BILITRON® SKY 5006.

Condições Ambientais:

O uso do BILITRON® SKY 5006 em ambientes abertos e em berços sem aquecimento recomenda a verificação da temperatura do recém-nascido para evitar hipotermia, pois a movimentação e fluxo de ar podem afetar o equilíbrio térmico do paciente.

4.2 Cuidados com o Recém-nascido em uso do BILITRON® SKY 5006

Os recém-nascidos submetidos ao tratamento com o BILITRON® SKY 5006, necessitam de proteção ocular, suporte alimentar adequado, controle das eliminações urinária e intestinal, monitoração da temperatura corporal, além da assistência médica e de enfermagem continua.

Ajuste o posicionamento do BILITRON® SKY 5006 no equipamento onde o recém-nascido está sendo assistido considerando a angulação, a distância, a área de exposição e a verificação da dose de irradiância obtida.

Mantenha o recém-nascido despido e apoiado em um ninho, em posição adequada e confortável. Utilize apenas uma fralda de tamanho reduzido para coletar as eliminações e aumentar a área de exposição ao tratamento. Utilize uma proteção ocular para vedar a luz.

Monitore a temperatura corporal do recém-nascido. Em caso de hipotermia, use um berço aquecido, uma incubadora ou mantenha a temperatura do ambiente entre 23°C e 27°C que possibilite a manutenção do recém-nascido em tratamento com a fototerapia.

Avalie e estimule as condições de alimentação e hidratação do recém-nascido para favorecer a eliminação da bilirrubina através das fezes e da urina.

Proceda a aferição da eficácia do tratamento mediante a avaliação clínica da icterícia, o controle da dosagem de bilirrubina de forma laboratorial e por meio de um Bilirrubinômetro.

Durante um exame clínico, reduza para zero a potência da luz emitida pelo BILITRON® SKY 5006. Esse procedimento possibilita a visualização da pele do recém-nascido sem a interferência da luz azul. Após o exame, retorne a potência da luz para os valores indicados.

Realize a redução da potência do BILITRON® SKY 5006 conforme indicação médica para fazer o desmame da dose de irradiância do tratamento e preparar a alta do recém-nascido sem o risco de efeito rebote da hiperbilirrubinemia.

4.3 Compatibilidade Eletromagnética e Imunidade

Trata-se da capacidade de um equipamento e/ou sistema de funcionar em um ambiente eletromagnético, sem introduzir perturbações eletromagnéticas intoleráveis para qualquer coisa neste ambiente e, por outro lado, funcionar sem degradação na presença de uma perturbação eletromagnética.

Este equipamento foi projetado, ensaiado e atende às seguintes normas de compatibilidade eletromagnética.

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

Encontrando-se dentro dos parâmetros preconizados para Emissões de RF; Imunidade; Descarga eletrostática; Campos Eletromagnéticos de Radiofrequência Irradiados; e Transientes (Rajadas e Surtos de Tensões).

Atenção! Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar Equipamentos Eletromédicos.

Atenção! A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos de rede não originais podem resultar em acréscimo de Emissões ou decréscimo da Imunidade do equipamento.

Atenção! Cetifique-se que os equipamentos eletromédicos utilizados próximos e/ou em conjunto com o equipamento de fototerapia sigam padrões internacionais de compatibilidade eletromagnética.

Atenção! Para o adequado funcionamento da fototerapia, assegure que o equipamento seja instalado e utilizado conforme as precauções especiais informadas no item 4.3 sobre compatibilidade eletromagnética.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões de RF **CISPR 11**	**Grupo 1**	O equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF **CISPR 11**	**Classe A**	A Fototerapia BILITRON® SKY 5006 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicos **IEC 61000-3-2**	**Classe A**	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação **IEC 61000-3-3**	**Conforme**	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento de fototerapia garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Diretrizes**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF moveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável a frequência do transmissor. Distância da Separação Recomendada $d = 1,2\ P^{1/2}$ $d = 0,35.P^{1/2}$ 80MHz a 800 MHz $d = 0,70\ P^{1/2}$ 800MHz a 2,5 GHz onde *P* é o nível máximo declarado da potência de saída transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência [b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
NOTA 1: A 80 MHZ e 800 MHZ, a maior faixa de frequência é aplicável. *NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*			
[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o equipamento de fototerapia será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o equipamento de fototerapia seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou realocação do BILITRON® SKY modelo 5006. *[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 10V/m.*			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o equipamento de fototerapia BILITRON® SKY modelo 5006

O equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou o usuário do equipamento de fototerapia pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis (transmissores) e o equipamento de fototerapia como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado de potência de saída do transmissor W	**Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\ P^{1/2}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0,35\ P^{1/2}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 0,70\ P^{1/2}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento de fototerapia garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio Imunidade	**Nível de Ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético Diretrizes**
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2 (ESD)	± 6 kV por contato	± 6 kV	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
	± 8 kV pelo ar	± 8 kV	
Transitórios Elétricos Rápidos/Salva (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
	± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 1 kV nas linhas de entrada/saída	
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha	± 1 kV linha a linha	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
	± 2 kV linha a terra	± 2 kV linha a terra	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o equipamento de fototerapia seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
	40% U_T (60% queda de tensão em U_T) por 5 ciclos	40% U_T (60% queda de tensão em U_T) por 5 ciclos	
	70% U_T (30% queda de tensão em U_T) por 25 ciclos	70% U_T (30% queda de tensão em U_T) por 25 ciclos	
	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (>95% queda de tensão em U_T) por 5 segundos	
Campo magnético gerado pela frequência da rede (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA: *U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio*			

Atenção! Deve-se evitar aproximar e/ou empilhar equipamentos durante seu funcionamento. Entretanto, equipamentos de fototerapia possuem a característica de serem utilizados sobre incubadoras, colchões térmicos, berços aquecidos, etc, ou seja, são utilizados próximos a outros equipamentos.
Desta forma, recomenda-se que os equipamentos eletromédicos sejam observados a fim de se verificar sua operação normal de acordo com a configuração utilizada.

5. Instalação do Equipamento

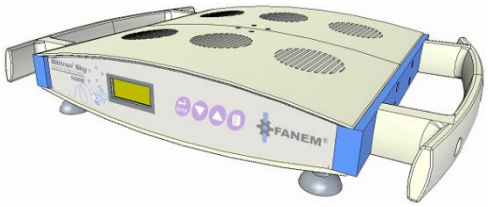
A fototerapia BILITRON® SKY 5006 apresenta duas configurações de montagem, que possibilitam sua instalação em Incubadoras, Berços Aquecidos e Berços Hospitalares.

O BILITRON® SKY 5006 em pedestal se aplica para utilização em todos os equipamentos onde o recém-nascido se encontra: em Incubadoras, Berços Aquecidos e Berços Hospitalares.

O BILITRON® SKY 5006 com pés de borracha se aplica exclusivamente para instalação sobre a cúpula da incubadora. Veja instruções de montagem abaixo.

BILITRON® SKY 5006 em pedestal

BILITRON® SKY 5006 com pés de borracha



Atenção! Antes de montar ou utilizar a fototerapia BILITRON® leia atentamente todo o Manual do Usuário.
Antes do primeiro uso o equipamento de fototerapia BILITRON® SKY 5006 deverá ser higienizado, conforme as instruções do capítulo 7 deste manual, e/ou de acordo com os protocolos adotados pela Comissão de Controle e de Infecção Hospitalar do serviço.
Este aparelho somente deve ser montado, operado e utilizado por profissionais devidamente habilitados.

5.1 Montagem do Equipamento

5.1.1 Fixação do BILITRON® SKY 5006 com pedestal

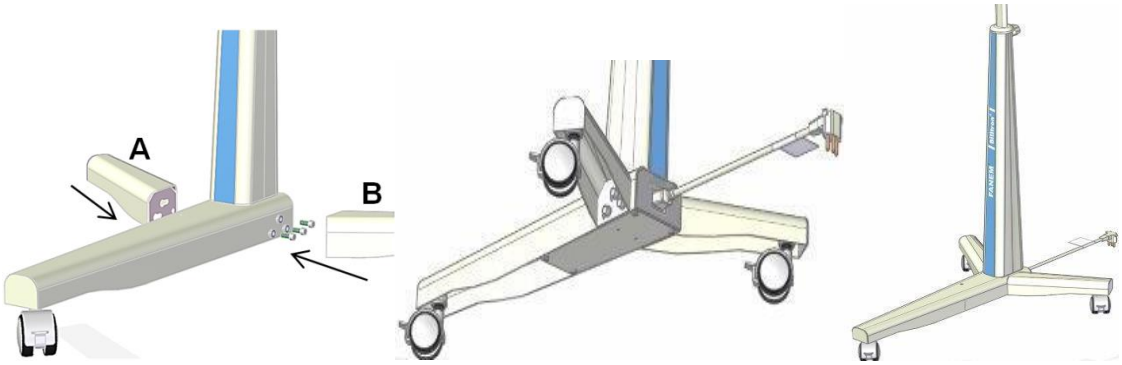
Fixar a trava do pedestal (A) com painel do BILITRON® SKY 5006 (B)

Nota 1: Para a fixação da coluna devem ser usados 2 arruelas lisas e 2 parafusos.

Nota 2: Passe o parafuso do furo central da trava junto ao painel do BILITRON®.

Nota 3: Rosqueie o botão da trava e verifique a fixação.

5.1.2 Montagem da Base de Sustentação - Configuração BILITRON® SKY 5006 – Pedestal



Fixe os suportes laterais “A” e “B” nos rebites do suporte central.

Nota 1: Para a fixação das partes deve ser utilizada 6 arruelas lisas, 6 arruelas de pressão e 6 parafusos Allen M6.

Nota 2: Usar uma chave Allen M6 para a fixação dos parafusos (Chave Allen não inclusa).

6. Operação do BILITRON® SKY 5006

Neste capítulo apresentamos a operação do BILITRON® SKY 5006, contém informações extremamente importantes para garantir um modo de operação com mais segurança e integridade do paciente, do usuário e do equipamento.

Atenção! Antes do primeiro uso e entre os usos posteriores do BILITRON® SKY 5006, deve ser realizado o procedimento de higienização do equipamento conforme as instruções deste Manual.

O plugue do cabo de alimentação deve ser conectado em uma tomada aterrada, fixada permanentemente na parede, de acordo com as normas e legislações vigentes para instalações elétricas de baixa tensão e legislações elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Atenção! Não utilize extensões ou tomadas múltiplas. Se não houver um aterramento perfeito, não utilize o equipamento.

Antes de iniciar a operação, é importante examinar o cabo de alimentação, a fonte de luz e partes quanto a sinais aparentes de dano. Se danificados, NÃO colocar a unidade em uso e entrar em contato com a Assistência Técnica Fanem Ltda mais próxima.

Após conectar o cabo de alimentação entre o equipamento e a rede elétrica, é possível verificar que um indicador luminoso acenderá no painel traseiro, demonstrando que o equipamento encontra-se devidamente energizado.

Para ligar o BILITRON® SKY 5006 é necessário acionar a chave geral na posição ⊙, condição esta que permitirá o início de funcionamento do equipamento com a exibição de caracteres pelo painel frontal e o acendimento do módulo de LEDs, ou seja, pronto para operação.

Observar que logo após o equipamento ser ligado, na primeira linha do painel frontal, aparecerá descrito o modelo “BILITRON” e na linha abaixo a versão atual do software instalado.

Para desligar o equipamento BILITRON® SKY 5006 da rede de alimentação elétrica, é preciso acionar a chave geral para a posição ○, e também, desconectar o cabo de alimentação da tomada.

Antes de iniciar o tratamento do paciente, verificar se as aberturas de circulação de ar (aletas/difusores) da caixa de controle do equipamento não estão cobertas ou obstruídas.

Em seguida, proceder ao posicionamento do BILITRON® 5006 SKY no equipamento onde o paciente está sendo assistido como em incubadora, berço aquecido, berço comum, entre outros. Conforme a configuração de montagem e pedestal, realizar o ajuste preconizado para a altura e o ângulo de incidência da luz, posicionando-o de maneira que o maior comprimento da elipse do foco luminoso cubra o corpo do paciente no sentido longitudinal (sentido cabeça-pés), de modo a otimizar a área de exposição ao tratamento.

Atenção! A fim de evitar danos oculares pela exposição à luz de alta intensidade, é obrigatório o uso de proteção ocular foto-opaca no recém-nascido durante o tratamento com fototerapia.

Atenção! O equipamento atinge suas condições estáveis de temperatura e níveis de irradiância em tempo inferior a 15 minutos.

O BILITRON® SKY 5006 (com pés de borracha) deve ser posicionado exclusivamente, apoiado sobre a cúpula da incubadora, de maneira a fornecer sentido longitudinal a elipse de luz sobre o corpo do recém-nascido. Nesta configuração a altura (distância) do refletor ao paciente é fixa, definida geralmente em torno de aproximadamente 40 cm, dependendo do modelo de incubadora.

O BILITRON® SKY 5006 (com pedestal) fornece flexibilidade para ser posicionado sobre o local onde o paciente esteja sendo assistido. A base de sustentação do pedestal deve estar devidamente posicionada de maneira que evite contato acidental pela equipe, por exemplo, de preferência pela parte posterior no caso da incubadora e berço comum, ou nas laterais no berço aquecido, de modo a atender tanto o ângulo de incidência da luz no sentido longitudinal sobre o corpo do recém-nascido, e não interferir na área de acesso e cuidado ao paciente e fonte de calor irradiante.

Atenção! A movimentação do pedestal deve ser realizada sempre de forma cuidadosa e atenta, para evitar que um deslocamento brusco e/ou impacto no equipamento, gere uma eventual queda do braço de sustentação e/ou da caixa de controle com Super LEDs sobre o leito, paciente e/ou partes do corpo do usuário.

Nesta configuração, o ajuste do pedestal deve ser realizado de forma que a altura e a inclinação da fonte luminosa sobre o corpo do paciente respeite uma distância entre 30 e 50 cm do recém-nascido, para proporcionar um foco elíptico luminoso e uma dose de irradiância, conforme demonstrado na Tabela 1. O ângulo de incidência da luz pode ser ajustado movendo a caixa de controle na direção desejada para melhor ajuste do foco. No caso do berço aquecido, deve-se atentar para que a caixa de controle com Super LEDs fique lateralizada e não invada a área de aquecimento direto do refletor de calor radiante, situação esta que poderá levar dano ao equipamento de fototerapia.

Atenção! Certifique-se que ao instalar BILITRON® SKY 5006 (com pedestal), o menor ajuste de altura da haste não permita que o equipamento entre em contato com o paciente.

Atenção! No modelo BILITRON® SKY 5006 em pedestal transportar o equipamento somente na posição baixa.

6.1 Foco de luz - "Como ajustar"

Para o melhor aproveitamento da luz sobre o paciente, recomendamos que o foco seja ajustado para se obter uma forma elíptica, com **a luz incidindo desde o tórax até a raiz das coxas** vide tabela 1.

Tabela 1

Distância da fonte luminosa ao paciente D (cm)	**Irradiância espectral para bilirrubina μW/cm² nm (Máxima irradiância no ponto central)**		
Distância	**Radiação**	**A (cm)**	**B (cm)**
30	45 – 65	27,4	12,7
40	30 – 45	31,7	16,8
50	20 – 30	34,9	20,2

Nota: O formato da elipse dependerá do ângulo de incidência da luz sobre o paciente.

O posicionamento do BILITRON® SKY 5006 em pacientes com peso superior a 2500 g deve ser a uma distância/altura de cerca de 40 cm (B), para permitir que a elipse de luz cubra todo o tronco e raiz das coxas do paciente (A). Em recém-nascidos prematuros e de baixo peso, nesta mesma distância/altura a elipse de luz alcança uma área maior e pode cubrir todo o corpo do paciente.

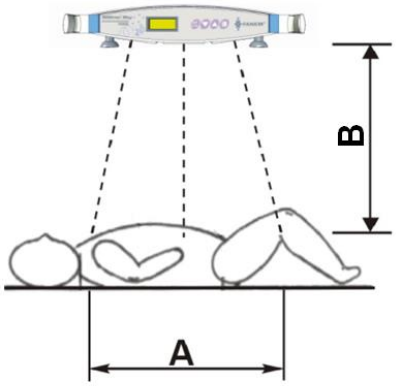


FIGURA 1

Mantenha sempre o foco de luz incidindo sobre o tronco e raiz das coxas do paciente. Quando o recém-nascido estiver posicionado em Trendelemburg ou Proclive, deslocar a fototerapia de modo a manter o foco de luz sobre o tronco e a raiz das coxas.

Atenção! Recomenda-se uma distância mínima de 30 cm da fonte de luz ao paciente.

Atenção! Não utilize o BILITRON® SKY 5006 com o módulo fonte (Super LEDs) em contato direto com o corpo do paciente.

IRRADIÂNCIA ESPECTRAL X DISTÂNCIA

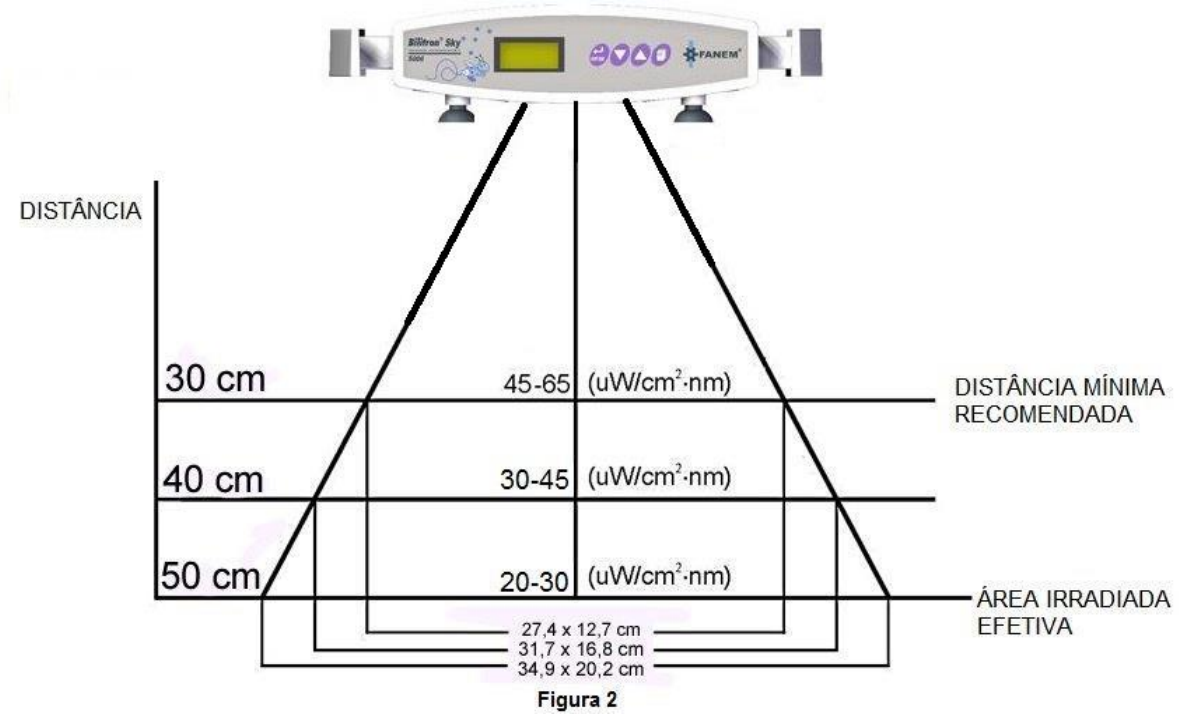


Figura 2

A intensidade de radiação será maior quanto menor for à distância da fonte de luz ao paciente, e vice-versa conforme demonstrado na tabela 1 e figura 2.

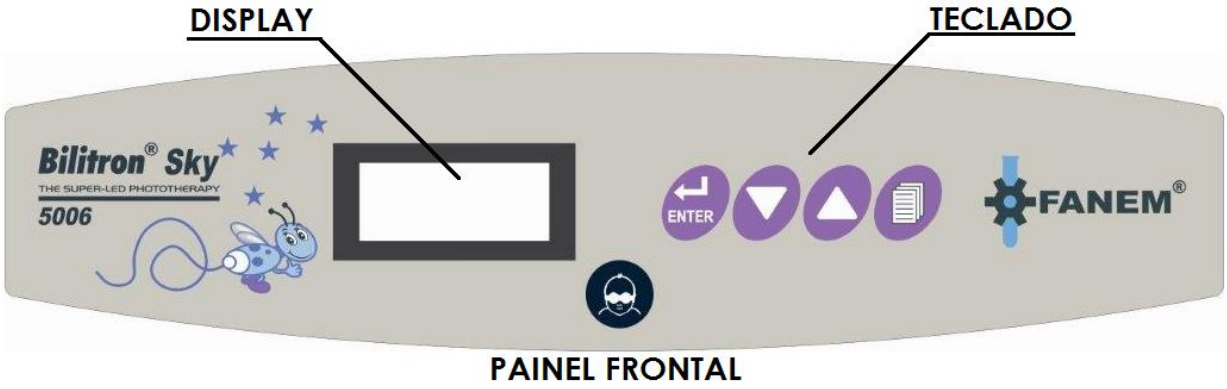
6.2 Unidade Controladora Microprocessada

O Painel frontal do BILITRON® SKY 5006 é constituído de uma tela (display) com indicadores visuais de funções e de teclas correspondentes às funções.

> **Atenção! Não acione as teclas do painel usando a unha ou objetos pontiagudos.**

Tela alfanumérica: Esta tela informa ao usuário os seguintes itens:

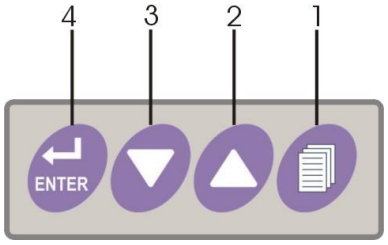
1. Relógio calendário com dia, mês e ano, horas minutos e segundos.
2. Tempo total de utilização da fonte luminosa (totalizador de horas).
3. Nível de radiação em μW/cm^2 nm – quando utilizada a sonda com sensor óptico (opcional).
4. Tempo de tratamento.
5. Nível de potência proporcional da fonte luminosa quando ajustado pelo operador.
6. Envio de dados para impressora ou computador.



PAINEL FRONTAL

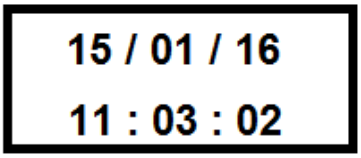
6.3 Modo de Programação

Na parte superior frontal do equipamento, encontram-se quatro teclas para programação das funções, sendo elas:



1. Tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO - permite alternar entre várias funções do sistema
2. Tecla ACRÉSCIMO - serve para selecionar uma função ou confirmar uma alteração efetuada
3. Tecla DECRÉSCIMO - permite alterar o valor de um parâmetro.
4. Tecla CONFIRMA (ENTER) - permite alterar o valor de um parâmetro.

A tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO permite alternar entre as várias funções do sistema. A tecla ENTER serve para selecionar uma função ou confirmar uma alteração efetuada. As teclas ACRÉSCIMO e DECRÉSCIMO permitem alterar o valor de um parâmetro.



A tela principal do BILITRON® SKY exibe a data (dd/mm/aa) e a hora atuais (hh:mm:ss).

Normalmente quando o tela encontra-se em uma tela que não é a principal e nenhuma tecla for pressionada, o sistema retorna automaticamente para a tela principal após alguns segundos.

Mapa das funções da unidade controladora:

- As funções no tela alfanumérica estão organizadas da seguinte maneira:
- Tela principal: indica data e hora atuais
- Ajuste de radiação: permite ajustar o nível de radiação (de 0 ou 20 - 100%)
- Sensor – Calibração: permite a calibração da sonda óptica (opcional) e consequente medida da irradiância
- Relatórios >: permite a gravação de arquivos de 00 a 08
- Radiação <: permite a gravação de leituras de irradiâncias
- Imprimir Arquivo: permite o envio de arquivos para impressora ou computador
- Configurações do Sistema:
    - Apagar Arquivo: permite apagar os dados/arquivos já gravados
    - Ajustar Relógio: permite ajuste da data e hora atuais
    - Idioma: permite selecionar entre os idiomas Português, Inglês ou Espanhol
    - Registro: permite ativar ou desativar um registro
- Terapia: indica o tempo de tratamento fototerápico em horas
- Zerar Terapia: permite o zeramento do tempo de tratamento fototerápico
- SuperLED: indica o tempo total de uso dos Super LEDs, em horas e minutos

6.3.1 Ajuste do Relógio/Calendário

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Config. Sistema**".

Pressione a tecla de ACRÉSCIMO até o aparecimento da função "**Ajustar Relógio**"

Pressione a tecla ENTER para entrar no modo de ajuste.

O dígito com cursor piscante pode ser alterado por meio da tecla de ACRÉSCIMO.

Pressione a tecla ENTER para mover o cursor piscante para o próximo dígito e faça os ajustes, e assim sucessivamente até ajustar todos os valores.

Pressione a tecla ENTER quando o cursor piscante estiver no último dígito para confirmar os ajustes

6.3.2 Ajuste do Nível de Radiação

A intensidade de luz poderá ser ajustada de 0 a 100% da potência total.

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Ajustar Radiação**"

Pressione a tecla de ACRÉSCIMO para aumentar o valor da intensidade luminosa. Na tela aparecerá o nível de potência "**Ajuste P = 0 a 100%**"

Pressione a tecla de DECRÉSCIMO para diminuir o valor da intensidade luminosa. Na tela aparecerá o nível de potência "**Ajuste P = 0 a 100%**"

Atenção! O BILITRON® SKY possui uma fonte luminosa adicional composta de 3 LEDs brancos Luz do Dia. Esta fonte adicional permanece constantemente ligada quando o equipamento está energizado, sendo mais notada quando o Nível de Radiação é ajustado para valores bem baixos (P= 0%).
Esta iluminação com LEDs brancos deve ser utilizada para procedimentos e exames de rotina ao recém-nascido.

6.3.3 Tempo de Tratamento

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Terapia**".

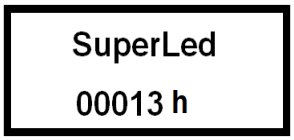
O Tempo de Tratamento, total de horas utilizadas será informado na segunda linha da tela, em horas.

Para zerar o totalizador, pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Terapia Zerar**"

Pressione a tecla ENTER. O totalizador de horas irá zerar o Tempo de Tratamento.

6.3.4 Tempo Total de Uso dos Super LEDs

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Super LED**".



O Tempo Total de Uso dos Super LEDs, total geral de horas utilizadas pelos módulos de Super LEDs será informado na segunda linha da tela, em horas.

Apesar da expectativa média de vida do módulo fonte ser em torno de 20.000 horas, recomenda-se o constante acompanhamento da irradiância com Monitor de Radiação Fanem® conforme os procedimentos usuais de manutenção, para uma melhor avaliação da real eficácia da fonte luminosa (ver item 4).

O módulo fonte deverá ser substituído por Assistência Técnica Autorizada Fanem Ltda, o técnico responsável deverá reiniciar a contagem do tempo total de uso.

Atenção! O "Reset" do Tempo Total de Uso deverá ser realizado toda vez que os Módulos de Super LEDs forem substituídos.
A substituição dos Módulos de Super LEDs deverá ser feita por uma Assistência Técnica Fanem Ltda.

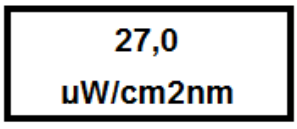
6.3.5 Medida da Irradiância

A Fototerapia BILITRON® SKY 5006 também pode operar como um radiômetro. Para tanto, uma Sonda Óptica Fanem® deve ser utilizada.

SENSOR

Conecte o cabo da Sonda Óptica na tomada correspondente na parte traseira do corpo do BILITRON® SKY.

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até que seja exibida a tela com o valor da irradiância em μW/cm^2 nm.



Caso o BILITRON® SKY tenha sido adquirido com a Sonda Óptica, o radiômetro virá calibrado de fábrica, e quando o sensor estiver desconectado da fototerapia, então será exibido o valor 0,0 μW/cm^{2}nm.

Para armazenar na memória o valor da medição de irradiância exibido na tela, primeiramente pressione a tecla ENTER. Uma indicação aparecerá (* depois do R).

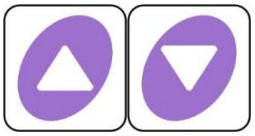
Pressione a tecla ACRÉSCIMO para que o valor seja memorizado. Também serão memorizadas a data e a hora em que foi feita a medida.

Cada valor memorizado, com sua data e hora, constituem um arquivo.

A memória tem capacidade para armazenar até 100 arquivos de valor de irradiância medidos.

Para visualização dos arquivos de irradiância, pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até que seja exibida a tela

"**Relat. > Radiac. <**".



Pressione as teclas ACRÉSCIMO ou DECRÉSCIMO para visualizá-los. Na tela aparecerão os números do arquivo na primeira linha e o valor de irradiância na segunda linha.

Pressionando-se a tecla ENTER, serão exibidas a data e a hora do arquivo correspondente.

Se o BILITRON® SKY 5006 foi adquirido sem o sensor óptico, ao invés de ser apresentado o valor de irradiância em μW/cm^2 nm, aparecerá a mensagem "**Sensor Não Calibrado**".

Ao ser adquirido o sensor óptico, ou substituir o existente por um outro, solicitar a um Serviço Técnico Autorizado Fanem® a realização do procedimento de calibração do radiômetro, para que a leitura de irradiância seja confiável e este possa ser utilizado.

	Atenção! Para uma medida confiável de irradiância com o radiômetro do BILITRON® SKY 5006, utilize sempre a mesma Sonda óptica com a qual o radiômetro foi calibrado. Caso contrário, o valor de irradiância medido poderá não estar correto.

6.3.6 Seleção do Idioma

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Config. Sistema**".

Pressione a tecla ACRÉSCIMO até que seja exibida a tela indicando "**Idioma**" na primeira linha e o idioma atual na segunda linha.

Pressione a tecla ENTER para alternar entre os possíveis idiomas.

Uma vez exibido o idioma desejado, pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO para sair.

As demais telas serão exibidas no idioma selecionado.

6.3.7 Transmissão de Dados

O BILITRON® SKY é capaz de gerar um relatório de informações contendo o tempo total de horas, o tempo de tratamento, a data e hora atuais e os arquivos de irradiância memorizados. Este relatório é transmitido pela porta serial (**RS 232**) do aparelho, conectado a um computador que deve possuir entrada serial e um programa que receba os dados em linguagem ASCII.

	Atenção! A porta serial (RS 232) apenas deve ser conectada a um computador, quando a Fototerapia BILITRON® SKY 5006 não estiver em uso no paciente.

Conecte o BILITRON® SKY ao computador por meio de um cabo serial Fanem® (fornecido sob encomenda).

No computador, um software TELNET padrão pode ser utilizado (como o Hyperterminal do Windows, por exemplo). A configuração da interface serial do equipamento de destino deverá ser:

- Bits por segundo: 9600 bps
- Bits de dados: 8
- Paridade: Nenhum
- Bits de parada: 1
- Controle de fluxo: Hardware

Pressione a tecla SELEÇÃO DE FUNÇÃO até o aparecimento da função "**Imprimir Arquivo**".

Pressione a tecla ENTER para que o relatório seja transmitido

Painel Traseiro

6.4 Proteção para Sobreaquecimento

O BILITRON® SKY 5006 possui comutadores térmicos internos de segurança que interrompem o fornecimento de energia elétrica ao módulo fonte, caso a temperatura interna do módulo ultrapasse um valor máximo de segurança.

Neste caso, a fonte luminosa apaga-se e volta a acender apenas quando a temperatura do módulo fonte situar-se abaixo do valor máximo de segurança.

6.5 Procedimento de finalização

Após finalizado o tratamento com o uso do equipamento, realize o desligamento pela chave geral e desconecte o cabo de alimentação da tomada, de modo a assegurar que o equipamento esteja separado da rede de alimentação elétrica. Em seguida, encaminhe o BILITRON® SKY para iniciar o processo de higienização, seguindo as prescrições do item 7 Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação.

7. Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação

Esta seção fornece instruções de higiene, manutenção preventiva e quando necessário, instruções de desmontagem do equipamento. A Manutenção que não é descrita nessa seção deve ser executada somente pelo serviço técnico qualificado.

Rotineiramente, inspecione a Fototerapia BILITRON® SKY 5006 e recoloque os acessórios antes de colocar a unidade em serviço.

Atenção! Para iniciar um procedimento de manutenção ou limpeza, certifique-se que o equipamento esteja desconectado da rede elétrica e fora de uso com o paciente.

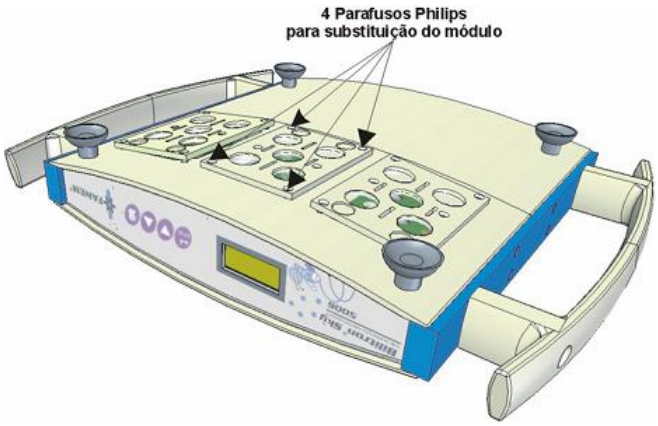
7.1 Substituição do Módulo Fonte

A vida média esperada do módulo fonte "Super LEDs" é de cerca de 20.000 horas, sendo recomendada a avaliação periódica dos níveis de irradiância emitidos conforme os procedimentos usuais de manutenção.

Atenção! A taxa estimada de deterioração da fonte é em média 0,0002 uW/cm^{2}nm por hora de uso, fator este sujeito a uma série de características construtivas e operacionais.

Atenção! Utilize somente módulo fonte original da Fanem®.

Para substituir o módulo fonte: Com auxílio de uma chave tipo Philips, solte os parafusos da tampa localizada na parte inferior. Abra a tampa de acesso do respectivo módulo e remova o módulo fonte. Desconecte o cabo do soquete, conecte o módulo novo e instale novamente os quatro parafusos.



Atenção! Nunca trocar o Módulo Fonte com o aparelho ligado na tomada.

Para a medição da Irradiância Total de Bilirrubina emitida pelo Módulo Fonte de 5 Super LEDs, recomenda-se a utilização de um Radiômetro Fanem® ou a sonda óptica opcional do equipamento com o sensor colocado no ponto de máxima irradiância - Incidência perpendicular à fonte de luz e ajuste de potência no máximo.

Observação Importante:

Os Super LEDs para reposição devem atender uma série de requisitos técnicos do projeto do BILITRON® SKY 5006, que incluem irradiâncias mínimas e faixas de temperaturas, para a obtenção da total segurança, e dos resultados clínicos desejados. Portanto, **não utilize componentes não originais,** pois os módulos fonte com Super LEDs comercializados pela Fanem® são testados em 100%, conforme os requisitos de projeto.

7.2 Higienização e Conservação

Para a higienização do BILITRON® SKY 5006 pode-se adotar, exclusivamente, o procedimento de limpeza e/ou de desinfecção preconizado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, utilizando-se produtos e materiais atóxicos para o paciente e usuário e que comprovadamente não produzam danos aos diferentes materiais que compõem as partes e peças plásticas e metálicas em geral.

A higienização do BILITRON® SKY 5006 deve ser feita quando do seu recebimento, entre os usos com o mesmo e/ou com diferentes pacientes.

Para a higienização do BILITRON® SKY 5006 pode-se adotar, exclusivamente, o procedimento de limpeza e/ou o de desinfecção, utilizando-se produtos e materiais atóxicos para o paciente e usuário e que comprovadamente não produzam danos aos materiais que compõem o aparelho.

Atenção! Para iniciar um procedimento de higienização, certifique-se que o BILITRON® SKY 5006 esteja desconectado da rede elétrica.

Atenção! No procedimento de higienização do BILITRON® SKY 5006, nunca utilize produtos que contenham álcool, abrasivos, hipoclorito de sódio, e/ou esponjas abrasivas e palhas de aço, pois danificam os materiais e componentes do equipamento.

Para fazer a limpeza e/ou a desinfecção, utilize sempre compressas apropriadas, macias e de preferência descartáveis.

Para a limpeza, utilize detergente neutro diluído em água, aplicando-o cuidadosamente com compressa retorcida, em toda a superfície do cabeçote e das partes do pedestal e/ou do braço de sustentação. Remova o detergente com compressa úmida retorcida e proceda a secagem.

Para a desinfecção, escolha um produto com baixa toxicidade, cuja composição e diluição possibilitem a remoção das sujidades e da carga de microorganismos. Escolha um desinfetante apropriado para superfície fixa e para os componentes do equipamento e que também dispense a limpeza prévia. Por exemplo: uma solução de quaternário de amônia.

Coloque o desinfetante na diluição para superfície, sobre a compressa seca e retorcida, aplique cuidadosamente em toda a superfície do cabeçote e das partes do pedestal e/ou do braço de sustentação. Espere o tempo de exposição determinado pelo produto.

Proceda a sua remoção completa usando uma compressa umedecida com água e retorcida. Por fim, proceda a secagem.

Atenção! Durante a aplicação dos produtos para higienização do BILITRON® SKY 5006 deve-se cuidar para que eles não escorram para a parte interna do equipamento, para não resultar em danos os materiais e componentes.

Para obter o melhor desempenho do BILITRON® SKY 5006 recomenda-se que a cada 500 horas de uso do aparelho, seja feita uma limpeza nos difusores (lado externo), utilizando uma flanela seca, ou um jato de ar suave, apenas para retirar o pó acumulado. Este procedimento deve ser executado pela assistência técnica do equipamento.

7.3 Bateria

Este equipamento possui uma bateria de 3 V⎓ para a manutenção do relógio. Esta bateria possui expectativa de vida média de 3 anos e não apresenta risco de segurança, em longos períodos sem utilização. Em caso de substituição, a troca deve ser realizada pelo serviço técnico autorizado.

Atenção! Nunca utilize bateria comum ou alcalina. Utilize somente bateria Fanem®. O acesso e substituição desta bateria devem ser executados exclusivamente por um técnico autorizado.

Atenção! O descarte de bateria deve ser realizado conforme legislação vigente no país.

Para a substituição desta bateria, inicialmente é necessário desconectar o equipamento da rede elétrica. Retirar os 6 parafusos que prendem a tampa superior com ferramenta adequada e a tampa superior parcialmente. Desconectar os cabos de ligação dos microventiladores para permitir retirar a tampa superior totalmente.

A bateria está localizada na placa de circuito eletrônico. Retire-a do alojamento, insira uma nova bateria Fanem® (3V⎓) com o lado positivo "**+**" para o lado de cima e verifique se está na posição adequada (no centro alojamento da bateria).

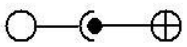
Após realizar a substituição, conecte os cabos de ligação dos ventiladores e coloque a tampa superior fixando os parafusos. Ligue o equipamento e proceda o ajuste de data e horário, conforme item "Ajuste do Relógio/Calendário".

7.4 Fonte Chaveada

O BILITRON® SKY 5006 utiliza uma fonte chaveada grau médico que converte a tensão de entrada da rede para uma tensão compatível ao funcionamento do circuito interno do equipamento, conforme especificação:

Entrada: 100 – 240V~ (50/60Hz) / 1,5 A

Saída: 13, V ⎓ / 4,62A.



Atenção! Utilize somente a fonte chaveada Fanem®. Não utilize outras fontes chaveadas as quais podem ter características elétricas diferentes, e podem ocasionar em dano no equipamento.

7.5 Peças de Reposição

Para possíveis peças de reposição, consultar a seção 3 deste manual: Partes, Peças e Acessórios, com suas respectivas referências.

Para obtenção de esquemas, peças, componentes ou outras referências adicionais, entrar em contato diretamente com a Fanem Ltda ou seus representantes comerciais.

A função e a segurança deste equipamento somente são garantidas se os serviços de verificação, de manutenção e de reparação forem realizados pela Assistência Técnica Fanem Ltda ou por pessoas devidamente treinadas e qualificadas pela Fanem Ltda.

A Fanem Ltda não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no equipamento, e com consequências ao paciente em função de manutenções impróprias, não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando foram utilizadas numa troca, peças sobressalentes / acessórios não originais de fábrica.

Os materiais empregados na concepção de peças e acessórios e itens de consumo e desgaste visam garantir a perfeita operação do equipamento de acordo com suas características originais, assim como a segurança no que diz respeito à toxidade, à inflamabilidade e biocompatibilidade dos materiais empregados.

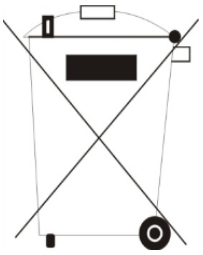
Atenção! Utilize somente peças originais Fanem®.

7.6 Quadro de Manutenção

Intervenção	Prazo	Executante
Troca de todas as Lâmpadas (3 Módulos fonte de Super LEDs)	Após 20.000 horas de uso. Verificação constante com radiômetro, conforme item 7.1.	Técnico
Higienização (Limpeza e/ou desinfecção)	Conforme recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, a cada uso.	Usuário
Limpeza interna do Microventilador	12 meses	Técnico
Avaliação/Aferição de Rotina	12 meses	Técnico

7.7 Descarte

Não jogue dispositivos ou peças eletrônicas no lixo quando do descarte do equipamento ou suas peças.



Para minimizar a poluição e assegurar a proteção máxima do ambiente global, por favor, recicle. Para maiores informações sobre os “Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos” consulte w-sites relacionados “Waste of Electrical and Electronic Equipments – WEEE”.

Caso exista a necessidade de descarte do equipamento, ou partes, e estes não possuam uma destinação especifica definida pelo cliente, o item em questão deverá ser enviado sob responsabilidade do cliente quanto ao transporte, ao fabricante ou seu representante legal para as devidas providências de descarte conforme legislações nacionais vigentes.

Atenção! O descarte de baterias deve ser realizado conforme legislação vigente no país.

Obs.: *O equipamento e/ou suas partes deverão ser enviados em condições limpas e assépticas.*

O Não atendimento destas condições isenta o fornecedor de responsabilidades sobre possíveis impactos ao meio ambiente e/ou pessoas.

8. Diagnóstico de Falhas

Sintoma	Causa	Solução
Super LED não acende	Má conexão do cabo de alimentação	Conectar corretamente a rede.
	Má conexão da lâmpada	Conectar corretamente a lâmpada.
	Queima de uma ou mais lâmpadas	Trocar o módulo fonte Fanem® por um novo.
A irradiância está muito baixa	BILITRON® SKY 5006 muito distante do paciente	Verificar altura correta conforme manual.
	Colimador sujo e/ou empoeirados	Limpar o Colimador, conforme item 7 do manual.
	Tensão de rede muito baixa	Verificar se a voltagem caiu abaixo de 10% da nominal.
	A lâmpada já atingiu o limite	Trocar o módulo fonte Fanem® por um novo
	Erro de leitura do Radiômetro	Verificar posição do sensor do Radiômetro e verificar sua bateria
	Ajuste de intensidade menor que 100%	Ajuste um novo valor para intensidade luminosa
O BILITRON® não para na altura ideal de trabalho	Juntas do braço articulável com desgaste	Verificar se os parafusos das juntas estão apertados
		Trocar o braço
O foco de luz incidente não está perfeito (conforme manual)	Tampa do Módulo Super LED mal posicionada	Retire a tampa e coloque-a novamente verificando o encaixe

Caso não seja possível, com estas ações, resolver o problema, chame um técnico autorizado Fanem® ou de seu representante local, mais próximo.

9. Garantia e Assistência Técnica

Como todos os equipamentos marca Fanem®, este também recebe garantia total de 01 (um) ano contra possíveis defeitos de peças de fabricação (vide termo de garantia em anexo).

Para todo tipo de manutenção, dentro ou fora da garantia, procure sempre uma Assistência Técnica autorizada Fanem Ltda, não deixe que terceiros, sem qualificação técnica adequada, venham danificar ou mudar as características originais do seu equipamento.

Utilize sempre as peças originais Fanem®.

Registro ANVISA nº 10.224.620.070

Responsável Técnico

Eng. Orlando Rossi Filho

CREA/SP 98.435/D

EC REP

Cinterqual LTDA

Travessa da Anunciada, 10 – 2 Esq-F

2900-238

Setúbal – Portugal

Phone: +351 265 238 237

FANEM LTDA.
Rua Arthur Carl Schmidt, 186
CEP 07222-050 – Guarulhos – SP – Brasil
CNPJ 61.100.244/0001-30
www.fanem.com.br

10. Referências Bibliográficas

1. Mims LC, Estrada M, Gooden DS, Caldwell RR, Kotas RV. Phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia – a dose response relationship. J Pediatr 1973;83:658-62.

2. Bland HE. Jaundice in the healthy term neonate: when is treatment indicated? Curr Probl Pediatr 1996;26:355-63.

3. Maisels MJ. Why use homeopathic doses of phototherapy? Pediatrics 1996;98:283-7.

4. Modi, N, Keay J. Phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia: the importance of dose. Arch Dis Child 1983;58:406-09.

5. Carvalho M. Tratamento da icterícia neonatal. J. pediatr. (Rio J.)[Internet]. 2001[citado 22 fev. 2015]; 77 Supl.1:71-80. Disponível em: http://www.jped.com.br/conteudo/01-77-s71/port.pdf

6. Almeida MFB, Draque CM. Icterícia no recém-nascido com idade gestacional > 35 semanas[Internet]. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, Departamento de Neonatologia; 2012[citado 22 fev. 2015]. Disponível em: http://www.sbp.com.br/pdfs/Ictericia_sem-DeptoNeoSBP-11nov12.pdf

7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde[Internet]. Brasil: Ministério da Saúde; 2011[citado 22 fev. 2015]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_recem_nascido_%20guia_profissionais_saude_v2.pdf

8. Vieira AA, Lima CLMA, Carvalho M, Moreira MEL. O uso da fototerapia em recém-nascidos: avaliação da prática clínica. Rev. bras. saúde matern. infant[Internet]. Out.-dez 2004[citado 22 fev. 2015];4(4):359-66. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v4n4/a04v04n4.pdf

9. Martins BMR, Carvalho M, Moreira MEL, Lopes JMA. Avaliação da eficácia clinica de uma nova modalidade de fototerapia utilizando diodos emissores de luz. J. pediatr.(Rio J.)[Internet]. Maio-jun. 2007[citado 22 fev. 2015];83(3):253-8. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n3/v83n3a11.pdf

10. Campos ACS, Arone EM, Chaves EMC, Rolim KMC. O enfermeiro e a fototerapia: aliando tecnologia e humanização no cuidado ao neonato. Rev. enferm. atual. Set.-out. 2008;47:7-12.

11. Maisels MJ. Noninvasive measurements of bilirubin. Pediatrics[Internet]. 2012 Apr[cited 2015 Feb. 22];129(4):779-81. Available from: http://pediatrics.aappublications.org/content/129/4/779.long

12. Watchko JF. Identification of neonates at risk for hazardous hyperbilirubinemia: emerging clinical insights. Pediatr. clin. North America[Internet]. 2009 Jun[cited 2015 Feb. 22];56(3):671-87. Available from: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0031395509000388

13. American Academy of Pediatrics. Subcommittee on hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirrubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics[Internet].2004 Jul[cited 2015 Feb. 22];114(1):297-316. Available from: http://pediatrics.aappublications.org/content/114/1/297.full.pdf+html

14. Maisels MJ, Bhutani VK, Bogen D, Newman TB, Stark AR, Watchko JF. Hyperbilirubinemia in the newborn infant ≥35 Weeks' Gestation: an update with clarifications. Pediatrics[Internet]. 2009 Oct. [cited 2015 Feb. 22];124(4):1193-8. Available from: http://pediatrics.aappublications.org/content/124/4/1193.full.pdf+html

15. Almeida MFB, Nader PJH, Draque CM. Icterícia neonatal. In: Lopez FA, Campos Junior D. editores. Tratado de Pediatria. 2nd ed. São Paulo: Manole; 2010. p. 1515-26.

Índice

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 1

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 3

2.1 DEFINIÇÕES 3
2.1.1 Irradiância Total para Bilirrubina - Ebi 3
2.1.2 Área Irradiada Efetiva (Superfície Efetiva) 3
2.1.3 Radiômetro 3
2.1.4 Gráfico de Irradiância Espectral 4
2.1.5 Curva de Calibração do Radiômetro Fanem® 4
2.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS 5
2.3 CLASSIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS 5
2.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS 5
2.5 SIMBOLOGIA 6
2.5.1 Simbologia – Embalagem 7
2.6 ABREVIAÇÃO 7
2.7 REQUERIMENTOS CIRCUNSTANCIAIS 8

3. PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS 9

3.1 MÓDULO FONTE 10
3.2 KIT DO MICROVENTILADOR 10
3.3 SONDA COM SENSOR ÓPTICO 10
3.4 PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA NEONATAL 11
3.5 GORRO BANDA PARA APLICAÇÃO CONJUGADA DE CPAP E FOTOTERAPIA 11

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 12

4.1 EFEITOS FISIOLÓGICOS 14
4.2 CUIDADOS COM O RECÉM-NASCIDO EM USO DO BILITRON® SKY 5006 15
4.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E IMUNIDADE 16

5. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 21

5.1 MONTAGEM DO EQUIPAMENTO 22
5.1.1 Fixação do BILITRON® SKY 5006 com pedestal 22
5.1.2 Montagem da Base de Sustentação - Configuração BILITRON® SKY 5006 – Pedestal 22

6. OPERAÇÃO DO BILITRON® SKY 5006 23

6.1 FOCO DE LUZ - "COMO AJUSTAR" 24
6.2 UNIDADE CONTROLADORA MICROPROCESSADA 26
6.3 MODO DE PROGRAMAÇÃO 26
6.3.1 Ajuste do Relógio/Calendário 27
6.3.2 Ajuste do Nível de Radiação 28
6.3.3 Tempo de Tratamento 28
6.3.4 Tempo Total de Uso dos Super LEDs 29
6.3.5 Medida da Irradiância 29
6.3.6 Seleção do Idioma 30
6.3.7 Transmissão de Dados 30
6.4 PROTEÇÃO PARA SOBREAQUECIMENTO 31
6.5 PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO 31

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CONSERVAÇÃO 32

7.1 SUBSTITUIÇÃO DO MÓDULO FONTE 32
7.2 HIGIENIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO 33

7.3 BATERIA 34
7.4 FONTE CHAVEADA 34
7.5 PEÇAS DE REPOSIÇÃO 34
7.6 QUADRO DE MANUTENÇÃO 35
7.7 DESCARTE 35

8. DIAGNÓSTICO DE FALHAS 36

9. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA 37

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 38

Anotações