



# 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)



Avviso agli utenti .....	2
Garanzia .....	2
Precauzioni per l'uso .....	3
Precauzioni per la fototerapia .....	3
Ispezione di sicurezza periodica .....	3
1. Simboli e definizioni.....	4
1.1. Simboli .....	4
1.2. Definizioni .....	4
2. Descrizione generale.....	5
2.1. Caratteristiche del prodotto .....	5
2.2. Spiegazione del nome modello .....	5
2.3. Struttura principale.....	6
2.4. Uso previsto .....	6
2.5. Controindicazioni: Nessuna nota .....	6
3. Parametri di funzionamento .....	6
3.1. Condizioni di funzionamento .....	6
3.2. Parametri di base .....	6
4. Installazione e utilizzo .....	8
4.1. Schema di installazione del prodotto .....	8
4.2. Fasi di montaggio.....	8
4.3. Istruzione.....	9
4.4. Precauzioni prima dell'utilizzo .....	10
5. Pulizia e manutenzione.....	11
5.1. Pulizia.....	11
5.2. Manutenzione .....	12
5.3. Guasti comuni e soluzioni.....	12
6. Conservazione e trasporto .....	13
6.1. Conservazione .....	13
6.2. Trasporto .....	13
7. Servizio post-vendita .....	13
8. Imballaggio e accessori .....	13

## Avviso agli utenti

- ◆ Grazie per aver scelto le nostre apparecchiature. Al fine di garantire un impiego sicuro e la stabilità a lungo termine delle prestazioni dello strumento, è necessario comprendere appieno le funzioni, il funzionamento e la manutenzione dell'unità leggendo il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo.
- ◆ È necessario prestare particolare attenzione alle «Avvertenze» e alle «Precauzioni» riportate nel manuale.
- ◆ L'azienda non è responsabile di eventuali danni o lesioni causati da un uso improprio o dalla mancata osservanza da parte dell'utente delle istruzioni ricevute dal produttore o dal suo agente per la manutenzione dello strumento.

### ■ Avvertenza!

La dicitura "Avvertenza" viene utilizzata per indicare una situazione che, se ignorata, può provocare gravi lesioni personali, morte o danni materiali.

### ■ Precauzione!

La dicitura "Precauzione" viene utilizzata per ricordare agli utenti le informazioni relative all'installazione, all'uso o alla manutenzione. Si tratta di informazioni molto importanti che, se ignorate, possono causare lievi lesioni personali o danni alle cose.

## Garanzia

- ◆ L'azienda offre agli utenti un periodo di garanzia di 12 mesi dalla data di acquisto e spedizione.
- ◆ La garanzia si applica ai soli guasti che si verificano durante l'utilizzo dello strumento nelle modalità descritte nel manuale. Si prega di utilizzare lo strumento solo nell'ambito di utilizzo previsto dalle istruzioni per l'uso.
- ◆ La presente garanzia non si applica in caso di danni allo strumento dovuti a incidenti, uso improprio o indebito, caduta e tentativi di modifica o cambiamento di parti o componenti dello strumento.
- ◆ Eventuali danni riportati sulla superficie dello strumento non sono coperti da riparazione o sostituzione. Il costo della fornitura di materiale formativo, ecc. non è incluso.
- ◆ L'azienda non è responsabile dei danni causati da altri strumenti o dal collegamento non autorizzato con altri strumenti.

◆ Qualora si riscontrino problemi con i prodotti dell'azienda durante il periodo di garanzia, si prega di informare l'azienda, specificando il modello dello strumento, il numero di serie, la data di acquisto e il problema.

## Precauzioni per l'uso

### ■ Precauzione!

- Il dispositivo per il trattamento dell'ittero neonatale (strumento per il trattamento dell'ittero) può essere utilizzato in combinazione con le incubatrici per neonati.
- Un utilizzo improprio del dispositivo per il trattamento dell'ittero può causare danni al paziente. L'operatore del dispositivo per il trattamento dell'ittero deve essere appositamente formato e deve utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di personale medico qualificato che abbia familiarità con i rischi e i benefici comunemente noti nell'uso delle lampade per il trattamento dell'ittero.
- È vietato utilizzare il dispositivo per il trattamento dell'ittero in presenza di gas che favoriscono la combustione (ad esempio ossigeno, ossido di azoto e gas anestetici).
- Non è possibile utilizzare il dispositivo per il trattamento dell'ittero in un luogo in cui viene generato un forte campo elettromagnetico e non è possibile utilizzare apparecchiature soggette a interferenze magnetiche in prossimità del dispositivo per il trattamento dell'ittero.
- L'esposizione alla luce solare diretta o altre fonti di radiazioni possono avere effetti sui pazienti in trattamento. Pertanto, il dispositivo per il trattamento dell'ittero non può essere utilizzato in luoghi esposti alla luce solare diretta o ad altre fonti di radiazioni.
- È vietato utilizzare agenti infiammabili (ad esempio: antisettici, detergenti, ecc.) sull'apparecchiatura.
- È vietato collocare farmaci e terapie iniettabili nell'area di irradiazione della sorgente luminosa.
- Non è possibile utilizzare la pellicola riflettente nel dispositivo per il trattamento dell'ittero. L'uso di pellicole riflettenti influisce sull'effetto di irradiazione dell'apparecchiatura per la fototerapia e può produrre aumenti inattesi della temperatura corporea.
- Quando il dispositivo per il trattamento dell'ittero, che produce poco calore, viene utilizzato su un'incubatrice per neonati, l'irradiazione continua della luce influisce sulla temperatura costante dell'incubatrice, provocando aumenti imprevisti della temperatura corporea del paziente. È quindi necessario che l'operatore misuri regolarmente la temperatura corporea del paziente. (si raccomanda di farlo una volta ogni ora)
- Durante l'uso, assicurarsi che il dispositivo per il trattamento dell'ittero sia posizionato saldamente. Quando è necessario spostare l'incubatrice, assicurarsi di rimuovere la lampada per il trattamento dell'ittero. Per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per il trattamento dell'ittero, è consentito utilizzare solo parti (come le sorgenti luminose di irradiazione) fornite dalla nostra azienda.
- Il dispositivo per il trattamento dell'ittero produce poco calore, ma in caso di irradiazione luminosa continua provoca comunque aumenti inattesi della temperatura corporea del paziente. Inoltre, quando viene utilizzato in combinazione con un dispositivo di riscaldamento, come un'incubatrice, un riscaldatore radiante o un materasso riscaldante, influisce sulla costanza della temperatura di questi dispositivi di riscaldamento, causando aumenti imprevisti della temperatura corporea del paziente. È quindi necessario che l'operatore misuri regolarmente la temperatura corporea del paziente. (si raccomanda di farlo una volta ogni ora)
- La vita utile del dispositivo per il trattamento dell'ittero è di 6 anni. Al fine di evitare il rischio di inquinamento ambientale, una volta terminato l'uso, il dispositivo per il trattamento dell'ittero, i suoi accessori e l'imballaggio non possono essere smaltiti come comuni rifiuti comuni, ma devono essere trattati in conformità alle leggi locali o restituiti alla nostra azienda per lo smaltimento.
- È necessario che il dispositivo per il trattamento dell'ittero venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato; in caso contrario, potrebbe non funzionare normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul normale funzionamento del dispositivo per il trattamento dell'ittero. Utilizzare il dispositivo per il trattamento dell'ittero nell'ambiente elettromagnetico specificato.

### ■ Avvertenza!

## Precauzioni per la fototerapia

- Al fine di prevenire possibili danni alla retina del paziente, quest'ultimo deve indossare una mascherina per gli occhi durante il periodo di esposizione alla luce.
- Quando il sistema è in funzione, l'operatore non deve guardare direttamente la sorgente luminosa.

































## Ispezione di sicurezza periodica

- Prima di iniziare a utilizzare il prodotto è necessario comprovarne le prestazioni e l'integrità meccanica; successivamente, tali controlli saranno da ripetersi almeno una volta ogni 12 mesi.

- L'area tra i terminali della spina di alimentazione deve essere pulita almeno una volta all'anno. L'accumulo di polvere tra i terminali della spina di alimentazione può essere causa di incendio.
- L'ispezione di sicurezza deve essere effettuata ogni anno da almeno un professionista qualificato e da personale tecnico con sufficienti conoscenze ed esperienza pratica. È necessario conservare i dati dell'ispezione. Qualora a seguito dell'ispezione un elemento del prodotto risulti non idoneo o non conforme, deve essere riparato.

## 1. Simboli e definizioni

### 1.1. Simboli

	Indica che "in caso di utilizzo improprio, l'articolo potrebbe subire lesioni o danni".		Attenzione: leggere attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Segnalazioni direttamente collegate alla sicurezza degli utenti e dei pazienti		Apparecchio di Classe II
	Numero di serie		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Il paziente deve indossare un dispositivo di protezione per gli occhi		B indica luce blu, è il tasto di accensione e spegnimento della luce blu
	Regolazione dell'intensità della luce blu		Regolazione del timer della luce blu
	W indica luce bianca, è il tasto di accensione e spegnimento della luce blu		Aumenta l'intensità della luce bianca
	Riduce l'intensità della luce bianca		Corrente continua
	Corrente alternata		Fragile, maneggiare con cautela
	Importato da		Tenere rivolto verso l'alto
	Numero massimo di colli sovrapponibili		Non calpestare
	Peso lordo		Misure

### 1.2. Definizioni

- Apparecchiature per la fototerapia neonatale  
Lo spettro principale delle radiazioni emesse è compreso tra 400nm e 550nm e viene utilizzato per ridurre la

concentrazione di bilirubina nei neonati.

- Area di irraggiamento effettivo

La superficie utilizzata per collocare il paziente in una posizione designata, e che viene irradiata dall'apparecchiatura per la fototerapia.

Nota: Per "Area di irraggiamento effettivo" si intende la superficie di trattamento designata illuminata dalla lampada per fototerapia.

- Irradianza totale della bilirubina Ebi

L'irradianza è equivalente all'irradianza valutata nell'intervallo tra 400nm e 550nm, espressa dal seguente integrale:

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

$E\lambda(\lambda)$  è l'irradianza misurata a ciascuna lunghezza d'onda ( $\lambda$ ), in W/m<sup>2</sup>.

- Uniformità dell'irradianza della bilirubina totale G2

Nell'area di irraggiamento effettivo, il rapporto tra l'irradianza totale di bilirubina più bassa Ebi min e l'irradianza totale di bilirubina più alta Ebi max è rappresentato dalla seguente equazione

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

Durata della sorgente luminosa: il tempo trascorso prima che l'irradianza totale della bilirubina Ebi diminuisca del 25%

## 2. Descrizione generale

Il dispositivo per il trattamento dell'ittero neonatale è adatto alla fototerapia dei neonati prematuri e dell'iperbilirubinemia neonatale. L'ittero è un fenomeno comune nel periodo neonatale. Si osserva che oltre il 90% dei neonati può presentare itterizia a diversi livelli. Può essere un fenomeno fisiologico nel periodo neonatale (chiamato ittero fisiologico). Può anche essere un sintomo importante di molte malattie nel periodo neonatale (chiamato ittero patologico). Poiché questo ittero patologico può causare encefalopatia da bilirubina (kernicterus) e provocare danni cerebrali nei neonati, portando a morte precoce e a gravi conseguenze, è necessario effettuare un trattamento tempestivo ed efficace dell'ittero patologico neonatale.

L'effetto della fototerapia sull'iperbilirubinemia neonatale (iperbilirubinemia) è clinicamente riconosciuto. Il principio è che la bilirubina può assorbire la luce per produrre un'isomerizzazione fotochimica, in modo che la bilirubina indiretta possa essere ossidata in un prodotto idrosolubile sotto l'azione della luce blu. La comunità medica riconosce che la fototerapia è un metodo efficace per il trattamento dell'ittero patologico neonatale ed è un trattamento terapeutico indispensabile per ogni unità medica.

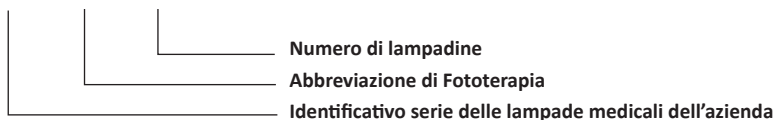
Il dispositivo per la fototerapia neonatale con luce blu della serie KS adotta una sorgente luminosa a LED da 400-475 nm è il prodotto più recente ad alta efficienza, a risparmio energetico e di lunga durata sviluppato dalla nostra azienda. Il prodotto è conforme a GB 9706.1-2007 "Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza" e i requisiti speciali di sicurezza per i dispositivi per la fototerapia neonatale con luce blu devono essere conformi alla norma YY0669-2008 Apparecchiature elettromedicali Parte 2: Requisiti speciali per la sicurezza delle apparecchiature per la fototerapia infantile; compatibilità elettromagnetica conforme a YY 0505-2012.

### 2.1. Caratteristiche del prodotto

- Classificazione in base al tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II;
- Classificazione in base al grado di protezione contro le scosse elettriche: l'apparecchiatura non ha parti applicate;
- Classificazione in base al grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: apparecchiatura ordinaria;
- L'apparecchiatura non può essere utilizzata in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o di gas anestetici infiammabili miscelati con ossigeno o protossido di azoto;
- Classificazione in base alla modalità di funzionamento: funzionamento continuo;
- Tensione e frequenza nominale: 220V~, 50Hz;
- Potenza in ingresso dell'apparecchiatura: 80VA;
- L'apparecchiatura non dispone di una parte applicata per la protezione dall'effetto di scarica del defibrillatore;
- Il dispositivo non ha una parte di uscita o di ingresso del segnale

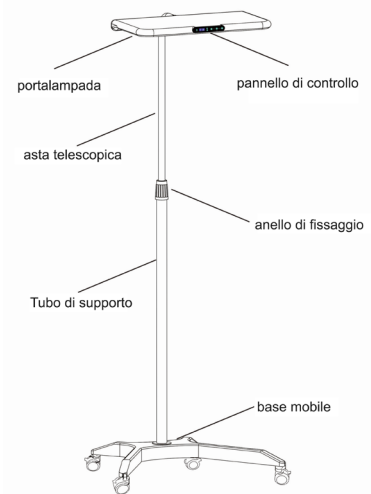
### 2.2. Spiegazione del nome modello

KS - IP 48



### 2.3. Struttura principale

Il prodotto è composto principalmente dalla sorgente luminosa blu, pannello di controllo, tubo e base di supporto.



### 2.4. Uso previsto

Il dispositivo viene utilizzato per il trattamento dell'ittero causato da un'eccessiva concentrazione di bilirubina nel sangue dei neonati, dovuta a fattori patologici e/o fisiologici.

### 2.5. Controindicazioni: Nessuna nota

## 3. Parametri di funzionamento

### 3.1. Condizioni di funzionamento

- Temperatura ambiente:  $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ .
- Umidità relativa:  $30\% \sim 75\% \text{RH}$ .
- Pressione atmosferica:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ .
- Condizioni di alimentazione di funzionamento: CA220V, 50Hz.
- Potenza in ingresso: 80VA.

### 3.2. Parametri di base

#### 3.2.1 Dimensioni esterne del portalamпада a irraggiamento

Lunghezza della testa della lampada: 540 mm; larghezza: 300 mm, angolo di inclinazione della testa della lampada verso l'alto e verso il basso:  $320^{\circ}$ , angolo di rotazione orizzontale a sinistra e a destra:  $>320^{\circ}$ , tolleranza:  $\pm 5\%$ .

#### 3.2.2 Sistema di illuminazione

La sorgente di irradiazione dello strumento per la fototerapia neonatale con luce blu è costituita da 24 bulbi LED blu e 24 bulbi LED a luce bianca. La luce blu è la sorgente luminosa principale del sistema terapeutico, mentre la luce bianca è una sorgente luminosa ausiliaria per l'osservazione.

#### 3.2.3 Gamma di lunghezze d'onda

La lunghezza d'onda della sorgente di luce LED dello strumento per la terapia neonatale con luce blu è compresa nell'intervallo  $400\text{nm} \sim 500\text{nm}$ . La lunghezza d'onda del picco deve essere di  $450\text{nm} \pm 5\text{nm}$ .

#### 3.2.4 Area di irraggiamento effettivo

Quando è accesa la sola luce blu, l'area di irraggiamento effettivo del dispositivo per la fototerapia neonatale con luce blu non deve essere inferiore a  $24 \times 40\text{ cm}$  a una distanza di 35 cm dalla superficie di emissione delle radiazioni.

A 50 cm di distanza dalla superficie di emissione delle radiazioni, l'area di irraggiamento effettivo non deve essere inferiore a  $30 \times 40\text{ cm}$ .

#### 3.2.5 Irradianza massima della bilirubina totale

Irradianza massima della bilirubina totale: La potenza luminosa in uscita del dispositivo per la fototerapia

con luce blu neonata può essere regolata su 5 livelli. L'irradianza massima della bilirubina totale sull'area di irraggiamento effettivo a una distanza di 35 cm e 50 cm dalla sorgente luminosa deve soddisfare i requisiti della Tabella 1, con margini di errore non superiori a  $\pm 25\%$ .

Tabella 1: L'irradianza totale dell'area di irraggiamento effettivo

Distanza di irradiazione dall'area di irraggiamento effettivo	Livello	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5
35 cm	Irradianza totale massima della bilirubina mw/cm <sup>2</sup>	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 Uniformità dell'irradianza della bilirubina totale

L'uniformità dell'irradianza della bilirubina totale sull'area di irraggiamento effettivo  $G2 = E_{bi\ min} / E_{bi\ max}$  è maggiore di 0,4.

### 3.2.7 Luce bianca di osservazione ausiliaria

Sono disponibili 10 livelli di regolazione per la luce bianca. Quando la distanza di utilizzo è di 35-50 cm, l'illuminazione massima della luce bianca è: 8000-12000lux, temperatura del colore: 5500-6500K

### 3.2.8 Rumorosità

La rumorosità di funzionamento non supera i 60 dB (A).

### 3.2.9 Funzione timer

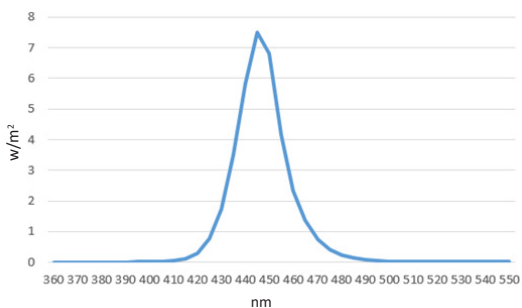
Lo strumento per la fototerapia neonatale con luce blu è dotato di un display per l'impostazione di un timer delle ore di funzionamento, una tacca corrisponde a di 10 minuti e sono presenti 6 tacche in totale. La durata massima del timer è di 60 minuti.

### 3.2.10 Intervallo di regolazione dell'altezza

L'altezza dello strumento per la fototerapia neonatale con luce blu può essere regolata e l'intervallo di regolazione dell'altezza è di 1140 mm (quando l'asta telescopica è abbassata al minimo) ~ 1690 mm (quando l'asta telescopica è alzata al massimo), con un margine di errore del  $\pm 5\%$ .

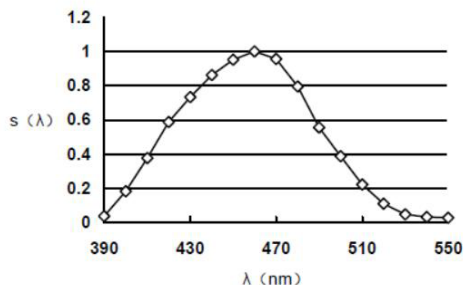
3.2.11. Il valore medio della lunghezza d'onda va da 380nm a 550nm e l'intervallo di lunghezza d'onda è di 5nm.

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		



Unità: W/M2

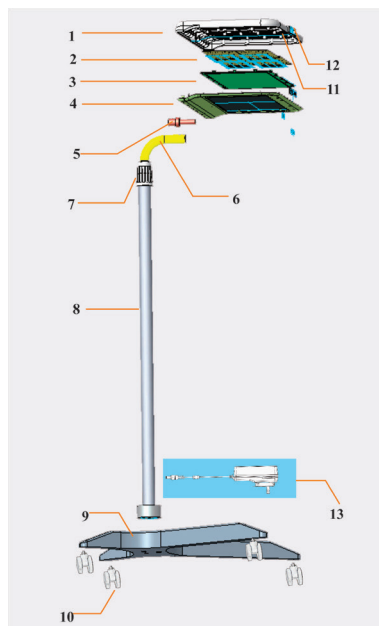
3.2.12. Curva di calibrazione dell'integrazione dell'apparecchiatura di misurazione / Ebi



## 4. Installazione e utilizzo

### 4.1. Schema di installazione del prodotto






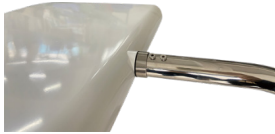



N.	Descrizione delle parti	Quantità
1	Porzione superiore del portalampada	1
2	Pannello sorgente luminosa a LED	4
3	Pannello pmma trasparente	1
4	porzione inferiore del portalampada	1
5	Connettore di supporto	1
6	Asta telescopica	1
7	Anello di fissaggio	1
8	Tubo di supporto	1
9	Base mobile	1
10	Rotelle con freno	4
11	PCB di controllo digitale	1
12	Pannello di controllo	1
13	Adattatore elettrico	1



### 4.2. Fasi di montaggio

1. Estrarre la base e le rotelle e installare le 4 rotelle sulla base.	2. Le rotelle sono installate	3. Estrarre il tubo di supporto
		



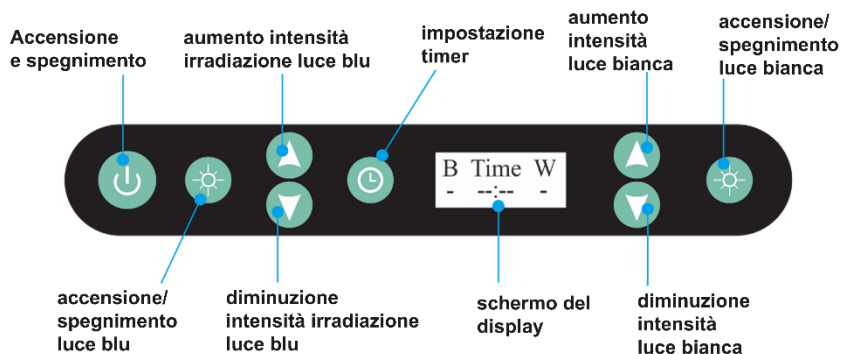
<p>4. Inserire tubo di supporto nel foro di montaggio della base e assicurarlo in posizione con le viti di fissaggio inserendole dalla parte inferiore della base.</p>	<p>5. Avvitare le 3 viti nella parte inferiore della base per concludere il montaggio della base mobile e appoggiare la base a terra portando il gruppo in posizione verticale.</p>	<p>6. Estrarre la testa della lampada e collegare il connettore del filo della testa della lampada al connettore del filo di uscita dell'asta telescopica</p>
		
<p>7. Inserire il connettore di supporto della testa quadrata della lampada nell'asta telescopica.</p>	<p>8. Allineare i fori di fissaggio e bloccarli con 2 viti esagonali</p>	<p>9. La testa della lampada è collegata alla base mobile</p>
		
<p>10. La testa della lampada e l'asta telescopica possono essere ruotate in modo variabile</p>	<p>11. Estrarre l'adattatore, inserire il connettore nella presa del cavo della spina che fuoriesce dalla base dell'asta telescopica, quindi ruotare per fissare il collegamento.</p>	<p>12. Dopo aver installato l'adattatore, è possibile collegarlo alla presa di corrente per accendere il dispositivo.</p>
		

### 4.3. Istruzione

a. Estrarre l'adattatore, inserire il connettore nell'interfaccia del pannello di controllo e ruotare l'anello di fissaggio per fissarlo. L'adattatore si collega alla rete di alimentazione CA a 220V.

b. Premere leggermente l'interruttore della luce blu sul pannello di controllo della testa della lampada, premere il pulsante di impostazione del timer della luce blu; è possibile vedere la durata del timer sullo schermo del display; ci sono 6 livelli in totale, ogni tacca corrisponde a 10 minuti e il tempo massimo è di 60 minuti. Seguire le istruzioni riportate di seguito.

c. Quando è necessario osservare l'ittero del neonato, è possibile spegnere l'interruttore della luce blu e accendere quello della luce bianca per regolare la luce bianca a un'intensità adeguata per l'osservazione.



d. L'altezza del dispositivo per la fototerapia neonatale con luce blu è regolabile, L'intervallo di regolazione dell'altezza varia da 1140 mm (quando l'asta telescopica è al livello più basso) a 1690 mm (quando l'asta telescopica è sollevata al massimo), con un margine di errore del  $\pm 5\%$ .



e. Angolo di inclinazione della testa della lampada verso l'alto e verso il basso: 320°,  
 Angolo di inclinazione orizzontale a sinistra e a destra: >320°,  
 Tolleranza:  $\pm 5\%$ .

#### 4.4. Precauzioni prima dell'utilizzo



##### Attenzione

- Assicurarsi che il dispositivo per il trattamento dell'ittero sia stato pulito e disinfettato come descritto nella sezione 5.1 del presente manuale.
- Assicurarsi che il dispositivo per il trattamento dell'ittero funzioni normalmente, che la sorgente luminosa sia sufficientemente intensa e che il timer sia in grado di conteggiare normalmente.
- Il dispositivo per il trattamento dell'ittero deve essere utilizzato a una temperatura ambiente di  $+10^{\circ}\text{C}$  —  $+40^{\circ}\text{C}$ . Non può essere utilizzato in un ambiente esposto alla luce solare diretta, a forti campi elettromagnetici o ad altre fonti di radiazioni, per evitare conseguenze per il paziente.

Il personale infermieristico ha la facoltà di regolare la distanza del trattamento di irradiazione in base alle esigenze cliniche; è tuttavia necessario ricordare che la variazione della distanza produrrà effetti sull'irradianza totale della superficie del lettino.

- Per garantire la sicurezza e l'efficacia della fototerapia per i pazienti, la distanza tra la sorgente di irradiazione della lampada per ittero e il neonato deve essere mantenuta tra i 35 cm e i 50 cm.

Per ottenere il miglior effetto del trattamento di fototerapia, è necessario assicurarsi che il punto centrale della sorgente luminosa della lampada per ittero sia in corrispondenza verticale con il punto centrale dell'area di irraggiamento effettivo in cui si trova il neonato.

- In caso di utilizzo in combinazione con incubatrici, riscaldatori radianti per neonati o materassi riscaldati, si consiglia di tenere monitorata la temperatura del paziente tramite contatto con la pelle o misurando temperatura corporea.

Se necessario regolare di conseguenza l'impostazione della temperatura dell'aria nell'incubatrice o l'intensità termica in caso di riscaldatore radiante o materasso riscaldato.

- Posizionare il paziente svestito sull'area di irraggiamento effettivo del lettino.

Nota: Per ottenere il miglior effetto della fototerapia, il paziente deve trovarsi completamente all'interno dell'area di irraggiamento effettivo. La dimensione dell'area di irraggiamento effettivo e la distanza dalla sorgente luminosa influiscono sul valore medio dell'irradianza totale della bilirubina: più ampia è tale area, minore è il valore medio, e maggiore è la distanza, minore è il valore medio; viceversa al contrario.

- Utilizzare dispositivi di protezione, come il pannello di protezione per culla e la porta anteriore dell'incubatrice per neonati, per evitare che i pazienti escano dall'area di irraggiamento effettivo e controllare regolarmente le funzioni di sicurezza.

- Dopo aver eseguito correttamente le operazioni di cui sopra, l'operatore deve uscire immediatamente dall'area in cui la luce può essere irradiata per evitare un'esposizione prolungata alle radiazioni luminose. Se fosse necessario.

Intervenire sull'apparecchiatura o prestare assistenza/esaminare il paziente, evitare di guardare direttamente la sorgente di irradiazione.

- Accendere l'alimentazione del dispositivo e accendere l'interruttore di alimentazione del dispositivo; il dispositivo inizierà a eseguire la fototerapia sul paziente.

Nota: La durata della fototerapia deve rispettare le indicazioni del medico.

- Il tempo di riscaldamento è di 5 ore, il tempo di debugging è di 0,5 ore



### Avvertenze

- L'irradiazione diretta della sorgente luminosa dell'apparecchiatura provoca danni agli occhi dei pazienti; i pazienti che si trovano in prossimità dell'apparecchiatura e i pazienti in trattamento devono indossare occhiali protettivi per evitare di sviluppare sintomi quali cheratite fotoindotta o danni da calore alla retina.

- Durante il periodo di esposizione alla luce, gli organi genitali del paziente devono essere coperti con pannolini o altri oggetti simili, per evitare di danneggiare le funzioni genitali del paziente.

- Durante il periodo di esposizione alla luce, l'equilibrio idrico del corpo del paziente può essere alterato; è quindi necessario che il personale infermieristico provveda a reintegrare i liquidi in tempo utile.

- Durante il periodo di esposizione alla luce, i fotosomeri della bilirubina possono causare effetti tossici. Per esempio, i pazienti possono manifestare diarrea, encefalopatia da bilirubina manifestando sintomi come emolisi e anemia; in tal caso è necessario che il personale infermieristico intensifichi il monitoraggio.

- I valori di bilirubina del paziente devono essere misurati regolarmente.

- Per evitare vertigini, nausea, offuscamento della vista e altri disturbi, il personale infermieristico non deve rimanere troppo a lungo nell'area irradiata dalla luce

- Tutti gli eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.

## 5. Pulizia e manutenzione

### 5.1. Pulizia

Quando l'apparecchiatura viene utilizzata per la prima volta o è stata utilizzata ininterrottamente per una settimana, deve essere pulita e disinfettata a fondo.

Prima di eseguire la procedura di pulizia, è necessario scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione elettrica e spegnere l'interruttore di alimentazione dell'apparecchiatura.

I solventi per la pulizia elencati di seguito possono essere utilizzati in sicurezza:

Formula generale	Concentrazione massima
Ipoclorito di sodio (candeggina)	0,5% in soluzione acquosa
Glutaraldeide	2%
perossido di idrogeno	6%
Soluzione di iodio	0,27%



### Attenzione

- a. Se si utilizzano solventi per la pulizia/disinfezione con componenti chimici non elencati nella tabella precedente (come etanolo, acetone, ecc.), o se la concentrazione dei componenti chimici supera il valore indicato nella tabella precedente, si rischia di danneggiare l'apparecchiatura.
- b. Non immergere le parti in solventi per la pulizia. Assicurarsi di eliminare tutti i solventi di pulizia dalle parti. Osservando questi due suggerimenti è possibile prolungare notevolmente la durata dei componenti.
- c. Le parti pulite con solvente di iodio potrebbero presentare macchie gialle.
- d. Evitare che una quantità eccessiva di solvente per la pulizia penetri in quei punti tra le parti in plastica che non sono facili da raggiungere con un panno.
- e. Il pannello trasparente non può essere lucidato o pulito con detergenti ad alto contenuto di alcali, benzene, benzina, acetone, tetracloruro di carbonio, butilcellulosa, ma solo con un panno morbido e sapone neutro.

## 5.2. Manutenzione

5.2.1 Almeno una volta all'anno, è necessario che un professionista qualificato con sufficienti conoscenze ed esperienza pratica proceda alla misurazione dell'irradianza totale della bilirubina del dispositivo per il trattamento dell'ittero ed esegua i controlli di sicurezza elettrica e le ispezioni in conformità ai requisiti di YY0669 e GB9706.1 Calibrazione dell'irradianza.

5.2.2 La vita utile della sorgente luminosa è di 50000 ore.

Quando la sorgente luminosa ha raggiunto la sua vita utile, per garantire l'efficacia della fototerapia, deve essere completamente sostituita anche se sembra funzionare ancora normalmente. Ciò è dovuto alla graduale diminuzione della capacità di irradiazione della sorgente luminosa con il passare delle ore di funzionamento effettivo; di conseguenza l'irradianza totale della bilirubina del dispositivo per il trattamento dell'ittero si riduce di circa il 25% e pertanto il trattamento effettuato da un dispositivo in tali condizioni potrebbe non produrre gli effetti attesi. La sostituzione della sorgente luminosa deve essere affidata a personale di manutenzione autorizzato e qualificato.

5.2.3 Ispezioni periodiche e preventive: controllare ogni due mesi i dispositivi di fissaggio di ogni parte di collegamento del prodotto per evitare incidenti dovuti al loro allentamento e controllare il funzionamento del pannello di controllo e i connettori di ingresso dell'alimentazione. Prima di ogni avvio, verificare l'ambiente di utilizzo della luce blu, la correttezza del cablaggio e così via, per garantire che siano presenti le condizioni di sicurezza prima dell'avvio.

## 5.3. Guasti comuni e soluzioni

5.3.1. Qualora il dispositivo non funzioni correttamente, evitare di smontarlo o assemblarlo in modo approssimativo e contattare tempestivamente il servizio clienti della nostra azienda per individuare la causa del guasto.

5.3.2. Prima di richiedere il servizio di riparazione, verificare che il problema non sia risolvibile autonomamente seguendo la tabella riportata di seguito.

Problema	Causa	Soluzione
L'interruttore è acceso, ma la luce è spenta	1. L'alimentazione non è collegata	1. Controllare che l'alimentazione funzioni normalmente 2. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente
	2. Mancanza di corrente	Spegnere l'interruttore di alimentazione e riaccenderlo dopo una chiamata
	3. Guasto al circuito di controllo	Controllare che le funzioni del pannello di controllo siano visualizzate e che funzionino normalmente

Dopo l'uso, non è possibile impostare il timer o regolare la luminosità	Guasto alla scheda del circuito di controllo	Contattare il produttore per sostituire il circuito di controllo
La luce blu funziona normalmente, ma l'ittero del bambino non si attenua e non viene eliminato.	1. È dovuto alle condizioni del neonato	Collaborare con il medico per adattare il trattamento alla condizione del paziente
	2. La superficie del portalampada non è pulita	Pulire immediatamente il coprilampada

## 6. Conservazione e trasporto

### 6.1. Conservazione

Lo strumento deve essere conservato nella confezione originale e collocato in una camera bianca ben ventilata. La scatola di imballaggio deve essere alta. La temperatura ambiente deve essere compresa tra -10°C e 50°C, l'umidità relativa tra il 30% e 75% e la pressione atmosferica tra i 70kPa e 106kPa. Non sono ammessi gas nocivi, materiali infiammabili, esplosivi e gas corrosivi.

### 6.2. Trasporto

Lo strumento, nelle condizioni di imballaggio, è adatto al trasporto su strada, su ferrovia, in aereo e per mare. Durante le operazioni di carico e scarico e trasporto, il prodotto deve essere protetto da forti vibrazioni e urti, non deve essere esposto all'umidità e non deve essere combinato o trasportato con sostanze infiammabili e corrosive. I requisiti specifici sono quelli stabiliti nel contratto di ordinazione.

## 7. Servizio post-vendita

7.2.1 Dopo l'acquisto del dispositivo, qualora si dovessero rilevare problemi legati alla qualità del prodotto della nostra azienda, a partire dalla data di emissione della fattura, è possibile ottenere i servizi in garanzia compilando la scheda di garanzia e inviandola al produttore o all'agente. Il periodo di garanzia gratuita del prodotto è di un anno, calcolato dal giorno di emissione della fattura. (Nota: Garanzia con fattura d'acquisto e scheda di garanzia)

7.2.2 Le seguenti circostanze non rientrano nell'ambito di applicazione della garanzia e viene eseguita una manutenzione a pagamento. Guasti causati da danni provocati dall'uomo, da un utilizzo improprio o da catastrofi naturali inevitabili. Guasto causato da modifiche, smontaggio e assemblaggio del prodotto da parte dell'utente.

7.2.3 Dopo la scadenza del periodo di garanzia, contattare direttamente il produttore per ricevere il servizio di assistenza.

7.2.4 Per riparare questa macchina, è necessario contattare il servizio clienti della nostra azienda. La riparazione non deve avvenire senza autorizzazione; se l'utente dovesse aprire la macchina autonomamente, la nostra azienda non fornirà alcuna garanzia.

## 8. Imballaggio e accessori

Al momento dell'imballaggio, ogni lampada di ispezione è suddivisa in cinque parti: 1), corpo lampada, 2), gruppo asta, 3), tubo quadrato, 4), rotelle/5) raccordi a vite e connettori in plastica, 6) adattatore. Un set di luci in una scatola piccola, 4 scatole piccole e una scatola grande



**Smaltimento:** *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.