



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCT

**LAMPADA LED PER FOTOTERAPIA INFANTILE - su carrello**

**LED INFANT PHOTOTHERPY LIGHT - trolley**

**LAMPE LED DE PHOTOTHÉRAPIE INFANTILE - sur socle à roulettes**

**LUZ LED FOTOTERAPIA INFANTIL - carro**

**REF**

**KS-IP48 (GIMA 31192)**



**Shantou Easywell Electronic Technologies Co., Ltd**  
5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial  
Building, No.16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou,  
China - Made in China

EC REP

**Kingsmead Service B.V.**  
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



<b>Aviso al Usuario</b> .....	<b>2</b>
<b>Garantía</b> .....	<b>2</b>
<b>Precauciones de Uso</b> .....	<b>3</b>
<b>Precauciones de Fototerapia</b> .....	<b>4</b>
<b>Inspección Periódica de Seguridad</b> .....	<b>4</b>
<b>1.Símbolos y de iniciaciones</b> .....	<b>4</b>
1,1. Símbolo .....	4
1,2. Definiciones .....	5
<b>2.Descripción general</b> .....	<b>5</b>
2,1. Características del producto .....	5
2,2. División del Modelo .....	6
2,3. Estructura principal.....	6
2,4. Uso previsto.....	7
2,5. Contraindicaciones: Todavía no se ha encontrado ninguna ...	7
<b>3.Parámetros de rendimiento</b> .....	<b>7</b>
3,1. Condiciones de trabajo .....	7
3,2. Parámetros básicos .....	7
<b>4.Instalación y uso</b> .....	<b>9</b>
4,1. Diagrama de instalación del producto .....	9
4,2. Pasos de montaje.....	10
4,3. Instrucción .....	11
4,4. Precauciones antes de la operación .....	11
<b>5.Limpieza y mantenimiento</b> .....	<b>12</b>
5,1. Limpieza.....	12
5,2. Mantenimiento .....	12
5,3. Fallos comunes y soluciones.....	12
<b>6.Almacenamiento y transporte</b> .....	<b>13</b>
6,1. Almacenamiento .....	13
6,2. Transporte.....	13
<b>7.Servicio postventa</b> .....	<b>13</b>
<b>8.Embalaje y accesorios</b> .....	<b>13</b>

## ***Aviso al Usuario***

- ◆ Gracias por elegir los equipos de la empresa. Con el fin de garantizar un funcionamiento seguro y la estabilidad a largo plazo del rendimiento del instrumento, es necesario entender completamente la función, la operación y el mantenimiento del instrumento mediante la lectura de este manual antes de utilizar el instrumento.
- ◆ Debe prestarse especial atención a las “Advertencias” y “Precauciones” del manual.
- ◆ La empresa no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un manejo inadecuado o por el incumplimiento por parte del usuario de las instrucciones del fabricante o de su agente para el mantenimiento del instrumento.

### **■ ¡Advertencia!**

“Advertencia” Se utiliza para indicar que, si se ignora, causará lesiones personales graves, la muerte o daños materiales reales.

### **■ ¡Precaución!**

“Precaución” se utiliza para recordar a los usuarios información sobre la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento. Esta información es muy importante, pero si se ignora, causará lesiones personales leves o daños materiales.

## ***Garantía***

- ◆ La empresa garantiza a los usuarios que el período de garantía es de 12 meses a partir de la fecha de compra y envío.
- ◆ Esta garantía sólo es aplicable a los fallos que se produzcan cuando el instrumento se utilice en las condiciones especificadas en el manual. Por favor, asegúrese de que el instrumento sólo se utiliza en el ámbito de uso recomendado en el manual adjunto.

- ◆ Esta garantía no se aplica a daños en el instrumento debidos a accidentes, uso indebido, abuso, caídas e intentos de modificar o cambiar cualquier pieza o componente del instrumento.
- ◆ Los daños en la superficie del instrumento no están incluidos en el alcance de la reparación o sustitución. No se incluye el coste del suministro de material de formación, etc.
- ◆ La empresa no se hace responsable de los daños causados por otros instrumentos o por la conexión no autorizada de otros instrumentos.
- ◆ En caso de problemas con los productos de la empresa durante el período de garantía, notifíquelo a la empresa indicando el modelo del instrumento, el número de serie, la fecha de compra y el problema.

## Precauciones de Uso

### ■ ¡Precaución!

- El instrumento para el tratamiento de la ictericia neonatal (instrumento para el tratamiento de la ictericia) puede utilizarse en combinación con la incubadora infantil.
- El uso inadecuado del dispositivo de tratamiento de la ictericia puede causar daños al paciente. El operador del dispositivo para el tratamiento de la ictericia debe estar especialmente formado y utilizarse bajo la supervisión de personal médico cualificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios comúnmente conocidos en el uso de lámparas de ictericia.
- Está prohibido utilizar el dispositivo de tratamiento de la ictericia en presencia de gas de apoyo a la combustión (por ejemplo: oxígeno, óxido nítrico y gas anestésico).
- El dispositivo para el tratamiento de la ictericia no puede utilizarse en un lugar en el que se genere un fuerte campo electromagnético intenso, y no se pueden utilizar cerca del dispositivo de tratamiento de la ictericia equipos susceptibles de sufrir interferencias magnéticas.
- La luz solar directa u otras fuentes de radiación pueden afectar a los pacientes sometidos a tratamiento. Por lo tanto, el dispositivo para el tratamiento de la ictericia no puede utilizarse en lugares expuestos a la luz solar directa u otras fuentes de radiación.
- Está prohibido utilizar agentes inflamables (por ejemplo: antisépticos, productos de limpieza, etc.) en el equipo.
- En la zona irradiada por la fuente de luz, está prohibido colocar medicamentos e inyecciones.
- El dispositivo de tratamiento de la ictericia no puede utilizar láminas reflectantes. El uso de láminas reflectantes afectará al efecto de radiación del equipo de fototerapia y provocará un aumento inesperado de la temperatura corporal.
- Cuando el dispositivo de tratamiento de la ictericia se utiliza en una incubadora de bebés, producirá menos calor y, bajo irradiación de luz continua, afectará a la temperatura uniforme de la incubadora, lo que provocará un aumento inesperado de la temperatura corporal del paciente. Por lo tanto, el operador debe medir regularmente la temperatura corporal del paciente. (Se recomienda hacerlo una vez cada hora)
- Durante el uso, asegúrese de que el dispositivo de tratamiento de la ictericia esté colocado firmemente. Al trasladar la incubadora para bebés, debe retirarse la lámpara de ictericia
- Para garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo de tratamiento de la ictericia, sólo se pueden utilizar las piezas suministradas por nuestra empresa, como las fuentes de luz de irradiación.
- El medidor de ictericia produce menos calor, pero bajo irradiación de luz continua, aún causará un aumento inesperado en la temperatura corporal del paciente. Además, cuando se utiliza en combinación con un dispositivo de calentamiento, como una incubadora, una mesa de calentamiento o un colchón térmico, afectará a la uniformidad de la temperatura de estos dispositivos de calentamiento, lo que también puede causar un aumento inesperado de la temperatura corporal del paciente. Por lo tanto, el operador debe medir regularmente la temperatura corporal del paciente. (La empresa recomienda al menos una vez por hora)
- La vida útil del dispositivo para el tratamiento de la ictericia es de 6 años. El instrumento de tratamiento de la ictericia y sus accesorios y embalajes después de la expiración de su uso causarán daños al medio ambiente local si se desechan a voluntad. Por lo tanto, debe desecharse de acuerdo con las leyes locales o devolverse a nuestra empresa para su eliminación.
- El comprador o usuario del dispositivo para el tratamiento de la ictericia debe utilizar el dispositivo para el tratamiento de la ictericia en el entorno electromagnético especificado; de lo contrario, puede provocar que el dispositivo para el tratamiento de la ictericia no funcione con normalidad.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al uso normal del dispositivo de tratamiento de la ictericia. Utilice el dispositivo para el tratamiento de la ictericia en el entorno electromagnético recomendado.

### ■ ¡Advertencia!

## Precauciones de Fototerapia

- Para evitar daños en la retina del paciente, éste debe llevar una máscara ocular durante el período de iluminación.
- Durante el período de iluminación, el operador no debe mirar directamente a la fuente de luz.

## Inspección Periódica de Seguridad

- Antes de empezar a utilizar el producto, debe someterse a prueba su rendimiento e integridad mecánica, y a partir de entonces al menos una vez cada 12 meses, debiéndose llevar un registro durante la prueba.
- El área entre los terminales del enchufe de alimentación debe limpiarse al menos una vez al año. Si se acumula el polvo entre los terminales del enchufe de alimentación, puede provocar un incendio.
- La inspección de seguridad deberá ser realizada cada año por al menos un profesional formado y personal técnico con suficientes conocimientos y experiencia práctica. Se conservarán los datos de las pruebas. Si algún elemento del producto no está cualificado o no se ajusta a la función de la prueba, deberá repararse.

## 1. Símbolos y definiciones

### 1.1. Símbolo

	Indica que “pueden producirse lesiones o daños en el artículo” si se utiliza incorrectamente.		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Directamente relacionado con la seguridad del usuario y del paciente		Appareil de classe II
	Número de Serie		Fabricante
	Disposition DEEE		Siga las instrucciones de uso
	Código de producto		Conservar al amparo de la luz solar
	Número de Lote		Conservar en un lugar fresco y seco
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Producto sanitario
	El paciente debe llevar protección ocular		A de abreviatura de luz azul, esta es la tecla de encendido y apagado de la luz azul
	Ajuste de la intensidad de la luz azul		Ajuste del tiempo de la luz azul
	B para luz blanca, es la tecla de encendido y apagado de la luz blanca		Luz blanca Aumento de la iluminación
	Luz blanca Reducción de la iluminación	DC	corriente directa
AC	Corriente alterna		Frágil, manipular con cuidado
	Importado por		Alto
	Límite de la capa de apilamiento		no pisar

G.W	Peso bruto	DIM	tamaño
-----	------------	-----	--------

## 1,2. Definiciones

- Equipo de fototerapia infantil

El principal espectro de radiación emitido está en el rango de 400nm a 550nm, que se utiliza para reducir la concentración de bilirrubina en los lactantes. .

- Superficie de luz efectiva

La superficie utilizada para colocar al paciente en una posición determinada, y la superficie es irradiada por el equipo de fototerapia.

Nota: "Área de iluminación efectiva" es la superficie de tratamiento asignada iluminada por la lámpara de fototerapia.

- Irradiancia total de bilirrubina Ebi irradiancia total de bilirrubina Ebi

La irradiancia equivale a la irradiancia evaluada en el rango de 400nm a 550nm, expresada por la siguiente integral:

$$E_{bi} = \int_{400nm}^{550nm} E\lambda(\lambda) d\lambda$$

$E\lambda(\lambda)$  es la irradiancia medida en cada longitud de onda ( $\lambda$ ), en W/m<sup>2</sup>.

- Uniformidad de la irradiancia total de bilirrubina G2

En el área de luz efectiva, la relación entre la irradiancia de bilirrubina total más baja Ebi mín y la irradiancia de bilirrubina total más alta Ebi máx está representada por la siguiente ecuación

Mostrar:  $G2 = E_{bi \text{ mín}} / E_{bi \text{ máx}}$

- Vida útil de la fuente de luz: el tiempo transcurrido después de que la irradiancia total de bilirrubina Ebi haya decaído un 25%

## 2. Descripción general

El instrumento de tratamiento de la ictericia neonatal es adecuado para la terapia de luz de los bebés prematuros y la hiperbilirrubinemia neonatal. La ictericia es un fenómeno frecuente en el periodo neonatal. Se observa que más del 90% de los recién nacidos pueden presentar diferentes grados de ictericia. Puede ser un fenómeno fisiológico en el periodo neonatal (denominado ictericia fisiológica). También puede ser un síntoma importante de muchas enfermedades en el periodo neonatal (denominada ictericia patológica). Debido a que esta ictericia patológica puede causar encefalopatía bilirrubínica (kernicterus) y provocar daños cerebrales en los recién nacidos, lo que conduce a la muerte prematura y a graves secuelas, es necesario realizar un tratamiento oportuno y eficaz de la ictericia patológica neonatal.

El efecto de la fototerapia sobre la hiperbilirrubinemia neonatal (hiperbilirrubinemia) está clínicamente reconocido. El principio es que la bilirrubina puede absorber la luz para producir una isomerización fotoquímica, de modo que la bilirrubina indirecta puede oxidarse en un producto hidro-soluble bajo la acción de la luz azul. La comunidad médica reconoce que la fototerapia es un método eficaz para el tratamiento de la ictericia patológica neonatal, y es un dispositivo médico indispensable para cada unidad médica.

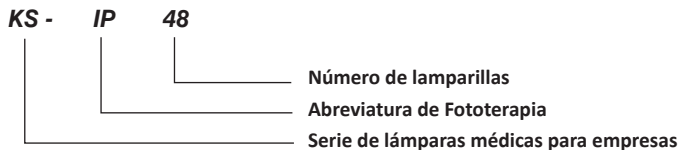
El dispositivo de fototerapia neonatal con luz azul de la serie KS adopta una fuente de luz LED de 400-475nm, que es el último producto de alta eficiencia, ahorro de energía y larga vida útil desarrollado por nuestra empresa. El producto cumple la norma GB 9706.1-2007 "Equipos Eléctricos Médicos Parte 1: Requisitos Generales de Seguridad" y los requisitos especiales de seguridad de los dispositivos de terapia neonatal con luz azul deben cumplir la norma YY0669-2008 Equipos Eléctricos Médicos Parte 2: Requisitos Especiales para la Seguridad de los Equipos de Fototerapia Infantil; electromagnética Compatible con YY 0505-2012.

### 2,1. Características del producto

- Clasificado según el tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II;
- Según el grado de protección contra choque eléctrico: el equipo no tiene parte aplicada;
- Clasificación según el grado de protección contra la penetración de líquidos: equipo ordinario;
- El equipo no puede funcionar bajo gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso;
- Clasificado por modo de operación: funcionamiento continuo;
- Tensión y frecuencia nominales: 220V~, 50Hz;
- Potencia de entrada del equipo: 80VA;
- El equipo no tiene una parte aplicada para protegerse contra el efecto de descarga del desfibrilador;

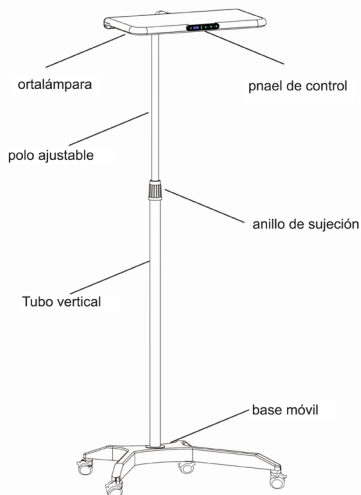
i) El dispositivo no tiene una salida de señal o una parte de entrada de señal

## 2.2. División del Modelo



## 2.3. Estructura principal

El producto se compone principalmente de fuente de luz azul, caja de control, parte de soporte y base.



## 2.4. Uso previsto

Se utiliza para el tratamiento de la ictericia causada por una concentración excesivamente alta de bilirrubina en sangre en recién nacidos provocada por factores patológicos y/o fisiológicos.

## 2.5. Contraindicaciones: Todavía no se ha encontrado ninguna

## 3. Parámetros de rendimiento

### 3.1. Condiciones de trabajo

- Temperatura ambiente:  $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ .  
Humedad relativa: 30% ~ 75% RH.
- Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa.
- Condiciones de alimentación de trabajo: AC220V, 50Hz.
- Potencia de entrada: 80VA.

### 3.2. Parámetros básicos

3.2.1 Dimensiones exteriores del portalámparas radiante

Longitud del cabezal de la lámpara: 540 mm; anchura: 300 mm, ángulo de giro del cabezal de la lámpara hacia arriba y hacia abajo:  $320^{\circ}$ , ángulo de giro horizontal a izquierda y derecha:  $>320^{\circ}$ , tolerancia:  $\pm 5\%$ .

3.2.2 Sistema de iluminación

La fuente de radiación del instrumento de terapia neonatal con luz azul consta de 24 perlas de lámpara LED azul y 24 perlas de lámpara LED de luz blanca. La luz azul es la fuente de luz de iluminación principal del aparato terapéutico, y la luz blanca es la fuente de luz de iluminación de observación auxiliar.

3.2.3 Rango de longitud de onda

La longitud de onda de la fuente de luz LED del instrumento de terapia neonatal con luz azul está en el rango de

400nm~500nm. La longitud de onda pico debe ser de 450nm±5nm

### 3.2.4 Superficie efectiva

Cuando la luz azul está encendida sola, la superficie efectiva del dispositivo de fototerapia neonatal con luz azul no debe ser inferior a 24X40CM a una distancia de 35cm de la superficie de salida de la radiación. A una distancia de 50 cm de la superficie de salida de la radiación, el área efectiva no debe ser inferior a 30X40CM.

### 3.2.5 Irradiancia máxima de bilirrubina total

Irradiancia máxima de bilirrubina total: La potencia de la luz de salida del instrumento de terapia neonatal con luz azul debe ser ajustable en 5 niveles. La irradiancia máxima de bilirrubina total en la superficie efectiva a una distancia de 35 cm y 50 cm de la fuente de luz debe cumplir los requisitos de la Tabla 1, con errores No más de ±25%

Tabla 1: La irradiancia total de la superficie efectiva

Distancia de irradiación de la superficie efectiva	Nivel	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
35cm	Irradiancia total máxima de la bilirrubina mw/cm2	2,7	3,3	3,7	4,6	5,1
50cm		1,8	2,2	2,4	3,2	3,7

### 3.2.6 Uniformidad de la irradiancia total de bilirrubina

La uniformidad de la irradiancia total de bilirrubina en la superficie efectiva  $G2 = E_{bi\ min} / E_{bi\ max}$  es superior a 0,4.

### 3.2.7 Observación auxiliar de la luz blanca

Existen 10 niveles de atenuación para la luz blanca. Cuando la distancia de trabajo es de 35-50CM, la iluminación máxima de la luz blanca: 8000-12000lux, temperatura de color: 5500-6500K

### 3.2.8 Ruido

El ruido de trabajo no es superior a 60dB (A).

### 3.2.9 Función de temporización

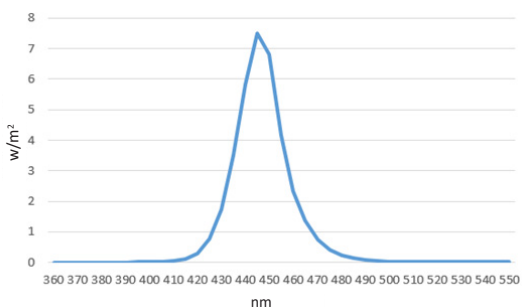
El instrumento de terapia con luz azul neonatal está equipado con una pantalla de temporización de horas de trabajo, un engranaje es de 10 minutos, y hay 6 engranajes en total. El temporizador más largo es de 60 minutos.

### 3.2.10 Rango de ajuste de altura

La altura del instrumento de terapia con luz azul neonatal puede ser ajustada, y el rango de ajuste de altura es de 1140mm (cuando la barra telescópica es bajada al mínimo) ~ 1690mm (cuando la barra telescópica es subida al máximo), el error permitido es de ±5%.

3.2.11. El valor medio del rango de longitud de onda es de 380nm a 550nm y el intervalo de longitud de onda es de 5nm.

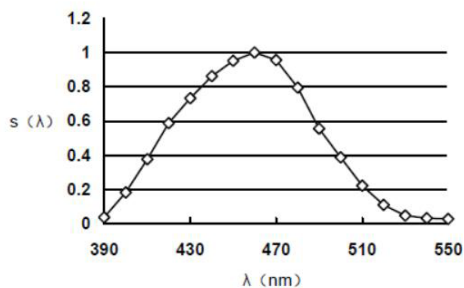
380	0,00068	470	0,740239
385	0,00347	475	0,404431
390	0,00382	480	0,236291
395	0,00641	485	0,138762
400	0,01514	490	0,076682
405	0,02438	495	0,046303
410	0,05182	500	0,028763
415	0,11892	505	0,022785
420	0,300877	510	0,017053
425	0,760127	515	0,014159
430	1,737953	520	0,011526
435	3,513861	525	0,011909
440	5,824381	530	0,012415
445	7,501207	535	0,012958



450	6,809004	540	0,010775
455	4,167444	545	0,011567
460	2,340476	550	0,010074
465	1,381883		

Unidad: W/M2

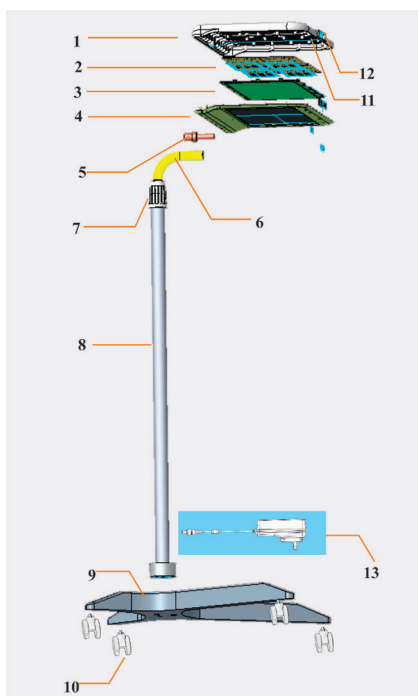
3.2.12. Integración del equipo de medición Curva de calibración de integración de Ebi



## 4. Instalación y uso







### 4.1. Diagrama de instalación del producto

No.	Descripción de las piezas	Cantidades
1	parte superior del portalámparas	1
2	Panel de la fuente de luz LED	4
3	Panel pmma transparente	1
4	parte inferior del portalámparas	1
5	Conector del soporte	1
6	Varilla de acero inoxidable	1
7	Sujetar círculo de elevación	1
8	Tubo de Soporte	1
9	Base móvil	1
10	Ruedas con freno	4
11	Control digital PCB	1
12	Panel de control	1
13	Adaptador Eléctrico	1





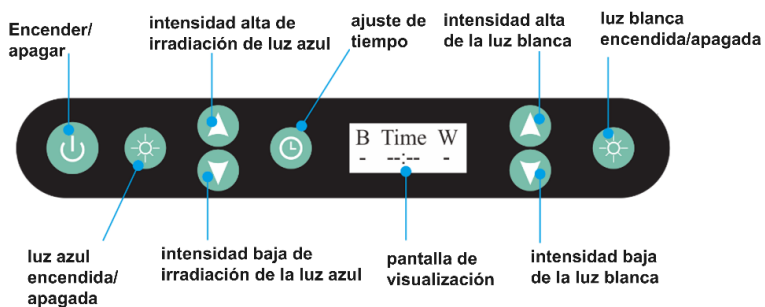
## 4.2. Pasos de montaje

<p>1. Extraiga la base y las ruedas, e instale las 4 ruedas en la base.</p>	<p>2. Las ruedas están instaladas</p>	<p>3. Saque el elevador</p>
		
<p>4. Inserte el elevador en el orificio de fijación de la base y bloquee los tornillos de fijación desde la parte inferior de la base.</p>	<p>5. Fije los 3 tornillos en la parte inferior de la base, y la instalación de la base móvil se completa de pie.</p>	<p>6. Saque el cabezal de la lámpara e inserte el conector del cable del cabezal de la lámpara en el conector del cable de salida de la varilla de elevación</p>
		
<p>7. Inserte el puerto de conexión del cabezal de la lámpara cuadrada en el tubo de la varilla de elevación.</p>	<p>8. Alinee los orificios de fijación y fíjelos con 2 tornillos hexagonales</p>	<p>9. El cabezal de la lámpara se conecta a la base móvil</p>
		
<p>10. El cabezal de la lámpara y el poste de elevación se pueden girar de forma flexible</p>	<p>11. Saque el adaptador, inserte el conector en la toma de cable de la salida del poste de la base y, a continuación, gire para fijar la conexión.</p>	<p>12. Una vez instalado el adaptador, puede enchufarlo a la toma de corriente para encenderlo.</p>



### 4.3. Instrucción

- Saque el adaptador, inserte el conector en la interfaz de la caja de control y gire el anillo de fijación para fijarlo. El adaptador se conecta a la fuente de alimentación del AC220.
- Pulse ligeramente el interruptor de la luz azul en el panel de control del cabezal de la lámpara, pulse el botón de ajuste de temporización de la luz azul, puede ver el tiempo de temporización en la pantalla de visualización, hay 6 niveles en total, cada nivel es de 10 minutos, y el tiempo más largo es de 60 minutos. Siga las instrucciones a continuación.
- Cuando necesite observar la ictericia del bebé, puede apagar el interruptor de la luz azul y encender el interruptor de la luz blanca para ajustar la luz blanca a un brillo adecuado para la observación.



- La altura del dispositivo de terapia neonatal con luz azul es ajustable, El rango de ajuste de altura es de 1140mm (cuando la barra telescópica se baja al nivel más bajo) ~1690mm (cuando la barra telescópica se eleva al nivel más alto), el error permitido es de  $\pm 5\%$ .



e. Ángulo de giro del cabezal de la lámpara hacia arriba y hacia abajo: 320°,  
 Ángulo de giro horizontal a izquierda y derecha: >320°,  
 Tolerancia: ±5 %.

#### 4.4. Precauciones antes de la operación



##### Precaución

- Confirme que el instrumento de tratamiento de la ictericia se ha limpiado y desinfectado de acuerdo con el Artículo 5.1 de este manual.
  - Confirme que el dispositivo de tratamiento de la ictericia puede funcionar con normalidad. La fuente de luz puede ser brillante y el temporizador puede contar normalmente.
  - El dispositivo de tratamiento de la ictericia debe utilizarse a una temperatura ambiente de +10°C — +40°C. No se puede utilizar en un entorno con luz solar directa, fuertes campos electromagnéticos u otras fuentes de radiación, de lo contrario afectará al paciente.
  - El personal de enfermería puede ajustar la distancia de tratamiento de irradiación según las necesidades clínicas, pero el cambio de la distancia causará un cierto grado de irradiación total en la superficie de la cuna. Impacto.
  - Para garantizar la seguridad y eficacia de la fototerapia para los pacientes, la distancia entre la fuente de radiación de la lámpara de ictericia y el bebé debe mantenerse a 35cm  
Entre ~50cm.
  - Con el fin de lograr el mejor efecto de tratamiento de luz, es necesario asegurarse de que el punto central de la fuente de luz de radiación de la lámpara de la ictericia esté en la misma posición que el punto central de la superficie efectiva del bebé.  
Una línea vertical.
  - Cuando se utilice con incubadoras, calentadores radiantes para bebés o colchones térmicos, se recomienda utilizar el modo de control de la piel. De lo contrario, según la temperatura corporal  
En consecuencia, es necesario reducir el ajuste de la temperatura del aire de la incubadora o el ajuste de la potencia calorífica del calentador radiante o el ajuste de la potencia calorífica del colchón con calefacción.
  - Coloque al paciente desnudo sobre la superficie efectiva de la cuna.
- Nota: Para conseguir el mejor efecto de fototerapia, el paciente debe estar completamente dentro de la superficie efectiva. El tamaño de la superficie efectiva y su
- La distancia de la fuente de luz afecta al valor medio de la irradiación total de bilirrubina, cuanto mayor es la superficie efectiva, menor es el valor medio, y cuanto mayor es la distancia, menor es el valor medio; viceversa al contrario.
- Utilizar dispositivos de protección para evitar que los pacientes salgan de la superficie efectiva, como el deflector de la cuna, la puerta frontal de la incubadora infantil, y comprobar periódicamente las funciones de seguridad.
  - Después de realizar correctamente las operaciones anteriores, el operador debe salir rápidamente de la zona donde puede irradiarse la luz para evitar una exposición prolongada a la radiación luminosa. Si es necesario Cuando se requiera volver a operar el equipo o atender/examinar al paciente, no se debe mirar directamente a la fuente de luz irradiante.
  - Encienda la fuente de alimentación del dispositivo y encienda el interruptor de encendido del dispositivo, y el dispositivo comenzará a realizar fototerapia en el paciente.
- Nota: El tiempo de fototerapia debe seguir las instrucciones del médico tratante.
- El tiempo de calentamiento es de 5 horas, el tiempo de depuración es de 0,5 horas



##### Advertencia

- La irradiación directa de la fuente de luz del equipo causará daños en los ojos de los pacientes, y los pacientes cerca del equipo y los pacientes durante el período de iluminación deben usar Gafas protectoras para evitar que los pacientes desarrollen síntomas como queratitis foto-inducida o daño por calor en la retina.
- Durante el periodo de iluminación, se deben utilizar pañales u otros elementos similares para cubrir los genitales del paciente y así evitar daños en la función genital del paciente.
- Durante el periodo de luz, el equilibrio hídrico del organismo del paciente puede verse alterado, por lo que el personal de enfermería debe reponer el agua del paciente a tiempo.
- Durante la luz, los foto isómeros de bilirrubina pueden causar efectos tóxicos. Por ejemplo, los pacientes pueden experimentar diarrea, deficiencia de kernicterus

Con síntomas como hemólisis y anemia, el personal de enfermería debe reforzar la monitorización.

- El valor de bilirrubina del paciente debe medirse regularmente.
- Para evitar mareos, náuseas, visión borrosa y otras molestias, el personal de enfermería no debe permanecer demasiado tiempo en la zona irradiada por la luz
- Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo médico suministrado por nosotros deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre su domicilio.

## 5. Limpieza y mantenimiento

### 5.1. Limpieza

Cuando el equipo se utiliza por primera vez, o el equipo ha sido utilizado continuamente durante una semana, debe ser limpiado y desinfectado a fondo.

Antes de realizar el procedimiento de limpieza, se debe cortar la conexión entre el equipo y la fuente de alimentación, y se debe apagar el interruptor de alimentación del equipo.

Los siguientes disolventes de limpieza pueden utilizarse de forma segura:

Fórmula General	Concentración máxima
Hipoclorito sódico (blanqueado)	Solución acuosa al 0,5%
Glutaraldehído	2%
peróxido de hidrógeno	6%
Solución de yodo	0,27%



#### Precaución

- a. Si utiliza disolventes de limpieza/desinfección con componentes químicos no indicados en la tabla anterior (como etanol, acetona, etc.), o la concentración de los componentes químicos supera el valor indicado en la tabla anterior, puede dañar el equipo.
- b. No sumerja las piezas en disolventes de limpieza. Asegúrese de limpiar todos los disolventes de limpieza de las piezas. Siguiendo estas dos recomendaciones se puede alargar mucho la vida de los componentes.
- c. Cualquier pieza limpiada con disolvente yodado producirá manchas amarillas.
- d. No deje que se filtre demasiado disolvente de limpieza a la posición entre las piezas de plástico que no sea fácil de limpiar con un paño.
- e. La placa translúcida no se puede pulir ni limpiar con detergente de alto contenido alcalino, benceno, gasolina, acetona, tetracloruro de carbono, butil celosolve, sólo con un paño de limpieza suave y jabón neutro.

### 5.2. Mantenimiento

5.2.1 Al menos una vez al año, un profesional capacitado con suficientes conocimientos y experiencia práctica medirá la irradiancia total de bilirrubina del dispositivo de tratamiento de la ictericia, y realizará la seguridad eléctrica y la inspección de acuerdo con los requisitos de YY0669 y GB9706.1 Calibración de la irradiancia.

5.2.2 La vida útil de la fuente de luz es de 50000 horas.

Una vez superada la vida útil de la fuente de luz, para garantizar el efecto de la fototerapia, debe sustituirse por completo aunque siga funcionando con normalidad. Esto se debe a que: la capacidad de irradiación de luz de la fuente de luz disminuirá gradualmente con la prolongación de las horas de trabajo, lo que hará que la irradiación total de bilirrubina del dispositivo para el tratamiento de la ictericia se atenúe en aproximadamente un 25%, lo que hará que el uso de este dispositivo para la fototerapia de pacientes pueda perder el efecto esperado. La sustitución de la fuente de luz debe someterse a personal de mantenimiento autorizado y cualificado.

5.2.3 Inspecciones periódicas y preventivas: compruebe cada dos meses las sujeciones de cada pieza de conexión del producto para evitar accidentes debidos a su holgura, y compruebe el funcionamiento del panel y la interfaz de entrada de alimentación. Antes de cada puesta en marcha, compruebe el entorno de trabajo de la luz azul y si el cableado es correcto, etc., para garantizar la seguridad antes de la puesta en marcha.

### 5.3. Fallos comunes y soluciones

5.3.1. Cuando el instrumento no funcione con normalidad, no lo desmonte ni lo monte fácilmente, y póngase en contacto a tiempo con el servicio de atención al cliente de nuestra empresa para averiguar la causa del fallo.

5.3.2. Antes de solicitar el servicio de reparación, compruebe el instrumento según la tabla siguiente para ver si puede solucionar el problema usted mismo.

Fenómeno	Análisis de las Causas	Solución
El interruptor está encendido, pero la luz está apagada	1. La alimentación no está conectada	1. Compruebe si la fuente de alimentación es normal 2. Compruebe si el cable de alimentación está bien conectado
	2. Fallo de alimentación	Apague el interruptor de alimentación y vuelva a encenderlo después de una llamada
	3. Fallo del circuito de control	Compruebe si se muestra la función del panel de control y si es normal
Después del uso, no se puede ajustar la hora o el brillo	Fallo del circuito de control	Póngase en contacto con la fábrica para sustituir el circuito de control
La luz azul funciona normalmente pero la ictericia del niño remite y se ignora	1. La causa del propio estado del niño	Cooperar con el médico para tratar de acuerdo con la condición
	2. La superficie del portalámparas no está limpia	Limpie el portalámparas inmediatamente

## 6. Almacenamiento y transporte

### 6.1. Almacenamiento

El instrumento debe almacenarse en la caja de embalaje original y colocarse en una sala limpia bien ventilada. La caja de embalaje debe ser alta. La temperatura ambiente es  $-10^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$ , la humedad relativa es  $30\%\sim 75\%$ , y la presión atmosférica es  $70\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ . , No se permiten gases nocivos, materiales inflamables, explosivos ni gases corrosivos.

### 6.2. Transporte

El instrumento en las condiciones de embalaje es adecuado para el transporte por carretera, ferrocarril, aviación y vía fluvial. Durante la carga y descarga y el transporte, debe protegerse de vibraciones y golpes fuertes, y no debe exponerse a la humedad, ni mezclarse o transportarse con sustancias inflamables y corrosivas. Los requisitos específicos serán los estipulados en el contrato de pedido.

## 7. Servicio postventa

7.2.1 Después de comprar el instrumento, es necesario rellenar la tarjeta de garantía y enviarla al fabricante o agente para que surta efecto la garantía; se trata de un problema de calidad del producto de nuestra empresa a partir de la fecha de emisión de la factura. El periodo de garantía gratuita del producto es de un año. Calculado a partir del día de emisión de la factura. (Nota: Garantía con factura de compra y tarjeta de garantía)

7.2.2 Las siguientes condiciones no entran en el ámbito de la garantía y se aplica un mantenimiento de pago. Fallos causados por daños provocados por el hombre, funcionamiento incorrecto o desastres naturales irresistibles. Fallo causado por remodelación, desmontaje y montaje del producto por uno mismo. .

7.2.3 Una vez expirado el período de garantía, póngase en contacto directamente con el fabricante para que le proporcione la garantía de servicio.

7.2.4 Para reparar esta máquina, debe ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de nuestra empresa, no la repare sin autorización, abra el paquete por su cuenta, nuestra empresa no ofrece garantía.

## 8. Embalaje y accesorios

Cada lámpara de inspección se divide en cinco partes cuando se embala: 1), cuerpo de la lámpara, 2), conjunto de columna, 3), tubo cuadrado, 4), ruedas/5) accesorios de rosca y conectores de plástico, 6) adaptador. Un conjunto de lámparas en una caja pequeña, 4 cajas pequeñas y una caja grande.



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.