



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



Avis pour l'utilisateur	2
Règlement	2
Précautions d'utilisation	3
Précautions relatives à la photothérapie.....	3
Inspection régulière de la sécurité.....	3
1.Symboles et dé initiions.....	4
1.1. Symbole	4
1.2. Définitions	4
2. Aperçu	5
2.1. Caractéristiques du produit	5
2.2. Division du modèle	5
2.3. Structure principale	6
2.4. Usage prévu	6
2.5. Contre-indications : Rien n'a encore été trouvé	6
3.Paramètres de performance	6
3.1. Conditions de fonctionnement	6
3.2. Paramètres de base	6
4.Installation et utilisation.....	8
4.1. Schéma d'installation du produit.....	8
4.2. Étapes de montage.....	8
4.3. Instructions :	9
4.4. Précautions à prendre avant le fonctionnement	10
5.Nettoyage et entretien.....	11
5.1. Nettoyage	11
5.2. Entretien	12
5.3. Erreurs courantes et solutions	12
6.Stockage et transport.....	13
6.1. Stockage.....	13
6.2. Transport	13
7.Service après-vente	13
8. Emballage et accessoires	13

Avis pour l'utilisateur

- ◆ Nous vous remercions d'avoir choisi l'équipement de la société. Afin de garantir un fonctionnement sûr et une stabilité à long terme des performances de l'instrument, il est nécessaire de bien comprendre la fonction, le fonctionnement et l'entretien de celui-ci en lisant ce manuel avant de l'utiliser.
- ◆ Une attention particulière doit être accordée aux « Avertissements » et « Précautions » figurant dans le manuel.
- ◆ La société n'est pas responsable des dommages ou blessures causés par une mauvaise utilisation ou par le non-respect des instructions du fabricant ou de son agent concernant l'entretien de l'instrument.

■ Avertissement !

La mention « Avertissement » est utilisée pour indiquer que si l'on n'en tient pas compte, cela entraînera des blessures graves, voire la mort ou des dommages matériels.

■ Attention !

La mention « Attention » est utilisée pour rappeler aux utilisateurs des informations relatives à l'installation, au fonctionnement ou à l'entretien. Ces informations sont très importantes, mais si elles sont ignorées, elles peuvent entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.

Règlement

- ◆ La société garantit aux utilisateurs que la période de garantie est de 12 mois à compter de la date d'achat et d'expédition.
- ◆ Cette garantie ne s'applique qu'aux défaillances survenant lorsque l'instrument est utilisé dans les conditions spécifiées dans le manuel. Veillez à ce que l'instrument ne soit utilisé que dans le cadre d'utilisation recommandé dans le manuel d'accompagnement.
- ◆ Cette garantie ne s'applique pas aux dommages causés à l'instrument par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une chute ou des tentatives de modification ou de changement de pièces ou de composants de l'instrument.
- ◆ Les dommages causés à la surface de l'instrument ne sont pas couverts par la réparation ou le remplacement. Le coût de la fourniture de matériel de formation, etc. n'est pas inclus.

- ◆ La société n'est pas responsable des dommages causés par d'autres instruments ou par la connexion non autorisée d'autres instruments.
- ◆ En cas de problème avec les produits de la société pendant la période de garantie, veuillez en informer la société en indiquant le modèle de l'instrument, le numéro de série, la date d'achat et le problème.

Précautions d'utilisation

■ Attention !

- L'instrument de traitement de la jaunisse néonatale (instrument de traitement de la jaunisse) peut être utilisé en combinaison avec un incubateur pour nourrissons.
- Une utilisation incorrecte de l'instrument de traitement de la jaunisse peut nuire au patient. L'opérateur de l'appareil de traitement de la jaunisse doit être spécialement formé et utilisé sous la direction d'un personnel médical qualifié qui connaît les risques et les avantages connus de l'utilisation des lampes de traitement de la jaunisse.
- Il est interdit d'utiliser l'appareil de traitement de la jaunisse en présence de gaz favorisant la combustion (par exemple : oxygène, oxyde nitrique et gaz anesthésique).
L'appareil de traitement de la jaunisse ne peut pas être utilisé dans un endroit où un champ électromagnétique puissant est généré et les appareils sensibles aux interférences magnétiques ne peuvent pas être utilisés à proximité de l'appareil de traitement de la jaunisse.
- La lumière directe du soleil ou d'autres sources de rayonnement peuvent affecter les patients en cours de traitement. Par conséquent, l'appareil de traitement de la jaunisse ne peut pas être utilisé dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil ou à d'autres sources de rayonnement.
- Il est interdit d'utiliser des agents inflammables (par exemple : antiseptiques, agents de nettoyage, etc.) sur l'appareil.
- Dans la zone irradiée par la source lumineuse, il est interdit de placer des médicaments et des injections.
- L'appareil de traitement de la jaunisse ne peut pas utiliser de feuille réfléchissante. L'utilisation d'une feuille réfléchissante affectera l'effet de rayonnement de l'équipement de photothérapie et provoquera une augmentation inattendue de la température corporelle.
- Lorsque l'appareil de traitement de la jaunisse est utilisé sur une couveuse pour bébé, il produira moins de chaleur et, sous irradiation lumineuse continue, il affectera la température uniforme dans la couveuse, ce qui entraînera une hausse inattendue de la température corporelle du patient. L'opérateur doit donc mesurer régulièrement la température corporelle du patient. (Il est recommandé de le faire une fois toutes les heures)
- Pendant l'utilisation, veiller à ce que l'appareil de traitement de la jaunisse soit placé de manière bien stable. Lors du déplacement de la couveuse pour bébés, la lampe à jaunisse doit être enlevée
- Pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'appareil de traitement de la jaunisse, seules les pièces fournies par notre société, telles que les sources de lumière d'irradiation, peuvent être utilisées.
- Le compteur de jaunisse produit moins de chaleur, mais sous irradiation lumineuse continue, il provoquera toujours une augmentation inattendue de la température corporelle du patient. En outre, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un dispositif de réchauffement, tel qu'une couveuse, une table chauffante ou un matelas chauffant, il affectera l'uniformité de la température de ces dispositifs de réchauffement, pouvant également provoquer une hausse inattendue de la température corporelle du patient. L'opérateur doit donc mesurer régulièrement la température corporelle du patient. (La société recommande de le faire au moins une fois toutes les heures)
- La durée de vie de l'appareil de traitement de la jaunisse est de 6 ans. Après l'expiration de la durée d'utilisation, l'instrument de traitement de la jaunisse, ses accessoires et son emballage causeront des dommages à l'environnement local s'ils sont jetés n'importe où. Par conséquent, ils doivent être éliminés conformément aux lois locales ou renvoyés à notre société pour être éliminés.
- L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil de traitement de la jaunisse doit utiliser l'équipement dans l'environnement électromagnétique spécifié, faute de quoi l'appareil risque de ne pas fonctionner normalement.
- Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter l'utilisation normale de l'appareil. Veuillez utiliser l'appareil dans l'environnement électromagnétique recommandé.

■ Avertissement !

Précautions relatives à la photothérapie

- Afin d'éviter d'endommager la rétine du patient, ce dernier doit porter un masque oculaire pendant la période de lumière.
- Pendant la période d'éclairage, l'opérateur ne doit pas regarder directement la source lumineuse.

Inspection régulière de la sécurité

- Avant de commencer à utiliser, les performances et l'intégrité mécanique du produit doivent être testées, au

moins une fois tous les 12 mois, et un rapport doit être effectué pendant le test.

- La zone située entre les bornes de la fiche d'alimentation doit être nettoyée au moins une fois par an. Si de la poussière s'accumule entre les bornes de la fiche d'alimentation, cela peut provoquer un incendie.
- L'inspection de la sécurité doit être effectuée tous les ans par au moins un professionnel formé et du personnel technique ayant des connaissances et une expérience pratique suffisantes. Les données d'essai doivent être conservées. Si un élément du produit n'est pas qualifié ou n'est pas conforme à la fonction de l'essai, il doit être réparé.

1. Symboles et définitions

1.1. Symbole

	Indique que des « blessures ou des dommages à l'article peuvent survenir » en cas d'utilisation incorrecte.		Attention : lire attentivement les instructions (avertissements)
	Directement lié à la sécurité de l'utilisateur et du patient		Appareil de classe II
	Numéro de série		Fabricant
	Disposition DEEE		Suivez les instructions d'utilisation
	Code produit		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Numéro de lot		À conserver dans un endroit frais et sec
	Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Le patient doit porter une protection oculaire		B pour l'abréviation de la lumière bleue, il s'agit de la touche d'activation et de désactivation de la lumière bleue
	Réglage de l'intensité de la lumière bleue		Réglage de la durée de la lumière bleue
	W pour White light (lumière blanche), il s'agit de la touche d'activation et de désactivation de la lumière blanche		Lumière blanche Amélioration de l'éclairage
	Lumière blanche Réduction de l'éclairage		DC courant continu
	Courant alternatif		Fragile, manipuler avec soin
	Importé par		Ce côté vers le haut
	Limite de cumul		Ne pas marcher dessus
	Poids brut		Taille

1.2. Définitions

- Équipement de photothérapie infantile

Le principal spectre de rayonnement émis se situe entre 400nm et 550nm, ce qui est utilisé pour réduire la concentration de bilirubine chez les nourrissons.

- Surface lumineuse efficace

La surface utilisée pour placer le patient dans une position désignée, et la surface est irradiée par l'équipement de photothérapie.

Remarque : « La zone d'éclairage efficace » est la surface de traitement désignée éclairée par la lampe de photothérapie.

- Irradiance totale de la bilirubine Ebi

L'irradiance est équivalente à l'irradiance évaluée dans la plage de 400nm à 550nm, exprimée par l'intégrale suivante :

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

$E\lambda(\lambda)$ est l'irradiance mesurée à chaque longueur d'onde (λ), en W/m².

- Uniformité de l'éclairage énergétique de la bilirubine totale G2

Dans la zone de lumière effective, le rapport entre l'irradiance totale de bilirubine la plus faible Ebi min et l'irradiance totale de bilirubine la plus élevée Ebi max est représenté par l'équation suivante

Montre : $G2 = E_{bi \text{ min}} / E_{bi \text{ max}}$

- Durée de vie de la source lumineuse : le temps après que l'irradiance totale de la bilirubine Ebi ait diminué de 25 %

2. Aperçu

L'instrument de traitement de la jaunisse néonatale est adapté à la luminothérapie des prématurés et à l'hyperbilirubinémie néonatale. La jaunisse est un phénomène courant en période néonatale. On observe que plus de 90 % des nouveau-nés peuvent présenter différents degrés de jaunisse. Il peut s'agir d'un phénomène physiologique chez le nouveau-né (appelé ictère physiologique). Il peut également s'agir d'un symptôme important de nombreuses maladies de la période néonatale (appelé jaunisse pathologique). Comme cet ictère pathologique peut provoquer une encéphalopathie bilirubinique (ictère nucléaire) et des lésions cérébrales chez les nourrissons, entraînant une mort précoce et de graves séquelles, il est nécessaire de traiter rapidement et efficacement l'ictère pathologique néonatal. L'effet de la luminothérapie sur l'hyperbilirubinémie néonatale (hyperbilirubinémie) est cliniquement reconnu. Le principe est que la bilirubine peut absorber la lumière pour produire une isomérisation photochimique, de sorte que la bilirubine indirecte peut être oxydée en un produit soluble dans l'eau sous l'action de la lumière bleue. La communauté médicale reconnaît que la photothérapie est une méthode efficace pour le traitement de la jaunisse pathologique néonatale et qu'il s'agit d'un dispositif médical indispensable pour chaque unité médicale.

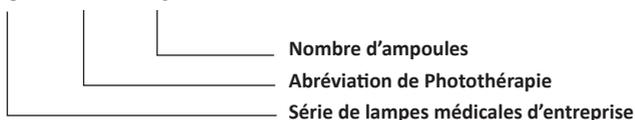
L'appareil de thérapie néonatale à la lumière bleue de la série KS adopte une source lumineuse LED de 400-475nm, qui est le dernier produit à haut rendement, à économie d'énergie et à longue durée de vie développé par notre société. Le produit est conforme à la norme GB 9706.1-2007 « Équipements électriques médicaux, partie 1 : Exigences générales de sécurité » et les exigences de sécurité particulières pour les appareils de thérapie par lumière bleue néonatale doivent être conformes à la norme YY0669-2008 sur les équipements électromédicaux, partie 2 : Exigences spéciales pour la sécurité des équipements de photothérapie infantile ; compatibilité électromagnétique avec YY 0505-2012.

2.1. Caractéristiques du produit

- Classification selon le type de protection contre les chocs électriques : Classe II ;
- Selon le degré de protection contre les chocs électriques : l'équipement n'a pas de partie appliquée ;
- Classification selon le degré de protection contre la pénétration de liquides : équipement ordinaire ;
- L'appareil ne peut pas être utilisé sous gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou sous gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou au protoxyde d'azote ;
- Classification selon le mode opératoire : fonctionnement continu ;
- Tension et fréquence nominales : 220V~, 50Hz ;
- Puissance d'entrée de l'équipement : 80VA ;
- L'appareil n'a pas de partie appliquée pour protéger contre l'effet de décharge du défibrillateur ;
- L'appareil n'a pas de partie de sortie ou d'entrée de signal

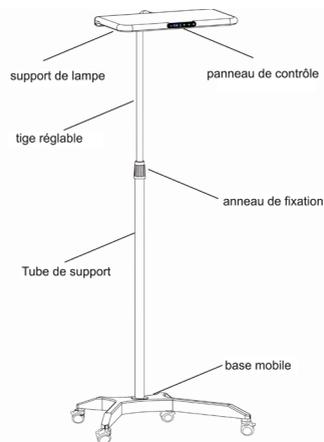
2.2. Division du modèle

KS - IP 48



2.3. Structure principale

Le produit est principalement composé d'une source de lumière bleue, d'un boîtier de commande, d'un support et d'une base.



2.4. Usage prévu

Ce produit est utilisé pour le traitement de la jaunisse causée par une concentration excessive de bilirubine dans le sang chez les nouveau-nés, due à des facteurs pathologiques et/ou physiologiques.

2.5. Contre-indications : Rien n'a encore été trouvé

3. Paramètres de performance

3.1. Conditions de fonctionnement

- Température ambiante : $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$.
- Humidité relative : $30\% \sim 75\% \text{RH}$.
- Pression atmosphérique : $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$.
- Conditions d'alimentation électrique : AC220V, 50Hz.
- Puissance d'entrée : 80VA.

3.2. Paramètres de base

3.2.1 Dimensions extérieures de la douille de la lampe radiante

Longueur de la tête de la lampe : 540 mm ; largeur : 300 mm, angle de pivotement de la tête de lampe vers le haut et vers le bas : 320° , angle de rotation horizontale à gauche et à droite : $>320^{\circ}$, tolérance : $\pm 5\%$.

3.2.2 Système d'éclairage

La source de rayonnement de l'appareil de thérapie néonatale par la lumière bleue se compose de 24 LED bleues et de 24 LED blanches. La lumière bleue est la source lumineuse principale de l'appareil thérapeutique, et la lumière blanche est la source lumineuse auxiliaire d'observation.

3.2.3 Plage de longueur d'onde

La longueur d'onde de la source lumineuse LED de l'appareil de thérapie néonatale par la lumière bleue est comprise entre $400\text{nm} \sim 500\text{nm}$. La longueur d'onde maximale doit être de $450\text{nm} \pm 5\text{nm}$

3.2.4 Surface efficace

Lorsque la lumière bleue est allumée seule, la surface effective de l'appareil de thérapie néonatale par la lumière bleue ne doit pas être inférieure à $24 \times 40\text{CM}$ à une distance de 35 cm de la surface de sortie du rayonnement.

À 50 cm de la surface de sortie du rayonnement, la surface effective ne doit pas être inférieure à $30 \times 40\text{CM}$.

3.2.5 Irradiance maximale de la bilirubine totale

Irradiance maximale de la bilirubine totale : La puissance lumineuse de sortie de l'appareil de thérapie néonatale par la lumière bleue doit être réglable sur 5 niveaux. L'irradiance totale maximale de la bilirubine sur la surface effective à une distance de 35 cm et 50 cm de la source lumineuse doit répondre aux exigences du tableau 1, avec des erreurs ne dépassant pas $\pm 25\%$.

Tableau 1 : L'irradiance totale de la surface effective

Distance de rayonnement de la surface effective	Niveau	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
35 cm	Irradiance totale maximale de la bilirubine mw/cm2	2,7	3,3	3,7	4,6	5,1
50 cm		1,8	2,2	2,4	3,2	3,7

3.2.6 Uniformité de l'irradiance de la bilirubine totale

L'uniformité de l'irradiance de la bilirubine totale sur la surface effective $G2 = E_{bi\ min} / E_{bi\ max}$ est supérieure à 0,4.

3.2.7 Observation auxiliaire de la lumière blanche

Il existe 10 niveaux de gradation pour la lumière blanche. Lorsque la distance de travail est de 35-50CM, l'illumination maximale de la lumière blanche : 8000-12000lux, température de couleur : 5500-6500K

3.2.8 Bruit

Le bruit de fonctionnement ne dépasse pas 60dB (A).

3.2.9 Fonction de temporisation

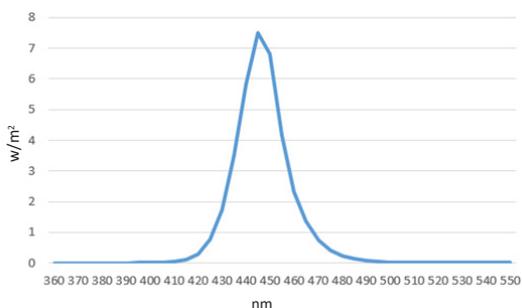
L'appareil de thérapie néonatale par la lumière bleue est équipé d'un affichage des heures de travail, d'une vitesse de 10 minutes et de 6 vitesses au total. La minuterie la plus longue est de 60 minutes.

3.2.10 Plage de réglage de la hauteur

La hauteur de l'appareil de thérapie néonatale par la lumière bleue peut être réglée, et la plage de réglage de la hauteur est de 1140 mm (lorsque la tige télescopique est abaissée au plus bas) ~ 1690 mm (lorsque la tige télescopique est relevée au plus haut), l'erreur admissible est de $\pm 5\%$.

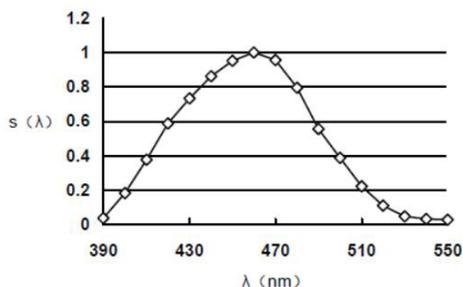
3.2.11. La valeur moyenne de la longueur d'onde est comprise entre 380nm et 550nm et l'intervalle de longueur d'onde est de 5 nm.

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		



Unité : W/M2

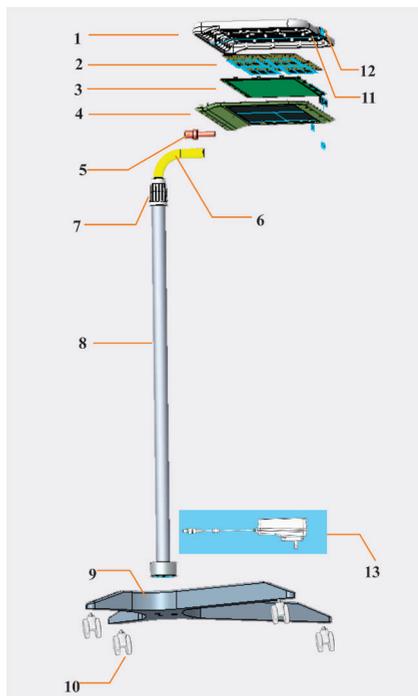
3.2.12. Intégration de l'équipement de mesure Courbe d'étalonnage de l'intégration d'Ebi



4. Installation et utilisation

4.1. Schéma d'installation du produit

N°	Description des pièces	Quantités
1	le côté supérieur du support de lampe	1
2	Panneau de la source lumineuse LED	4
3	Carte pmma transparente	1
4	le côté inférieur du support de lampe	1
5	Connecteur du support	1
6	Tige en acier inoxydable	1
7	Fixation du cercle de levage	1
8	Tube de support	1
9	Base mobile	1
10	Roulettes avec frein	4
11	PCB de commande numérique	1
12	Panneau de configuration	1
13	Adaptateur électronique	1



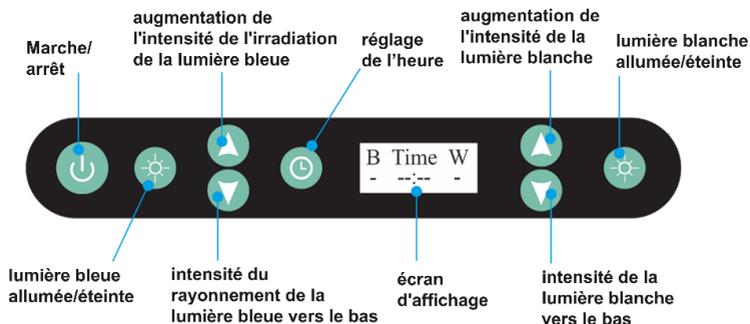
4.2. Étapes de montage

<p>1. Sortir la base et les roues, et installer les 4 roues sur la base.</p>	<p>2. Les roues sont installées</p>	<p>3. Sortir le système d'élévation</p>
		
<p>4. Insérer l'élévateur dans le trou de fixation de la base et verrouiller les vis de fixation par le bas de la base.</p>	<p>5. Fixer les 3 vis au bas de la base, et l'installation de la base mobile est terminée. La mettre sur pied.</p>	<p>6. Sortir la tête de lampe et connecter le connecteur de fil de la tête de lampe au connecteur de fil de sortie de la tige de levage</p>

		
<p>7. Insérer le port de connexion de la tête de lampe carrée dans le tube de la tige de levage.</p>	<p>8. Aligner les trous de fixation et les fixer à l'aide de 2 vis hexagonales</p>	<p>9. La tête de la lampe est connectée à la base mobile</p>
		
<p>10. La tête de la lampe et la tige de levage peuvent être tournés de manière flexible</p>	<p>11. Sortir l'adaptateur, insérer le connecteur dans la prise de la sortie de la tige de base, puis pivoter pour le raccordement.</p>	<p>12. Une fois l'adaptateur installé, vous pouvez le brancher sur la prise de courant pour l'allumer.</p>
		

4.3. Instructions :

- a. Retirer l'adaptateur, insérer le connecteur dans l'interface sur le boîtier de commande et faire pivoter l'anneau de fixation pour le fixer. L'adaptateur se branche sur l'alimentation électrique de l'AC220.
- b. Appuyer légèrement sur l'interrupteur de la lumière bleue sur le panneau de contrôle de la tête de lampe, appuyer sur le bouton de réglage de la durée de la lumière bleue, vous pouvez voir la durée sur l'écran d'affichage, il y a 6 niveaux au total, chaque niveau est de 10 minutes, et la durée la plus longue est de 60 minutes. Suivre les instructions ci-dessous.
- c. Lorsque vous devez observer la jaunisse du bébé, vous pouvez éteindre l'interrupteur de la lumière bleue et allumer l'interrupteur de la lumière blanche pour régler la lumière blanche à une luminosité appropriée pour l'observation.



d. La hauteur de l'appareil de thérapie néonatale par lumière bleue est réglable, La plage de réglage de la hauteur est de 1140 mm (lorsque la tige télescopique est abaissée au niveau le plus bas) ~1690mm (lorsque la tige télescopique est relevée au niveau le plus haut), l'erreur admissible est de $\pm 5\%$.



e. Angle de pivotement de la tête de lampe vers le haut et vers le bas : 320°,
Angle de rotation horizontale à gauche et à droite : $>320^\circ$,
Tolérance : $\pm 5\%$.

4.4. Précautions à prendre avant le fonctionnement



Attention

- Confirmer que l'appareil de traitement de la jaunisse a été nettoyé et désinfecté conformément à l'article 5.1 du présent manuel.
- Confirmer que l'appareil de traitement de la jaunisse peut fonctionner normalement. La source lumineuse peut être brillante et la minuterie peut compter normalement.
- L'appareil de traitement de la jaunisse doit être utilisé à une température ambiante de $+10^\circ\text{C}$ — $+40^\circ\text{C}$. Il ne peut pas être utilisé dans un environnement soumis à la lumière directe du soleil, à des champs électromagnétiques puissants ou à d'autres sources de rayonnement, sous peine d'affecter le patient.
- Le personnel infirmier peut ajuster la distance de traitement par irradiation en fonction des besoins cliniques, mais la modification de la distance entraînera un certain degré d'irradiation totale sur la surface du berceau l'impact.
- Pour garantir la sécurité et l'efficacité de la photothérapie pour les patients, la distance entre la source de rayonnement de la lampe à jaunisse et le bébé doit être maintenue à 35cm dans un rayon de $\sim 50\text{cm}$.
- Afin d'obtenir le meilleur effet de traitement lumineux, il est nécessaire de s'assurer que le point central de

la source de rayonnement de la lampe à jaunisse se trouve dans la même position que le point central de la surface effective du bébé. Une ligne verticale.

- En cas d'utilisation avec des couveuses, des chauffe-bébés radiants ou des matelas chauffants, il est recommandé d'utiliser le mode de contrôle de la peau. Sinon, en fonction de la température du corps

Par conséquent, il est nécessaire de réduire le réglage de la température de l'air dans la couveuse ou le réglage de la puissance calorifique du réchauffeur radiant ou le réglage de la puissance calorifique du matelas chauffant.

- Mettre le patient nu sur la surface effective du berceau.

Remarque : Afin d'obtenir le meilleur effet de photothérapie, le patient doit se trouver complètement à l'intérieur de la surface efficace. La taille de la surface effective et

La distance de la source lumineuse affecte la valeur moyenne de l'irradiance de la bilirubine totale, plus la surface effective est grande, plus la valeur moyenne est petite, et plus la distance est grande, plus la valeur moyenne est petite, et vice versa au contraire.

- Utiliser des dispositifs de protection pour empêcher les patients de quitter la surface effective, tels que le déflecteur du berceau, la porte avant de la couveuse pour nourrissons, et vérifier régulièrement les fonctions de sécurité.

- Après avoir effectué correctement les opérations ci-dessus, l'opérateur doit rapidement quitter la zone où la lumière peut être irradiée afin d'éviter une exposition à long terme aux radiations lumineuses. Si nécessaire. Lorsqu'il faut réopérer l'équipement ou soigner/examiner le patient, il ne faut pas regarder directement la source de lumière irradiante.

- Mettre l'appareil sous tension et allumer l'interrupteur d'alimentation de l'appareil, la photothérapie se mettra en route sur le patient.

Remarque : La durée de la photothérapie doit suivre les instructions du médecin traitant.

- Le temps de préchauffage est de 5 heures, le temps de débogage est de 0,5 heure



Avertissement

- L'irradiation directe de la source lumineuse de l'équipement causera des dommages aux yeux des patients, et les patients à proximité de l'équipement et les patients pendant la période d'illumination doivent être portés Des lunettes de protection pour éviter que les patients ne développent des symptômes tels que la kératite photo-induite ou des lésions thermiques rétinienne.

- Pendant la période d'éclairage, des couches ou d'autres articles similaires doivent être utilisés pour couvrir les parties génitales du patient afin d'éviter toute atteinte à la fonction génitale du patient.

- Pendant la période de lumière, l'équilibre hydrique du corps du patient peut être perturbé, et le personnel soignant doit réapprovisionner le patient en eau à temps.

- Pendant la période de lumière, les photo-isomères de la bilirubine peuvent provoquer des effets toxiques. Par exemple, les patients peuvent souffrir de diarrhée, d'un déficit en kernictère. Avec des symptômes tels que l'hémolyse et l'anémie, le personnel infirmier doit renforcer la surveillance.

- La valeur de bilirubine du patient doit être mesurée régulièrement.

- Pour éviter les vertiges, les nausées, les troubles de la vision et autres désagréments, le personnel infirmier ne doit pas rester trop longtemps dans la zone irradiée par la lumière

Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve le siège social.

5. Nettoyage et entretien

5.1. Nettoyage

Lorsque l'appareil est utilisé pour la première fois ou qu'il a été utilisé en continu pendant une semaine, il doit être soigneusement nettoyé et désinfecté.

Avant d'effectuer la procédure de nettoyage, il faut couper la connexion entre l'appareil et l'alimentation électrique et éteindre l'interrupteur de l'appareil.

Les solvants de nettoyage suivants peuvent être utilisés en toute sécurité :

Formule générale	Concentration maximum
Hypochlorite de sodium (blanchi)	Solution aqueuse à 0,5 %
Glutaraldéhyde	2%
peroxyde d'hydrogène	6%
Solution d'iode	0,27%



Mise en garde

- a. Si vous utilisez des solvants de nettoyage/désinfection dont les composants chimiques ne figurent pas dans le tableau ci-dessus (tels que l'éthanol, l'acétone, etc.), ou si la concentration des composants chimiques dépasse la valeur indiquée dans le tableau ci-dessus, vous risquez d'endommager l'équipement.
- b. Ne pas immerger les pièces dans les solvants de nettoyage. Veillez à essuyer tous les solvants de nettoyage sur les pièces. Le respect de ces deux recommandations peut considérablement prolonger la durée de vie des composants.
- c. Toutes les pièces nettoyées avec du solvant iodé produiront des taches jaunes.
- d. Ne pas laisser trop de solvant de nettoyage s'écouler à l'endroit entre les pièces en plastique qui n'est pas facile à essuyer avec un chiffon.
- e. La carte translucide ne peut pas être polie ou nettoyée avec un détergent fortement alcalin, du benzène, de l'essence, de l'acétone, du tétrachlorure de carbone, du butylcellosolve, mais seulement avec un chiffon de nettoyage doux et du savon neutre.

5.2. Entretien

5.2.1 Au moins une fois par an, un professionnel qualifié disposant de connaissances et d'une expérience pratique suffisantes doit mesurer l'éclairement énergétique de la bilirubine totale de l'appareil de traitement de la jaunisse, et procéder à la sécurité électrique et à l'inspection conformément aux exigences des normes YY0669 et GB9706.1 Étalonnage de l'éclairement énergétique.

5.2.2 La durée de vie de la source lumineuse est de 50000 heures.

Une fois que la source lumineuse a dépassé sa durée de vie, pour garantir l'effet de la photothérapie, elle doit être complètement remplacée, même si elle fonctionne encore normalement. En effet, la capacité d'irradiation de la source lumineuse diminuera progressivement avec l'allongement des heures de travail, ce qui entraînera une diminution d'environ 25 % de l'irradiation totale de la bilirubine de l'appareil de traitement de la jaunisse, et l'utilisation de cet appareil pour la photothérapie des patients pourrait perdre l'effet escompté. Le remplacement de la source lumineuse doit être confié à un personnel d'entretien autorisé et qualifié.

5.2.3 Inspections régulières et préventives : tous les deux mois, vérifier les fixations de chaque élément de connexion du produit afin d'éviter les accidents dus à leur desserrage, et vérifier le fonctionnement du panneau et de l'interface d'entrée d'alimentation. Avant chaque mise en marche, vérifier l'environnement de travail de la lumière bleue, si le câblage est correct, etc. afin de garantir la sécurité avant le démarrage.

5.3. Erreurs courantes et solutions

5.3.1. Lorsque l'instrument ne fonctionne pas normalement, ne pas le démonter et contacter le service clientèle de notre société à temps pour trouver la cause de la panne.

5.3.2. Avant de demander une réparation, vérifier l'appareil à l'aide du tableau ci-dessous pour voir s'il est possible de résoudre le problème vous-même.

Phénomène	Analyse de la cause	Solutions
L'interrupteur est allumé, mais la lumière est éteinte	1. L'alimentation n'est pas branchée	1. Vérifier si l'alimentation électrique est normale 2. Vérifier si le cordon d'alimentation est correctement branché
	2. Erreur d'alimentation	Éteindre l'interrupteur d'alimentation et le rallumer
	3. Défaillance du circuit de commande	Vérifier si la fonction du panneau de commande est affichée et si elle est normale
Après utilisation, il est impossible de régler l'heure ou la luminosité	Défaillance de la carte du circuit de commande	Contactez l'usine pour remplacer le circuit de commande
La lumière bleue fonctionne normalement mais la jaunisse de l'enfant subsiste et est ignorée	1. La cause de l'état propre de l'enfant	Coopérer avec le médecin pour le traiter en fonction de son état
	2. La surface du support de la lampe n'est pas propre	Essuyer immédiatement la calotte de la lampe

6. Stockage et transport

6.1. Stockage

L'appareil doit être stocké dans sa boîte d'emballage d'origine et placé dans une salle propre bien ventilée. La boîte d'emballage doit être haute. La température ambiante est de $-10^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$, l'humidité relative de 30 % ~ 75 % et la pression atmosphérique de $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$. Les gaz nocifs, les matières inflammables, les matières explosives et les gaz corrosifs sont interdits.

6.2. Transport

L'appareil, dans sa condition d'emballage, convient au transport routier, ferroviaire, aérien et fluvial. Pendant le chargement, le déchargement et le transport, il doit être protégé contre les vibrations et les chocs violents, ne pas être exposé à l'humidité et ne pas être mélangé ou transporté avec des substances inflammables et corrosives. Les exigences spécifiques doivent être stipulées dans le contrat de commande.

7. Service après-vente

7.2.1 Après avoir acheté l'instrument, vous devez remplir la carte de garantie et l'envoyer au fabricant ou à l'agent pour que la garantie prenne effet ; il s'agit d'un problème de qualité du produit de notre société à partir de la date d'émission de la facture. La période de garantie gratuite du produit est d'un an. Elle est calculée à partir de la date d'émission de la facture. (Remarque : Garantie avec facture d'achat et carte de garantie)

7.2.2 Les conditions suivantes ne sont pas couvertes par la garantie et une maintenance payante est mise en œuvre. Défaillance due à des dommages causés par l'homme, à une mauvaise utilisation ou à des catastrophes naturelles irrésistibles. Défaillance causée par la retouche, le démontage et le montage du produit par vous-même.

7.2.3 Après l'expiration de la période de garantie, veuillez contacter directement le fabricant pour obtenir une garantie de service.

7.2.4 Pour réparer cette machine, vous devez contacter le service clientèle de notre société, ne pas la réparer sans autorisation, ne pas ouvrir l'emballage vous-même, notre société ne fournit pas de garantie.

8. Emballage et accessoires

Chaque inspection des lampes est divisée en cinq parties lors de l'emballage : 1) corps de la lampe, 2) assemblage de la colonne, 3) tube carré, 4) roulettes/5) Raccords à vis et connecteurs en plastique, 6) Adaptateur. Un ensemble de lampes dans une petite boîte, 4 petites boîtes et une grande boîte



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.