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

M31192-M-Rev.0-03.24

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 l'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 produce 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
SN	Numero di serie		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Seguire le istruzioni per l'uso
REF	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare
LOT	Numero di lotto		Conservare in luogo fresco ed asciutto
CE	Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione	MD	Dispositivo medico
	Il paziente deve indossare un dispositivo di protezione per gli occhi	 B	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	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	DC	Corrente continua
AC	Corrente alternata		Fragile, maneggiare con cautela
	Importato da		Tenere rivolto verso l'alto
	Numero massimo di colli sovrapponibili		Non calpestare
G.W	Peso lordo	DIM	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 Irradianza totale per la bilirubina Ebi
L'irradianza è equivalente all'irradianza valutata nell'intervallo tra 400nm e 550nm, espressa dal seguente integrale:

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

Eλ(λ) è l'irradianza misurata a ciascuna lunghezza d'onda (λ), in W/m2.
● 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=Ebi min/Ebi max
Durata della sorgente luminosa: il tempo trascorso prima che l'irradianza totale della bilirubina Ebi diminuisca del 25%

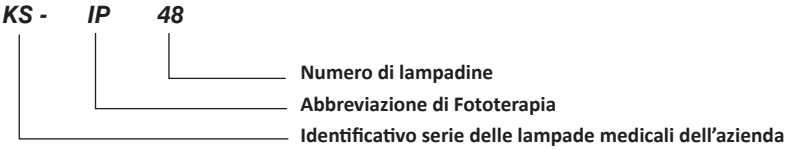
2. Descrizione generale

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

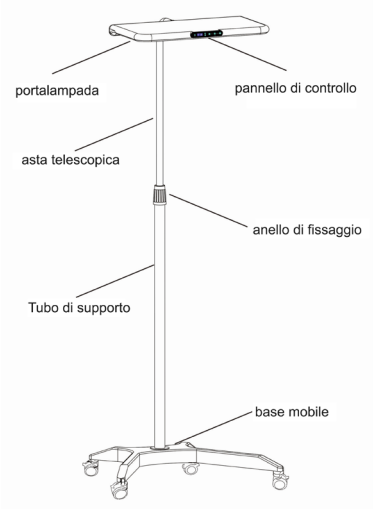
a) Classificazione in base al tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II;
b) Classificazione in base al grado di protezione contro le scosse elettriche: l'apparecchiatura non ha parti applicate;
c) Classificazione in base al grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: apparecchiatura ordinaria;
d) 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;
e) Classificazione in base alla modalità di funzionamento: funzionamento continuo;
f) Tensione e frequenza nominale: 220V~, 50Hz;
g) Potenza in ingresso dell'apparecchiatura: 80VA;
h) L'apparecchiatura non dispone di una parte applicata per la protezione dall'effetto di scarica del defibrillatore;
i) Il dispositivo non ha una parte di uscita o di ingresso del segnale

2.2. Spiegazione del nome modello



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

a) Temperatura ambiente: +10℃～+40℃.
b) Umidità relativa: 30%～75%RH.
c) Pressione atmosferica: 700hPa～1060hPa.
d) Condizioni di alimentazione di funzionamento: CA220V, 50Hz.
e) Potenza in ingresso: 80VA.

3.2. Parametri di base

3.2.1 Dimensioni esterne del portalampada 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: 320º, angolo di rotazione orizzontale a sinistra e a destra: >320º, tolleranza: ±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 400nm～500nm. La lunghezza d'onda del picco deve essere di 450nm±5nm
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 24X40 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 30X40CM.
3.2.5 Irradianza massima della bilirubina totale
Irradianza massima della bilirubina totale: La potenza luminosa in uscita del dispositivo per la fototerapia

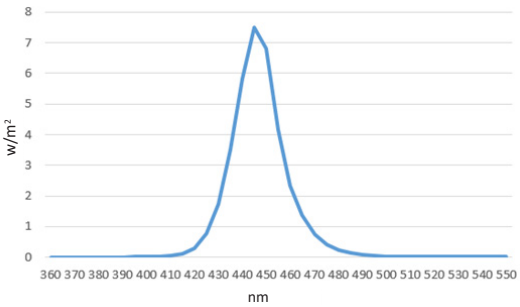
con luce blu neonatale può essere regolata su 5 livelli. L'irradianza massima della bilirubina totale sull'area di irraggiamento effettivo a una distanza di 35 cm e 50 cm dalla sorgente luminosa deve soddisfare i requisiti della Tabella 1, con margini di errore non superiori a ±25%.

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/cm2	2,7	3,3	3,7	4,6	5,1
50 cm		1,8	2,2	2,4	3,2	3,7

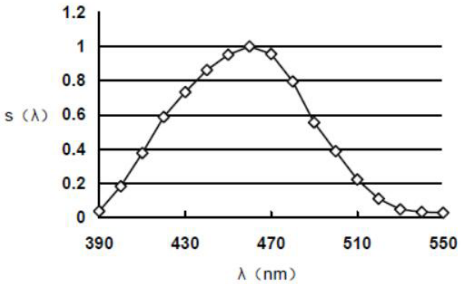
3.2.6 Uniformità dell'irradianza della bilirubina totale
L'uniformità dell'irradianza della bilirubina totale sull'area di irraggiamento effettivo G2= Ebi min / Ebi max è maggiore di 0,4.
3.2.7 Luce bianca di osservazione ausiliaria
Sono disponibili 10 livelli di regolazione per la luce bianca. Quando 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 ±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

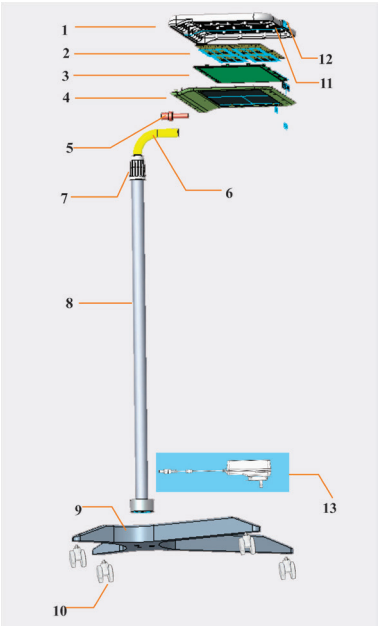
3.2.12. Curva di calibrazione dell'integrazione dell'apparecchiatura di misurazione / Ebi



4. Installazione e utilizzo

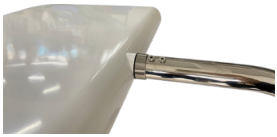
4.1. Schema di installazione del prodotto

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

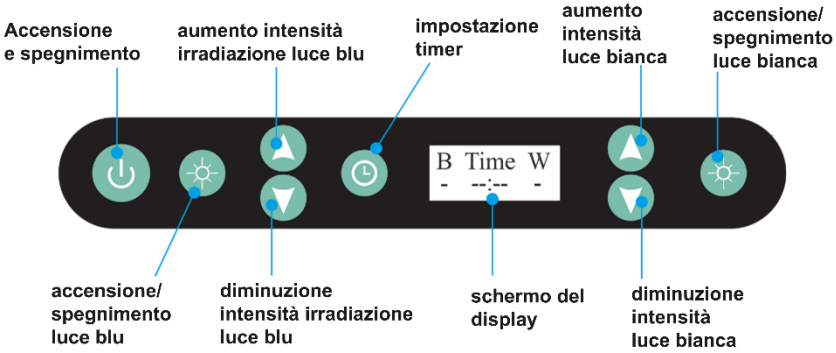
1. Estrarre la base e le rotelle e installare le 4 rotelle sulla base.	2. Le rotelle sono installate	3. Estrarre il tubo di supporto
		

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.	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.	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
		
7. Inserire il connettore di supporto della testa quadrata della lampada nell'asta telescopica.	8. Allineare i fori di fissaggio e bloccarli con 2 viti esagonali	9. La testa della lampada è collegata alla base mobile
		
10. La testa della lampada e l'asta telescopica possono essere ruotate in modo variabile	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.	12. Dopo aver installato l'adattatore, è possibile collegarlo alla presa di corrente per accendere il dispositivo.
		

4.3. Istruzione

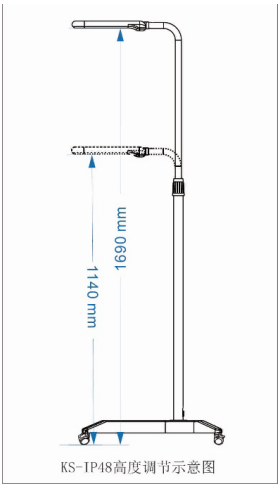
a. Estrarre l'adattatore, inserire il connettore nell'interfaccia del pannello di controllo e ruotare l'anello di fissaggio per fissarlo. L'adattatore si collega alla rete di alimentazione CA a 220V.
b. Premere leggermente l'interruttore della luce blu sul pannello di controllo della testa della lampada, 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 ±5%.





e. Angolo di inclinazione della testa della lampada verso l'alto e verso il basso: 320º,
Angolo di inclinazione orizzontale a sinistra e a destra: >320º,
Tolleranza: ±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℃— +40℃. 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 fotoisomeri 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.

User Notice **14**
Guarantee **14**
Operation Precautions **15**
Phototherapy Precautions **15**
Regular Safety Inspection **16**
1. Symbols and definitions **16**
1.1. Symbol 16
1.2. Definitions 17
2. Overview **17**
2.1. Product features 17
2.2. Model division 18
2.3. Main structure 18
2.4. Intended Use 18
2.5. Contraindications: Nothing found yet 18
3. Performance parameters **18**
3.1. Working conditions 18
3.2. Basic parameters 18
4. Installation and use **20**
4.1. Product installation diagram 20
4.2. Assembly steps 20
4.3. Instruction 21
4.4. Precautions before operation 22
5. Cleaning and maintenance **23**
5.1. Cleaning 23
5.2. Maintenance 24
5.3. Common faults and solutions 24
6. Storage and transportation **25**
6.1. Storage 25
6.2. Transportation 25
7. After-sales service **25**
8. Packaging and accessories **25**

User Notice

◆ Thank you for choosing the company's equipment. In order to ensure safe operation and long-term stability of the instrument performance, it is necessary to fully understand the function, operation and maintenance of the instrument by reading this manual before operating the instrument.
◆ Particular attention must be paid to the "Warning" and "Caution" in the manual.
◆ The company is not responsible for any damage or injury caused by improper operation or the user's failure to follow the manufacturer's or its agent's instructions to maintain the instrument.

■ **Warning!**
"Warning"Used to indicate that if ignored, it will cause serious personal injury, death or actual property damage.

■ **Caution!**
"Caution" is used to remind users of installation, operation or maintenance information. This information is very important, but if ignored, it will cause slight personal injury or property damage.

Guarantee

◆ The company guarantees to users that the warranty period is 12 months from the date of purchase and shipment.
◆ This guarantee is only applicable to failures that occur when the instrument is operated under the conditions specified in the manual. Please ensure that the instrument is only used in the scope of use recommended in the accompanying manual.
◆ This warranty does not apply to damage to the instrument due to accidents, misuse, abuse, falling, and attempts to modify or change any parts or components of the instrument.

◆ Damage to the surface of the instrument is not included in the scope of repair or replacement. The cost of supply of training materials, etc. is not included.
◆ The company is not responsible for damage caused by other instruments or unauthorized connection of other instruments.
◆ When there is a problem with the company's products during the warranty period, please notify the company, stating the instrument model, serial number, date of purchase and the problem.

Operation Precautions

■ **Caution!**

● Neonatal jaundice treatment instrument (jaundice treatment instrument) can be used in combination with infant incubator。
● Improper use of the jaundice treatment device may cause harm to the patient. The operator of the jaundice treatment device must be specially trained and used under the guidance of qualified medical personnel who are familiar with the commonly known risks and benefits in the use of jaundice lamps.
● It is forbidden to use the jaundice treatment device in the presence of combustion-supporting gas (for example: oxygen, nitric oxide and anesthetic gas).
● The jaundice treatment device cannot be used in a place where a strong electromagnetic field is generated, and equipment that is susceptible to magnetic interference can not be used near the jaundice treatment device.
● Direct sunlight or other radiation sources may affect the patients undergoing treatment. Therefore, the jaundice treatment device cannot be used in places exposed to direct sunlight or other radiation sources.
● It is forbidden to use flammable agents (for example: antiseptics, cleaning agents, etc.) on the equipment.
● In the area irradiated by the light source, it is forbidden to place any medicines and injections.
● The jaundice treatment device cannot use reflective foil. The use of reflective foil will affect the radiation effect of the phototherapy equipment and cause an unexpected rise in body temperature.
● When the jaundice treatment device is used on a baby incubator, it will produce less heat, and under continuous light irradiation, it will affect the uniform temperature in the incubator, resulting in an unexpected rise in the patient's body temperature. Therefore, the operator needs to regularly measure the patient's body temperature. (It is recommended to be once every hour)
● During use, make sure that the jaundice treatment device is placed firmly. When moving the baby incubator, the jaundice lamp must be removed
● To ensure the safety and effectiveness of the jaundice treatment device, only the parts provided by our company, such as irradiation light sources, can be used.
● The jaundice meter produces less heat, but under continuous light irradiation, it will still cause an unexpected rise in the patient's body temperature. In addition, when it is used in combination with a warming device, such as an incubator, a warming table, or a heating mattress, it will affect the temperature uniformity of these warming devices, which may also cause an unexpected rise in the patient's body temperature. Therefore, the operator needs to regularly measure the patient's body temperature. (The company recommends at least once per hour)
● The service life of the jaundice treatment device is 6 years. The jaundice treatment instrument and its accessories and packaging after the expiration of use will cause damage to the local environment if discarded at will. Therefore, it must be disposed of in accordance with local laws or returned to our company for disposal.
● The purchaser or user of the jaundice treatment device should use the jaundice treatment device in the specified electromagnetic environment, otherwise it may cause the jaundice treatment device to not work normally.
● Portable and mobile radio frequency communication equipment may affect the normal use of the jaundice treatment device. Please use the jaundice treatment device in the recommended electromagnetic environment.

■ **Warning !**

Phototherapy Precautions

● In order to prevent damage to the patient's retina, the patient must wear an eye mask during the light period.
● During the illumination period, the operator should not look directly at the light source.

Regular Safety Inspection

● Before starting to use, the performance and mechanical integrity of the product should be tested, and at least once every 12 months thereafter, and a record should be made during the test.
● The area between the power plug terminals should be cleaned at least once a year. If dust accumulates between the power plug terminals, it may cause a fire.
● The safety inspection shall be carried out by at least one trained professional and technical personnel with sufficient knowledge and practical experience every year. The test data shall be preserved. If any item of the product is unqualified or not in conformity with the function of the test, it must be repaired.

1. Symbols and definitions

1.1. Symbol

	Indicates that “injury or damage to the item may occur” if used incorrectly.		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Directly related to user and patient safety		Class II applied
SN	Series Number		Manufacturer
	WEEE disposal		Follow instructions for use
REF	Product code		Keep away from sunlight
LOT	Lot number		Keep in a cool, dry place
CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture	MD	Medical Device
	Eye protection must be worn for the patient	 B	B for blue light abbreviation, this is the on and off key of blue light
	Blue light intensity adjustment		Blue light timing adjustment
 W	W for White light this is the on and off key of white light		White light Illumination enhancement
	White light Illumination reduction	DC	Direct current
AC	Alternating current		Fragile, handle with care
	Imported by		Put up
 4	Stacking layer limit		Do not step on
G.W	Gross weight	DIM	Size

1.2. Definitions

● Infant phototherapy equipment
The main radiation spectrum emitted is in the range of 400nm to 550nm, which is used to reduce the concentration of bilirubin in infants.。
● Effective light area
The surface used to place the patient in a designated position, and the surface is irradiated by the phototherapy equipment.
Note: “Effective illumination area” is the designated treatment surface illuminated by the phototherapy lamp.
● Total bilirubin irradiance Ebi total irradiance for bilirubin Ebi
The irradiance is equivalent to the irradiance evaluated in the range of 400nm to 550nm, expressed by the following integral:

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

Eλ(λ) is the irradiance measured at each wavelength (λ), in W/m2。
● Uniformity of total bilirubin irradiance G2
In the effective light area, the ratio of the lowest total bilirubin irradiance Ebi min and the highest total bilirubin irradiance Ebi max is represented by the following equation
Show: G2=Ebi min/Ebi max
● Light source lifetime: the time after the total bilirubin irradiance Ebi has decayed by 25%

2. Overview

The neonatal jaundice treatment instrument is suitable for light therapy of premature infants and neonatal hyperbilirubinemia. Jaundice is a common phenomenon in the neonatal period. It is observed that more than 90% of newborns can have different degrees of jaundice. It can be a physiological phenomenon in the newborn period (called physiological jaundice). It can also be an important symptom of many diseases in the neonatal period (called pathological jaundice). Because this pathological jaundice can cause bilirubin encephalopathy (kernicterus) and cause brain damage in infants, leading to early death and serious sequelae, it is necessary to make timely and effective treatment of neonatal pathological jaundice.
The effect of light therapy on neonatal hyperbilirubinemia (hyperbilirubinemia) is clinically recognized. The principle is that bilirubin can absorb light to produce photochemical isomerization, so that indirect bilirubin can be oxidized into a water-soluble product under the action of blue light. It is recognized by the medical community that phototherapy is an effective method for the treatment of neonatal pathological jaundice, and it is an indispensable medical device for every medical unit.

The KS series neonatal blue light therapy device adopts 400-475nm LED light source, which is the latest high-efficiency, energy-saving and long-life product developed by our company. The product complies with GB 9706.1-2007 “Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety” and the special safety requirements for neonatal blue light therapy devices should comply with YY0669-2008 Medical Electrical Equipment Part 2: Special Requirements for the Safety of Infant Phototherapy Equipment; electromagnetic Compatible with YY 0505-2012.

2.1. Product features

a) Classified according to the type of protection against electric shock: Class II;
b) According to the degree of protection against electric shock: the equipment has no applied part;
c) Classification according to the degree of protection against ingress of liquid: ordinary equipment;
d) The equipment cannot be operated under flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide;
e) Classified by operating mode: continuous operation;
f) Rated voltage and frequency: 220V～, 50Hz;
g) Equipment input power: 80VA;
h) The equipment does not have an applied part to protect against the discharge effect of the defibrillator;
i) The device does not have a signal output or signal input part

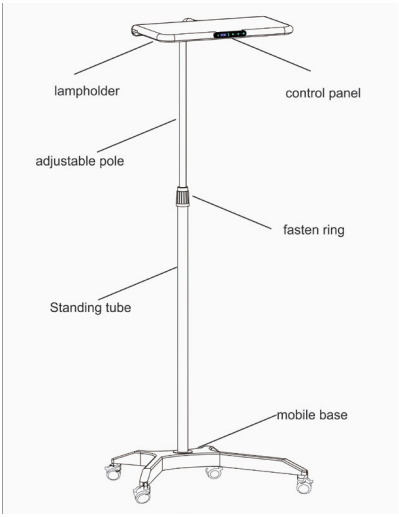
2.2. Model division

KS - IP 48

- 48 — Numbers of lampbulbs
- IP — Abbreviation of Phototherapy
- KS - — Enterprise medical lamp series

2.3. Main structure

The product is mainly composed of blue light source, control box, supporting part and base.



2.4. Intended Use

It is used for the treatment of jaundice caused by excessively high blood bilirubin concentration in newborns caused by pathological and/or physiological factors.

2.5. Contraindications: Nothing found yet

3. Performance parameters

3.1. Working conditions

a) Ambient temperature: +10℃～+40℃.
b) Relative humidity: 30%～75%RH.
c) Atmospheric pressure: 700hPa～1060hPa.
d) Working power supply conditions: AC220V, 50Hz.
e) Input power: 80VA.

3.2. Basic parameters

3.2.1 The outer dimensions of the radiant lamp holder
Lamp head length: 540 mm; width: 300 mm, lamp head swing angle up and down: 320º, horizontal rotation angle left and right: >320º, tolerance: ±5%.
3.2.2 Lighting system
The radiation source of the neonatal blue light therapy instrument consists of 24 blue LED lamp beads and 24 white light LED lamp beads. The blue light is the main illumination light source of the therapeutic apparatus, and the white light is the auxiliary observation illumination light source.
3.2.3 Wavelength range
The wavelength of the LED light source of the neonatal blue light therapy instrument is in the range of 400nm～500nm. The peak wavelength should be 450nm±5nm
3.2.4 Effective surface

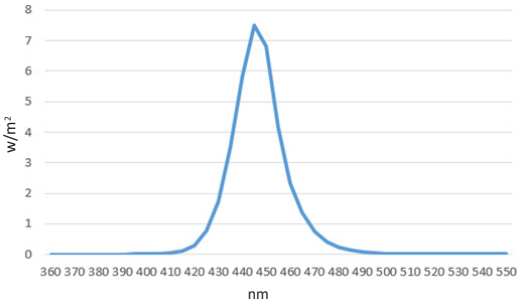
When the blue light is turned on alone, the effective area of the neonatal blue light therapy device should not be less than 24X40CM at a distance of 35cm from the radiation output surface.
At 50cm away from the radiation output surface, the effective area should not be less than 30X40CM.
3.2.5Maximum total bilirubin irradiance
Maximum total bilirubin irradiance: The output light power of the neonatal blue light therapy instrument should be adjustable in 5 levels. The maximum total bilirubin irradiance on the effective surface at a distance of 35cm and 50cm from the light source should meet the requirements of Table 1, with errors Not more than ±25%。

Table 1: The total irradiance of the effective surface

Radiation distance from effective area	Level	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
35 cm	Maximum total irradiance of bilirubin mw/cm2	2.7	3.3	3.7	4.6	5.1
50 cm		1.8	2.2	2.4	3.2	3.7

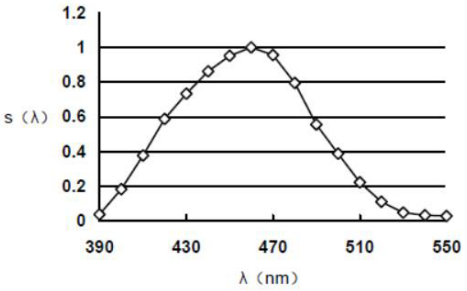
3.2.6 Uniformity of total bilirubin irradiance
The uniformity of total bilirubin irradiance on the effective surface G2= Ebi min / Ebi max is greater than 0.4.
3.2.7 Auxiliary observation of white light
There are 10 levels of dimming for white light. When the working distance is 35-50CM, the maximum illumination of white light: 8000-12000lux, color temperature: 5500-6500K
3.2.8 Noise
Working noise is not more than 60dB (A).
3.2.9 Timing function
The neonatal blue light therapy instrument is equipped with a timing display of working hours, one gear is 10 minutes, and there are 6 gears in total. The longest timer is 60 minutes.
3.2.10 Height adjustment range
The height of the neonatal blue light therapy instrument can be adjusted, and the height adjustment range is 1140mm (when the telescopic rod is lowered to the lowest) ~ 1690mm (when the telescopic rod is raised to the highest), the allowable error is ±5%.
3.2.11. The average value of the wavelength range from 380nm to 550nm and the wavelength interval is 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		



Unit: W/M2

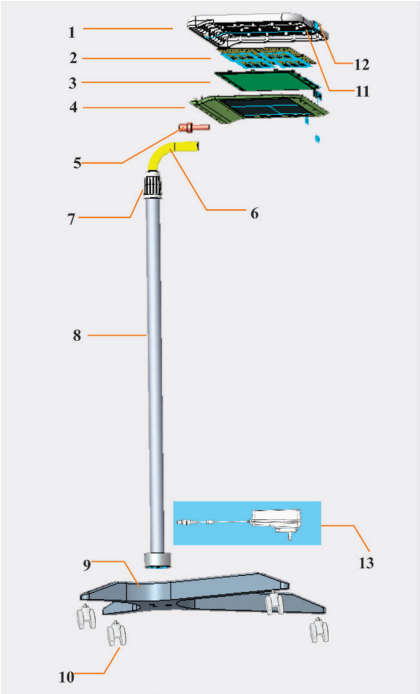
3.2.12. Measurement equipment integration Ebi integration calibration curve



4. Installation and use

4.1. Product installation diagram

No.	Description of parts	Quantities
1	the upper side of lamp holder	1
2	LED light source panel	4
3	Transparent pmma board	1
4	the down side of lamp holder	1
5	Connector of holder	1
6	Stainless steel rod	1
7	Fasten circle of lifting	1
8	Stand Tube	1
9	Mobile base	1
10	Castors with break	4
11	Digital control PCB	1
12	Control panel	1
13	Electroic Adaptor	1

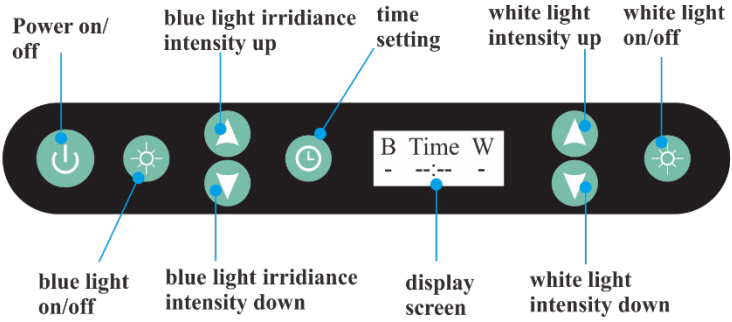


4.2. Assembly steps

1. Take out the base and wheels, and install the 4 wheels on the base.	2. The wheels are installed	3. Take out the lift riser
		
4. Insert the riser into the fixing hole of the base, and lock the fixing screws from the bottom of the base.	5. Fix the 3 screws at the bottom of the base, and the installation of the mobile base is completed. stand up.	6. Take out the lamp head and connect the lamp head wire connector to the lift rod outlet wire connector
		
7. Insert the connection port of the square lamp head into the lift rod tube.	8. Align the fixing holes and fix them with 2 hex screws	9. The lamp head is connected to the mobile base
		
10. The lamp head and lifting pole can be flexibly rotated	11. Take out the adapter, insert the connector into the wire socket of the outlet of the base pole, and then rotate to fix the connection.	12. After the adapter is installed, you can plug the adapter into the power outlet to power on.
		

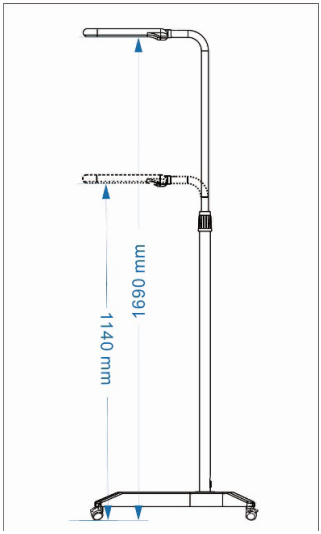
4.3. Instruction

a. Take out the adapter, insert the connector into the interface on the control box, and rotate the fixing ring to fix it. The adapter plugs into the AC220's power supply.
b. Lightly press the blue light switch on the control panel of the lamp head, press the blue light timing setting button, you can see the timing time on the display screen, there are 6 levels in total, each level is 10 minutes, and the longest time is 60 minutes. Follow the instructions below.
c. When you need to observe the baby's jaundice, you can turn off the blue light switch and turn on the white light switch to adjust the white light to a suitable brightness for observation.



d The height of the neonatal blue light therapy device is adjustable,
Height adjustment range is 1140mm (when the telescopic rod is lowered to the lowest level) ~1690mm (when the telescopic rod is raised to the highest), the allowable error is ±5%.





e. Swing angle of lamp head up and down: 320º,
Horizontal rotation angle left and right: >320º,
Tolerance: ±5%.

4.4. Precautions before operation

Caution

- Confirm that the jaundice treatment instrument has been cleaned and disinfected in accordance with Article 5.1 of this manual.
- Confirm that the jaundice treatment device can work normally. The light source can be bright, and the timer

can count normally.
● The jaundice treatment device should be used at an ambient temperature of +10℃—+40℃. It cannot be used in an environment with direct sunlight, strong electromagnetic fields or other radiation sources, otherwise it will affect the patient.
● Nursing staff can adjust the irradiation treatment distance according to clinical needs, but the change of the distance will cause a certain degree of total irradiance on the crib surface.
Impact.
● To ensure the safety and effectiveness of phototherapy for patients, the distance between the radiation source of the jaundice lamp and the baby should be kept at 35cm
Within ~50cm.
● In order to achieve the best light treatment effect, it is necessary to ensure that the center point of the jaundice lamp radiation light source is in the same position as the center point of the baby's effective surface.
A vertical line.
● When used with incubators, baby radiant warmers or heated mattresses, it is recommended to use the skin control mode. Otherwise, according to body temperature
As a result, it is necessary to reduce the setting of the air temperature in the incubator or the setting of the heat output of the radiant warmer or the setting of the heat output of the heated mattress.
● Put the naked patient on the effective surface of the crib.
Note: In order to achieve the best phototherapy effect, the patient must be completely within the effective surface. The area size of the effective surface and its
The distance of the light source affects the average value of the total bilirubin irradiance, the larger the effective surface is, the smaller the average value, and the longer the distance, the smaller the average value; vice versa on the contrary.
● Use protective devices to prevent patients from leaving the effective surface area, such as the crib baffle, the front door of the infant incubator, and regularly check the safety functions.
● After the above operations are handled properly, the operator should promptly exit the area where the light can be irradiated to avoid long-term exposure to light radiation. If you need to
When re-operation of the equipment or patient care/examination is required, the irradiating light source should not be looked directly at.
● Turn on the power supply of the device and turn on the power switch of the device, and the device will begin to perform phototherapy on the patient.
Note: The time of phototherapy should follow the instructions of the attending doctor.
● Warm-up time is 5 hours, debugging time is 0.5 hours

Warning
● The direct irradiation of the light source of the equipment will cause damage to the eyes of the patients, and the patients near the equipment and the patients during the illumination period must be worn
Protective eyewear to prevent patients from developing symptoms such as photo-induced keratitis or retinal heat damage.
● During the light period, diapers or other similar items must be used to cover the patient's genitals to prevent damage to the patient's genital function.
● During the light period, the water balance in the patient's body may be disrupted, and the nursing staff should replenish the patient's water in time.
● During light, photoisomers of bilirubin may cause toxic effects. For example, patients may experience diarrhea, kernicterus deficiency
With symptoms such as hemolysis and anemia, nursing staff should strengthen monitoring.
● The bilirubin value of the patient should be measured regularly.
● To avoid dizziness, nausea, blurred vision and other discomforts, nursing staff should not stay in the light-irradiated area for too long
● All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

5. Cleaning and maintenance

5.1. Cleaning

When the equipment is used for the first time, or the equipment has been used continuously for one week, it must be thoroughly cleaned and disinfected.
Before performing the cleaning procedure, the connection between the equipment and the power supply must

be cut off, and the power switch of the equipment must be turned off.
The following cleaning solvents can be used safely：

General formula	Maximum concentration
Sodium hypochlorite (bleached)	0.5% aqueous solution
Glutaraldehyde	2%
hydrogen peroxide	6%
Iodine solution	0.27%

Caution

a. If you use cleaning/disinfecting solvents with chemical components not listed in the above table (such as ethanol, acetone, etc.), or the concentration of the chemical components exceeds the value listed in the above table, it may damage the equipment.
b. Do not immerse the parts in cleaning solvents. Be sure to wipe off all cleaning solvents on the parts. Following these two recommendations can greatly extend the life of the components.
c. Any parts cleaned with iodine solvent will produce yellow stains.
d. Do not let too much cleaning solvent leak to the position between the plastic parts that is not easy to wipe with a cloth.
e. The translucent board cannot be polished or cleaned with high-alkali detergent, benzene, gasoline, acetone, carbon tetrachloride, butyl cellosolve, only a soft cleaning cloth and neutral soap.

5.2. Maintenance

5.2.1 At least once a year, a trained professional with sufficient knowledge and practical experience shall measure the total bilirubin irradiance of the jaundice treatment device, and perform electrical safety and inspection in accordance with the requirements in YY0669 and GB9706.1 Calibration of irradiance.
5.2.2 The lifetime of the light source is 50000 hours.
After the light source has exceeded its life span, in order to ensure the effect of phototherapy, it must be completely replaced even if it still works normally. This is because: the light irradiation ability of the light source will gradually decline with the extension of working hours, which will cause the total bilirubin irradiance of the jaundice treatment device to attenuate by about 25%, which will lead to the use of this device for light therapy of patients It may lose the expected effect. The replacement of the light source should be submitted to authorized and qualified maintenance personnel.
5.2.3 Regular and preventive inspections: check every two months to check the fasteners of each connection part of the product to prevent accidents due to their looseness, and check the panel function and power input interface. Before each startup, check the working environment of the blue light and whether the wiring is correct, etc., to ensure safety before the startup.

5.3. Common faults and solutions

5.3.1. When the instrument fails to work normally, do not disassemble or assemble it easily, and contact the customer service department of our company in time to find out the cause of the failure.
5.3.2. Before requesting repair service, please check the instrument according to the table below to see if you can handle the problem yourself.

Phenomenon	**Cause Analysis**	**Solution**
The switch is on, but the light is off	1. The power is not plugged in	1. Check whether the power supply is normal
		2. Check if the power cord is properly connected
	2. Power failure	Turn off the power switch and turn it on again after a call
	3. Control circuit failure	Check whether the control panel function is displayed and whether it is normal

After use, the time cannot be set or the brightness cannot be adjusted	Control circuit board failure	Contact the factory to replace the control circuit
The blue light works normally but the child's jaundice subsides and is ignored	1. The cause of the child's own condition	Cooperate with the doctor to treat according to the condition
	2. The surface of the lamp holder is not clean	Wipe the lamp cap immediately

6. Storage and transportation

6.1. Storage

The instrument should be stored in the original packaging box and placed in a well-ventilated clean room. The packaging box should be high. The ambient temperature is -10°C～50°C, the relative humidity is 30%～75%%, and the atmospheric pressure is 70kPa～106kPa. , No harmful gases, flammable, explosive materials and corrosive gases are allowed.

6.2. Transportation

The instrument in the packaging condition is suitable for road, railway, aviation and waterway transportation. During loading and unloading and transportation, it should be protected from severe vibration and shock, and it should not be exposed to moisture, and it should not be mixed or transported with flammable and corrosive substances. The specific requirements shall be as stipulated in the order contract.

7. After-sales service

7.2.1 After purchasing the instrument, you need to fill in the warranty card and send it to the manufacturer or agent to have the warranty effect; it is a product quality problem of our company from the date of issuing the invoice. The free warranty period of the product is one year. Calculated on the day the invoice is issued. (Note: Warranty with purchase invoice and warranty card)
7.2.2 The following conditions are not within the scope of the warranty, and paid maintenance is implemented. Failure caused by man-made damage, improper operation or irresistible natural disasters. Failure caused by remodeling, disassembling, and assembling the product by yourself. .
7.2.3 After the warranty period expires, please contact the manufacturer directly to provide service guarantee.
7.2.4 To repair this machine, you must contact the customer service department of our company, do not repair it without authorization, open the package by yourself, our company does not provide warranty.

8. Packaging and accessories

Each inspection lamp is divided into five parts when packaging: 1), lamp body, 2), column assembly, 3), square tube, 4), casters/5) Screw fittings and plastic connectors, 6) Adapter. A set of lights in a small box, 4 small boxes and a large box



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Avis pour l'utilisateur 26
Règlement 26
Précautions d'utilisation 27
Précautions relatives à la photothérapie.....27
Inspection régulière de la sécurité 27
1. Symboles et définitions.....28
1.1. Symbole 28
1.2. Définitions 28
2. Aperçu.....29
2.1. Caractéristiques du produit 29
2.2. Division du modèle 29
2.3. Structure principale 30
2.4. Usage prévu 30
2.5. Contre-indications : Rien n'a encore été trouvé 30
3. Paramètres de performance 30
3.1. Conditions de fonctionnement 30
3.2. Paramètres de base 30
4. Installation et utilisation 32
4.1. Schéma d'installation du produit.....32
4.2. Étapes de montage 32
4.3. Instructions : 33
4.4. Précautions à prendre avant le fonctionnement 34
5. Nettoyage et entretien.....35
5.1. Nettoyage 35
5.2. Entretien 36
5.3. Erreurs courantes et solutions 36
6. Stockage et transport.....37
6.1. Stockage.....37
6.2. Transport 37
7. Service après-vente 37
8. Emballage et accessoires 37

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 l'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
SN	Numéro de série		Fabricant
	Disposition DEEE		Suivez les instructions d'utilisation
REF	Code produit		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
LOT	Numéro de lot		Á conserver dans un endroit frais et sec
CE	Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication	MD	Dispositif médical
	Le patient doit porter une protection oculaire	 B	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	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
AC	Courant alternatif		Fragile, manipuler avec soin
	Importé par		Ce côté vers le haut
	Limite de cumul		Ne pas marcher dessus
G.W	Poids brut	DIM	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 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 :

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

Eλ(λ) est l'irradiance mesurée à chaque longueur d'onde (λ), en W/m2。
● Uniformité de l'éclairement 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=Ebi min/Ebi 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

a) Classification selon le type de protection contre les chocs électriques : Classe II ;
b) Selon le degré de protection contre les chocs électriques : l'équipement n'a pas de partie appliquée ;
c) Classification selon le degré de protection contre la pénétration de liquides : équipement ordinaire ;
d) 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 ;
e) Classification selon le mode opératoire : fonctionnement continu ;
f) Tension et fréquence nominales : 220V～, 50Hz ;
g) Puissance d'entrée de l'équipement : 80VA ;
h) L'appareil n'a pas de partie appliquée pour protéger contre l'effet de décharge du défibrillateur ;
i) L'appareil n'a pas de partie de sortie ou d'entrée de signal

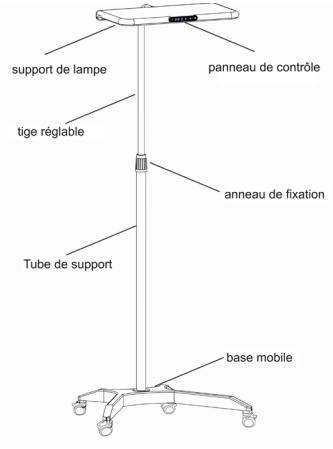
2.2. Division du modèle

KS - IP 48

Nombre d'ampoules
Abréviation de Photothérapie
Série de lampes médicales d'entreprise

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

a) Température ambiante : +10℃~+40℃.
b) Humidité relative : 30%～75%RH.
c) Pression atmosphérique : 700hPa～1060hPa.
d) Conditions d'alimentation électrique : AC220V, 50Hz.
e) Puissance d'entrée : 80VA.

3.2. Paramètres de base

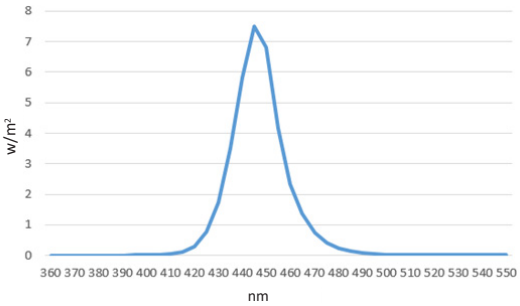
3.2.1 Dimensions extérieures de la douille de la lampe radiante
Longueur de la tête de la lampe : 540 mm ; largeur : 300 mm, angle de pivotement de la tête de lampe vers le haut et vers le bas : 320º, angle de rotation horizontale à gauche et à droite : >320º, tolérance : ±5 %.
3.2.2 Système d'éclairage
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 400nm～500nm. La longueur d'onde maximale doit être de 450nm±5nm
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 24X40CM 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 30X40CM.
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 ±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

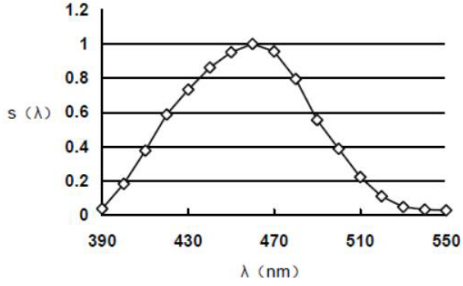
3.2.6 Uniformité de l'irradiance de la bilirubine totale
L'uniformité de l'irradiance de la bilirubine totale sur la surface effective G2= Ebi min / Ebi max est supérieure à 0,4.
3.2.7 Observation auxiliaire de la lumière blanche
Il existe 10 niveaux de gradation pour la lumière blanche. Lorsque la distance 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 ±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

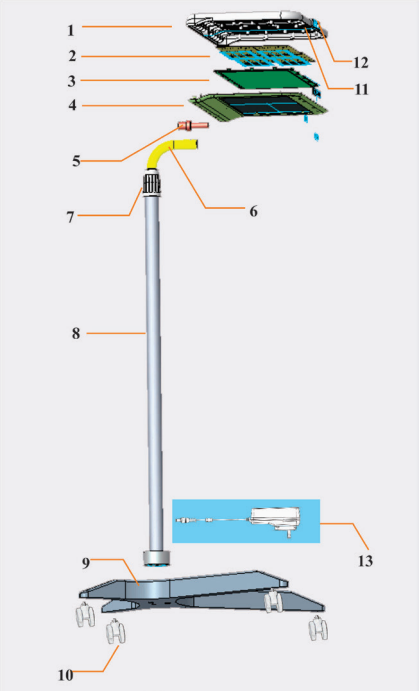
3.2.12. Intégration de l'équipement de mesure Courbe d'étalonnage de l'intégration d'Ebi



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



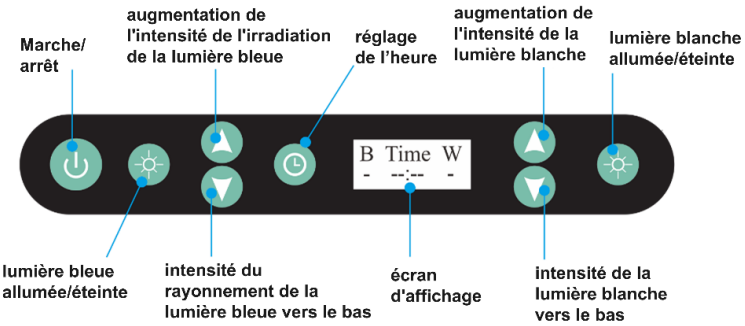
4.2. Étapes de montage

1. Sortir la base et les roues, et installer les 4 roues sur la base.	2. Les roues sont installées	3. Sortir le système d'élévation
		
4. Insérer l'élévateur dans le trou de fixation de la base et verrouiller les vis de fixation par le bas de la base.	5. Fixer les 3 vis au bas de la base, et l'installation de la base mobile est terminée. La mettre sur pied.	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

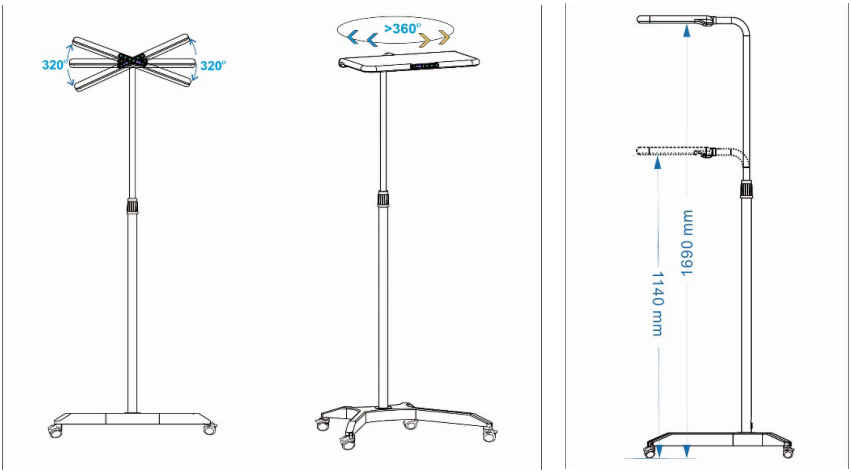
		
7. Insérer le port de connexion de la tête de lampe carrée dans le tube de la tige de levage.	8. Aligner les trous de fixation et les fixer à l'aide de 2 vis hexagonales	9. La tête de la lampe est connectée à la base mobile
		
10. La tête de la lampe et la tige de levage peuvent être tournés de manière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

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 ±5%.



e. Angle de pivotement de la tête de lampe vers le haut et vers le bas : 320º,
Angle de rotation horizontale à gauche et à droite : >320º,
Tolérance : ±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℃—+40℃. 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 ~50cm.
● 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 rétiniennes.
● 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	Contacter 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°C～50°C, l'humidité relative de 30 % ～75 % et la pression atmosphérique de 70kPa～106kPa. 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.

Aviso al Usuario.....38
Garantía 38
Precauciones de Uso.....39
Precauciones de Fototerapia.....40
Inspección Periódica de Seguridad.....40
1. Símbolos y definiciones.....40
1,1. Símbolo.....40
1,2. Definiciones 41
2. Descripción general 41
2,1. Características del producto 41
2,2. División del Modelo 42
2,3. Estructura principal.....42
2,4. Uso previsto.....42
2,5. Contraindicaciones: Todavía no se ha encontrado ninguna ...42
3. Parámetros de rendimiento 42
3,1. Condiciones de trabajo 42
3,2. Parámetros básicos 42
4. Instalación y uso 44
4,1. Diagrama de instalación del producto.....44
4,2. Pasos de montaje.....45
4,3. Instrucción.....46
4,4. Precauciones antes de la operación 47
5. Limpieza y mantenimiento.....48
5,1. Limpieza.....48
5,2. Mantenimiento 48
5,3. Fallos comunes y soluciones.....48
6. Almacenamiento y transporte.....49
6,1. Almacenamiento 49
6,2. Transporte.....49
7. Servicio postventa 49
8. Embalaje y accesorios.....49

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 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 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
SN	Número de Serie		Fabricante
	Disposition DEEE		Siga las instrucciones de uso
REF	Código de producto		Conservar al amparo de la luz solar
LOT	Número de Lote		Conservar en un lugar fresco y seco
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación	MD	Producto sanitario
	El paciente debe llevar protección ocular	 B	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
 W	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
 4	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:

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

Eλ(λ) es la irradiancia medida en cada longitud de onda (λ), en W/m2。
● 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=Ebi mín/Ebi 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.

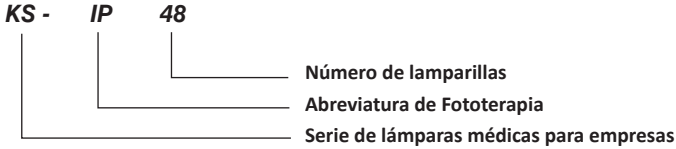
El dispositivo de fototerapia neonatal con luz azul de la serie KS adopta una fuente de luz LED de 400-475nm, que es el último producto de alta eficiencia, ahorro de energía y larga vida útil desarrollado por nuestra empresa. El producto cumple la norma GB 9706.1-2007 "Equipos Eléctricos Médicos Parte 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

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

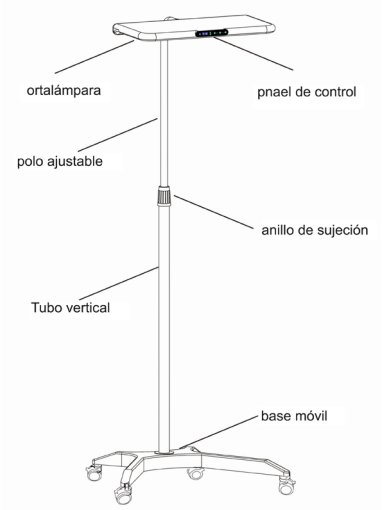
i) El dispositivo no tiene una salida de señal o una parte de entrada de señal

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

a) Temperatura ambiente: +10℃～+40℃.
Humedad relativa: 30%～ 75% RH.
c) Presión atmosférica: 700hPa～1060hPa.
d) Condiciones de alimentación de trabajo: AC220V, 50Hz.
e) 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: 320º, ángulo de giro horizontal a izquierda y derecha: >320º, tolerancia: ±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= Ebi mín / Ebi máx 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

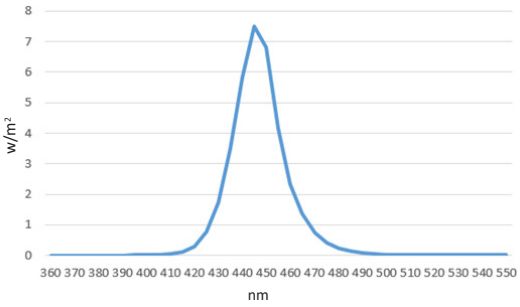
El instrumento de terapia con luz azul neonatal está equipado con una pantalla de temporización de horas de trabajo, un engranaje es de 10 minutos, y hay 6 engranajes en total. El temporizador más largo es de 60 minutos.

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.

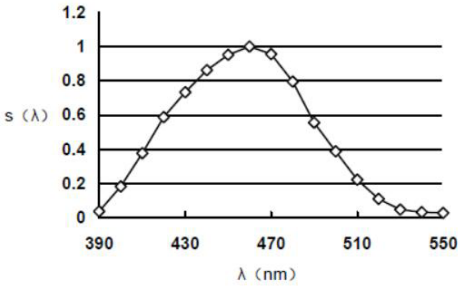
380	0,00068	470	0,740239
385	0,00347	475	0,404431
390	0,00382	480	0,236291
395	0,00641	485	0,138762
400	0,01514	490	0,076682
405	0,02438	495	0,046303
410	0,05182	500	0,028763
415	0,11892	505	0,022785
420	0,300877	510	0,017053
425	0,760127	515	0,014159
430	1,737953	520	0,011526
435	3,513861	525	0,011909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

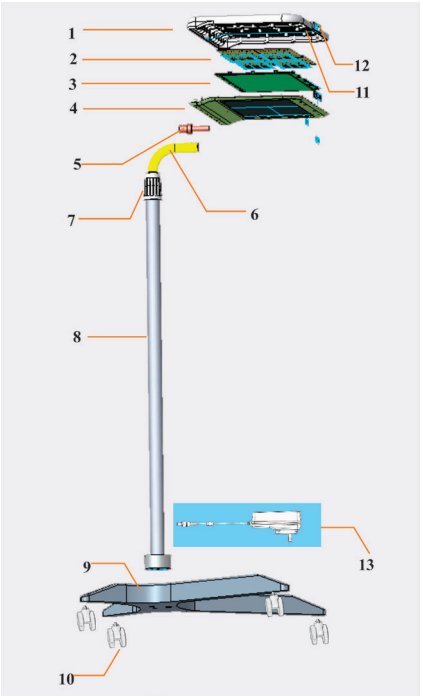
3.2.12. Integración del equipo de medición Curva de calibración de integración de Ebi



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



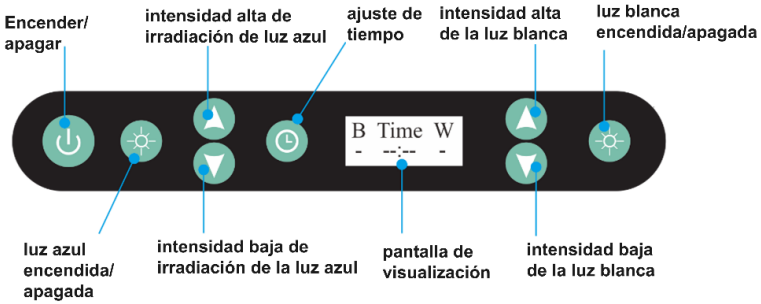
4,2. Pasos de montaje

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

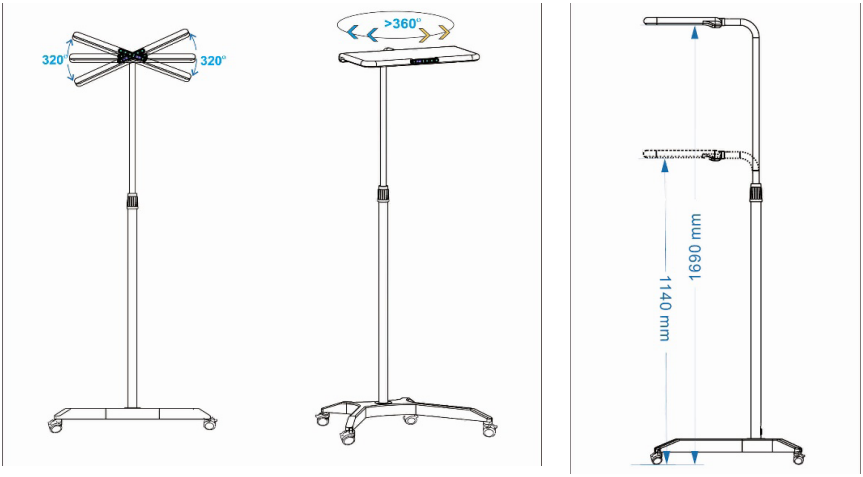


4,3. Instrucción

a. 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.
b. 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.
c. 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.



d 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 ±5%.



e. Ángulo de giro del cabezal de la lámpara hacia arriba y hacia abajo: 320º,
Ángulo de giro horizontal a izquierda y derecha: >320º,
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℃—+40℃.
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 irradiancia 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°C～50°C, la humedad relativa es 30%～75%%, y la presión atmosférica es 70kPa～106kPa. , 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 causadas 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.