LEEX BL70

Fototerapia

MANUAL DE USUARIO

Versión (1.0) UG.BL70.S1.0

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

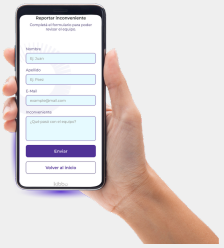
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

kibbo

Copyright

Versión:B00

N.º 046-00000269-00

Fecha de revisión:2021,06

Nombre de producto: Equipo de fototerapia para bebés

Modelo de producto: BL70/BL70A/BL70B

Versión de software:V 1

Nombre de software: Software del sistema del equipo de fototerapia para bebés

Fecha de fabricación:Consulte la placa de identificación

Vida útil:10 años

Declaraciones

Fábrica posee los derechos de autor de este manual de usuario no publicado y tiene el derecho de tratarlo como información confidencial. Este manual de usuario solo tiene fines de referencia para operar, mantener y solucionar problemas de los productos. Ninguna otra parte distinta a Fábrica tiene el derecho de revelar el contenido de este manual de usuario a terceros.

Este manual de usuario contiene materiales patentados protegidos por la ley de derechos de autor. Todos los derechos están reservados por Fábrica. Ninguna parte de este manual de usuario debe ser fotocopiada, copiada o traducida a otros idiomas.

Fábrica no es responsable de ningún error en este manual de usuario o de daños incidentales o consecuentes que resulten del suministro, el rendimiento real y el uso de este manual de usuario. Fábrica no proporciona a otras partes una franquicia bajo la ley de patentes. Fábrica no se hace responsable de las consecuencias legales resultantes de las violaciones de la ley de patentes y los derechos de terceros.

El contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso.

Garantía

Fábrica es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto solo si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- El producto se utiliza de acuerdo con el manual de usuario.
- El producto es instalado, reparado o actualizado por personal aprobado o autorizado por Fábrica.
- El almacenamiento, el funcionamiento y el entorno eléctrico del producto cumplen con las especificaciones del producto
- La etiqueta del número de serie o la marca de fabricación del producto es claramente legible. Ha sido verificado que el producto es fabricado por Fábrcia.
- El daño es causado por factores no humanos.

Fábrica proporciona servicios gratuitos para todos los productos basados en las Regulaciones del servicio de garantía. Además, proporciona servicios pagados para productos que exceden el alcance de la garantía. Los productos deben enviarse a Fábrica para su mantenimiento y el usuario correrá con los gastos de envío (incluidos los aranceles aduaneros).

Prefacio

El manual del usuario presenta en detalle el rendimiento, los métodos de funcionamiento y la información de seguridad del dispositivo. Los nuevos usuarios deben leer este manual antes de utilizar el dispositivo.

Este manual presenta el producto usando las configuraciones más completas. Es posible que el producto que ha comprado no tenga determinadas configuraciones o funciones.

Coloque el manual de usuario cerca del equipo de modo que sea accesible cuando sea necesario.

Usuarios previstos

Este manual de usuario está destinado al personal clínico profesional o al personal con experiencia en el uso de equipos de monitoreo. El lector debe tener conocimiento y experiencia laboral en procedimientos médicos, prácticas y terminología necesaria para controlar a los pacientes.

Figuras

Todas las ilustraciones proporcionadas en este manual de usuario son solo de referencia y los menús, las opciones, los valores y las funciones en las ilustraciones pueden no coincidir exactamente con lo que se visualiza en el dispositivo.

Convenciones

- →: Este símbolo se usa para indicar los pasos operativos.
- [Corchetes]: Se utiliza para representar una palabra o frase en el software.

[Mantenimiento] Contraseña: 5188

Página en blanco

Contenido

CAPÍTULO 1 SEGURIDAD 1-1
1.1 Información de seguridad 1-1
1.2 Contraindicaciones 1-7
1.3 Acontecimientos adversos 1-7
1.4 Símbolos 1-8
CAPÍTULO 2 INFORMACIÓN GENERAL DE PRODUCTO 2-1
2.1 Estructura del producto 2-1
2.2 Uso previsto 2-1
2.3 Aspecto del dispositivo 2-1
2.3.1 Vista principal 2-1
2.3.2 Vista trasera 2-3
2.3.3 Vista inferior 2-3
2.4 Visualización en pantalla 2-4
CAPÍTULO 3 CONEXIÓN Y USO 3-1
3.1 Inspección 3-1
3.1.1 Desembalaje para inspección 3-1
3.1.2 Requisitos ambientales 3-2
3.2 Conexión de los componentes del instrumento 3-2
3.3 Preparación del dispositivo 3-3
3.3.1 Conectar el suministro de alimentación de CA 3-3
3.3.2 Puesta a tierra protectora 3-3
3.3.3 Condensación 3-4
3.4 Encendido y apagado 3-4
3.4.1 Inicio del dispositivo 3-4
3.4.2 Autocomprobación de inicio 3-5
3.4.3 Apagado del dispositivo 3-6
CAPÍTULO 4 OPERACIONES BÁSICAS 4-1
4.1 Modo de funcionamiento 4-1
4.2 Pasos de funcionamiento 4-2
CAPÍTULO 5 CONFIGURACIÓN DEL MENÚ 5-1
5.1 Operación de la pantalla principal 5-1
5.1.1 Configuración del menú 5-1
5.1.2 Configuración de tiempo de fototerapia 5-2
5.1.3 Configuración de irradiancia 5-2
5.1.4 Configuración de Inicio/Pausa 5-2
5.2 Configurar 5-3
5.2.1 Configuración de volumen 5-3
5.2.2 Modo Hora 5-3
5.2.3 Brillo 5-4

5.2.4 Unidad intensiva 5-4
5.2.5 Calibración del dispositivo 5-5
5.2.6 Display tiempo real 5-7
5.2.7 Información de dispositivo 5-7
5.3 Mantenimiento 5-8
5.3.1 Calibración de pantalla táctil 5-8
5.3.2 Restaurar 5-9
5.3.3 Idioma 5-9
5.3.4 Fecha y Hora 5-9
CAPÍTULO 6 ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DE DATOS 6-1
6.1 Datos guardados cuando la alimentación está apagada 6-1
6.2 Guardado de datos cuando se apaga la alimentación 6-1
CAPÍTULO 7 ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 7-1
7.1 Descripción general de las alarmas 7-1
7.1.1 Tipos de alarmas 7-1
7.1.2 Causa de advertencia 7-2
7.2 Modo de advertencia 7-2
7.2.1 Advertencia acústica 7-2
7.2.2 Mensaje de advertencia 7-2
7.2.3 Íconos de estado de advertencia 7-3
7.3 Autocomprobación del sistema de advertencia 7-3
7.4 Acciones de advertencia 7-3
7.5 Información del sistema de advertencia 7-3
7.6 Audio en pausa. 7-5
7.7 Solución de problemas 7-5
CAPÍTULO 8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 8-1
8.1 Descripción general 8-1
8.2 Limpieza y desinfección del dispositivo 8-4
CAPÍTULO 9 MANTENIMIENTO 9-1
9.1 Inspección de mantenimiento 9-1
9.2 Plan de mantenimiento 9-2
9.2.1 Comprobación de mantenimiento 9-2
9.2.2 Vida útil de accesorios 9-3
Apéndice I Accesorios I-1
Apéndice II Especificaciones de producto II-1
Apéndice III EMC III-1
Apéndice IV Configuración de producto IV-1
Apéndice V Terminología V-1

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

⚠ Advertencia

- **Se utiliza para indicar cualquier consecuencia grave, evento adverso o situación que pueda poner en peligro su seguridad. El incumplimiento de la advertencia puede provocar lesiones graves o la muerte al usuario o al paciente.**

⚠ Precaución

- **Se utiliza para indicar un peligro potencial o una operación insegura que, si no se evita, podría provocar lesiones personales leves, fallas o daños en el producto o daños a la propiedad. También puede provocar daños más graves en el futuro.**

⚠ Atención

- **Enfatiza consideraciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para un mejor uso del producto.**

⚠ Advertencia

- **Este manual está destinado al personal clínico profesional o al personal con experiencia en el uso de equipos médicos. El lector debe tener conocimiento y experiencia laboral en procedimientos médicos, prácticas y terminología necesaria para examinar a los pacientes.**
- **El producto debe ser operado por personal médico con la experiencia pertinente.**
- **El producto se entrega sin desinfección. Límpielo y desinfecte antes de usarlo por primera vez.**
- **Antes de utilizar este dispositivo, debe leer todo el manual detenidamente. Al igual que con todos los dispositivos médicos, un intento de utilizar el dispositivo antes de comprender a fondo sus operaciones puede provocar daños al bebé o al usuario.**
- **El uso incorrecto del dispositivo puede provocar daños al paciente. Los operadores deben estar especialmente capacitados y utilizarse bajo la dirección de personal médico cualificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios comúnmente conocidos en el uso del dispositivo.**
- **Antes de su uso, el usuario debe comprobar que el instrumento y sus accesorios funcionan**

correctamente y de forma segura.

- **No coloque el cable de alimentación que desconecta el dispositivo de la red eléctrica CA en un lugar que sea difícil de acceder para el operador.**
- **Las consideraciones adicionales que se aplican a pasos específicos también se enumeran específicamente en este manual.**
- **El procedimiento de calibración especificado en este manual debe completarse antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Si no pasa ninguna parte del procedimiento de calibración, debe dejar de utilizar el dispositivo e iniciar la gestión de fallos.**
- **Asegúrese de desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación antes de realizar los procedimientos de reparación o mantenimiento descritos en este manual. El dispositivo sólo se puede encender cuando el procedimiento tiene instrucciones específicas.**
- **No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables u otros gases y polvo corrosivos; de lo contrario, podría producirse un riesgo de explosión.**
- **Está prohibido su uso con equipos de gran potencia, alta radiación, gran ruido, generación de alta temperatura y gases corrosivos volátiles.**
- **Está prohibido su uso en entornos de resonancia magnética (IRM) o TC.**
- **Está prohibido su uso en combinación con electrótomos de alta frecuencia y desfibriladores.**
- **El dispositivo no debe instalarse en lugares expuestos a la luz solar (incluidas las luces emitidas) y debe instalarse a una distancia de más de 1,5 metros de la luz solar u otras fuentes de calor.**
- **Asegúrese de que la superficie de irradiación del dispositivo es plana, evite inclinar la superficie de la cama y evite evite que el brillo en la superficie del colchón o de la cama pueda reflejar la radiación de luz.**
- **Es posible que sea necesario proteger a los pacientes que se encuentran cerca del dispositivo, como por ejemplo llevar cubiertas protectoras y gafas con protección contra la radiación de luz azul.**
- **El uso de un dispositivo de fototerapia o un colchón caliente puede aumentar la temperatura del paciente. Mida la temperatura del paciente con la sonda de temperatura.**
- **El tratamiento debe interrumpirse durante el baño.**
- **Preste atención a los siguientes riesgos durante la fototerapia: apnea, enfermedad del bronce, disentería, pigmentación, ampollas en la piel, trombocitopenia, etc.**
- El operador n**o deberá permanecer demasiado tiempo en el área de radiación del dispositivo de fototerapia, ya que puede tener efectos adversos.**
- **La enfermera o las visitas deben evitar mirar fijamente la luz emitida por el dispositivo de**

fototerapia para evitar efectos secundarios como dolor de cabeza, náuseas o mareos.

- **Está prohibido utilizar agentes inflamables (conservadores, detergentes, etc.) en el dispositivo de fototerapia.**
- **Cuando se enciende la luz azul, ésta impide ver el cambio de color de la piel del paciente (como cianosis). Vigile al paciente de cerca.**
- **Está prohibido almacenar fármacos e inyecciones en la zona de radiación del dispositivo.**
- **Está prohibido fumar en la sala donde está instalado el dispositivo. No coloque ninguna fuente de incendios en esta habitación.**
- **Los dispositivos susceptibles a interferencias magnéticas no se deben utilizar cerca del dispositivo que pueda interferir con ellos.**
- **No coloque ni utilice el dispositivo en un lugar donde se generen campos electromagnéticos intensos.**
- **Para garantizar la seguridad del paciente durante la fototerapia, coloque al paciente en una barrera protectora, como una cuna, una cuna abierta, una incubadora infantil o un calentador radiante.**
- **Está prohibido colocar el dispositivo en un entorno en el que estén presentes gases de combustión (como oxígeno, óxidos de nitrógeno o gases anestésicos). El uso del dispositivo en presencia de dichos gases puede provocar una explosión o un incendio.**
- **Los cambios en las condiciones ambientales (como la temperatura, la fuente de radiación, etc.) de un paciente afectarán a la temperatura corporal del paciente y al valor de bilirrubina del paciente. Para garantizar que la temperatura corporal del paciente que recibe los cuidados y el tratamiento permanece estable, se debe mantener en la medida de lo posible la idoneidad y estabilidad del entorno en el que se encuentra el dispositivo. Un entorno inadecuado e inestable puede tener cierto impacto en el paciente. Si la temperatura ambiente es demasiado baja, el paciente puede enfriarse debido a la reducción de la temperatura corporal; si la temperatura ambiente es demasiado alta, el paciente puede sufrir hipertermia debido al aumento de la temperatura corporal. Además, si la velocidad del aire ambiente es demasiado alta, el paciente también puede enfriarse debido a una rápida reducción de la temperatura corporal.**
- **Aunque el dispositivo genera relativamente poco calor, con iluminación continua, puede provocar un aumento inesperado de la temperatura corporal del paciente. Además, cuando se utiliza en combinación con un calentador, como una incubadora infantil, un calentador radiante o un colchón caliente, la uniformidad de la temperatura de estos dispositivos se ve afectada, lo que**

también puede causar un aumento inesperado de la temperatura corporal del paciente. Por lo tanto, el operador debe medir periódicamente la temperatura del paciente. (La empresa recomienda medir al menos una vez por hora).

- **Los calentadores antes mencionados deben utilizarse preferentemente en el modo de temperatura cutánea (modo bebé); de lo contrario, la temperatura establecida en los calentadores debe ajustarse adecuadamente en función de la temperatura corporal medida. Es recomendable reducir el valor de ajuste de la temperatura del aire en el incubador y el valor de ajuste de la salida de calor del equipo de fototerapia para bebés o el valor de ajuste de la salida de calor del colchón calefactado.**
- **El dispositivo no es una instalación fija. Para garantizar la mejor eficacia del dispositivo, asegúrese de que la distancia entre el dispositivo y la superficie efectiva está dentro del rango permitido.**
- **Para garantizar la estabilidad óptima del dispositivo y evitar la separación de la superficie efectiva, asegure el dispositivo durante su uso.**
- **Para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, sólo se pueden utilizar las piezas suministradas por la empresa, como los LED.**
- **Para garantizar la eficacia del dispositivo, asegúrese de que todos los LED se actualizan una vez que han caducado.**
- **Para garantizar la eficacia del dispositivo, sustituya la fuente de radiación después de que la irradiación total se haya atenuado en un 25% y póngase en contacto con nuestro departamento de posventa.**
- **El dispositivo generará cierta cantidad de radiación durante el funcionamiento. Por lo tanto, el operador debe seguir las instrucciones de la sección de operaciones.**
- **Durante la irradiación, el operador no debe mirar directamente el haz de luz ni ver directamente a través de un instrumento óptico.**
- **La irradiación directa de la fuente de luz puede dañar los ojos. Los pacientes que se encuentran cerca del dispositivo, durante la irradiación, deben llevar gafas de seguridad siempre que sus ojos puedan estar expuestos a la radiación para evitar síntomas como fotoqueratitis o lesiones térmicas retinianas.**
- **Durante la irradiación, el área genital del paciente debe cubrirse con un pañal u otro elemento similar para evitar daños a la función genital del paciente.**
- **Durante la irradiación, el balance de agua en el cuerpo del paciente puede verse alterado, por lo que la enfermera debe prestar atención a este parámetro.**

- **El fotoisómero de bilirrubina puede provocar una reacción de intoxicación. Por ejemplo, el paciente puede tener síntomas tales como diarrea, ictericia, hemólisis, anemia, etc., por lo que la enfermera debe fortalecer el monitoreo.**
- **Durante la irradiación, con el fin de evitar molestias como mareos, náuseas, visión borrosa, etc., el tiempo de permanencia de la enfermera en el área de radiación de luz no debe superar los 30 segundos. Si es necesario cuidar al paciente durante mucho tiempo, se recomienda desactivar temporalmente la radiación de luz azul del dispositivo.**
- **No irradiar directamente todo el cuerpo del paciente.**
- **Mida el valor de concentración de bilirrubina del paciente de forma regular.**
- **Los recién nacidos con síntomas obvios como fiebre alta, diarrea, sarpullido, etc. deben suspenderse temporalmente para evitar agravar la afección.**
- **Durante la fototerapia, preste atención para observar la aparición de efectos secundarios como fiebre alta, diarrea, erupción cutánea, etc. En caso afirmativo, se recomienda seguir los consejos del médico para dejar de usar.**
- **No utilice papel de aluminio reflectante, ya que podría provocar temperaturas peligrosas en el cuerpo.**
- **Bajo uso normal, la posición del operador debe estar dentro de un metro del dispositivo.**
- **El instrumento debe colocarse sobre una mesa estable y sin vibraciones o en un armario bien ventilado.**
- **Cuando se abre la cubierta de la lámpara del dispositivo, el LED puede provocar un riesgo de descarga eléctrica. La reparación y el mantenimiento del producto deben ser realizados por personal de servicio cualificado.**
- **Si no utiliza, no ajusta, ni realiza las indicaciones descritas anteriormente, podría dañar la capacidad de radiación LED.**
- **Está prohibido aplicar una fuerza excesiva al dispositivo.**
- **No se permite ninguna modificación de este equipo.**
- **El dispositivo se ha ajustado a fondo para que esté prohibido tocar la pieza fija.**
- **Cuando se encuentre funcionamiento anormal en el dispositivo, corte la alimentación a tiempo y póngase en contacto con nuestro departamento de posventa inmediatamente.**
- **Si el dispositivo falla, no lo repare sin autorización y póngase en contacto con nuestro departamento de posventa.**
- **Si el dispositivo ha caducado y sus componentes se desechan a voluntad, causará daños al medio**

ambiente. Deséchelos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o las reglas y regulaciones del hospital o devuélvalos a la empresa para su eliminación.

- **Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.**

⚠ Precaución

- **Para evitar daños en el dispositivo y mantener a salvo a los bebés, utilice los accesorios especificados en este manual.**
- **Mantenga o coloque el dispositivo correctamente para evitar caídas, colisiones, daños causados por oscilaciones fuertes u otras fuerzas mecánicas externas.**
- **Antes de encender el dispositivo, confirme que la fuente de alimentación utilizada cumple con los requisitos de voltaje y frecuencia especificados en la placa de identificación o en el manual del usuario del dispositivo.**
- **Para garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, utilice solo un dispositivo de salida de energía de 3 cables con conexión a tierra de grado hospitalario o específico del hospital. No utilice un cable de extensión eléctrico. No opere el instrumento si tiene alguna pregunta sobre la fuente de alimentación con conexión a tierra.**
- **La seguridad del dispositivo auxiliar cumple con el estándar de seguridad requerido en IEC 60601-1.**
- **El enchufe de red se utiliza para desconectar el dispositivo de la red eléctrica. Por lo tanto, para garantizar la seguridad, el cable de alimentación debe desenchufarse cuando el dispositivo no se utilice o no se realice mantenimiento.**

⚠ Atención

- **Coloque el dispositivo en una ubicación para facilitar la observación, el funcionamiento y el mantenimiento.**
- **Coloque el manual de usuario cerca del dispositivo de modo que sea accesible cuando sea necesario.**
- **Este manual presenta el producto usando las configuraciones más completas. Es posible que el producto que ha comprado no tenga determinadas configuraciones o funciones.**
- **Después de cada uso, apague la alimentación para prolongar el tiempo de servicio.**

- **El instrumento no se puede utilizar en casa.**
- **El dispositivo es solo para instituciones médicas.**
- **El instrumento solo puede ser utilizado por un paciente a la vez.**
- **El instrumento tiene una vida útil de 10 años.**

1.2 Contraindicaciones

- Hiperbilirrubinemia con elevación directa de bilirrubina;
- La fototerapia tiene el efecto secundario de causar sarpullido y diarrea, por lo que son posibles la diarrea severa y la erupción, los recién nacidos alérgicos no son adecuados para la fototerapia, especialmente los prematuros.

1.3 Acontecimientos adversos

Algunos acontecimientos adversos que pueden ocurrir durante la irradiación a pacientes infantiles:

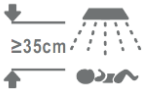
- Fiebre: para los niños con fiebre, no continúe la irradiación con luz azul hasta que su temperatura corporal vuelva a la normalidad.
- Diarrea: este síntoma se detiene poco después del final de la fototerapia. La razón es que el producto de descomposición de fototerapia estimula la pared intestinal cuando se descarga a través del tracto intestinal. Por lo tanto, se debe tener cuidado de reponer el agua.
- Erupción: erupción visible manchada en la cara, tronco, etc., a veces como petequia. Este síntoma se puede presentar hasta el final de la fototerapia.
- Deficiencia de riboflavina: la fototerapia durante más de 24 horas puede causar deficiencia de riboflavina dentro del cuerpo. Por lo tanto, la riboflavina debe ser suplementada en poco tiempo durante y después de la fototerapia.
- Hipocalcemia: generalmente no hay manifestaciones clínicas; durante la fototerapia, alimente con calcio por toma oral o administrado por inyección intravenosa, y después de la fototerapia, el síntoma bajo del calcio cesa.
- Síndrome del bebé de bronce: más común en niños con bilirrubina sérica elevada (conjugada) y disfunción

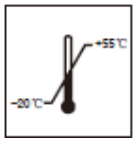
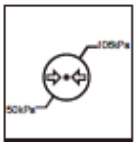
hepática. Cuando esto ocurre, el tratamiento debe ser interrumpido.

Además, durante la fototerapia se pueden presentar conjuntivitis, ulceración genital y perianal de la piel, sarpullido por el pañal, diarrea, alergias cutáneas, etc.

1.4 Símbolos

(1) Símbolos del instrumento

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Consulte el manual de instrucciones/folleto		Precaución/advertencia
COMEN	Marca del producto	BI70 BL70A BL70B	Modelo de producto
	Distancia mínima de radiación		Se prohíbe el movimiento durante la irradiación con luz azul
	ENCENDIDO/APAGADO		Botón Iniciar/Pausar
	Botón de restauración de tiempo		Audio en pausa.
	Menú principal		Puerto USB
	Identificación de máscara ocular		Producto láser de clase 1, marcado en la etiqueta principal
	Indicador de CA	SENSOR	Puerto de sonda de irradiancia
	Radiación electromagnética no ionizante	100-240V~	Entrada de alimentación principal (estándar nacional de China)
SN	Número de serie		Fabricante
CE 1639	Conformité Européenne Cumple con la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Protección ambiental		Protección del medio ambiente durante 20 años

	Límites de humedad		Recogida de clasificación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Límites de temperatura		Límites de presión atmosférica

(2) Símbolos de embalaje

	Este lado hacia arriba		Límite de pila por número
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la lluvia
	Centro de gravedad		NO RODAR

Capítulo 2 Información general de producto

El diseño del equipo de fototerapia para bebés cumple con las normas de seguridad nacionales e internacionales relativas a los equipos electromédicos.

2.1 Estructura del producto

Este producto se compone principalmente de una unidad principal y una sonda de irradiación de luz azul (opcional).

2.2 Uso previsto

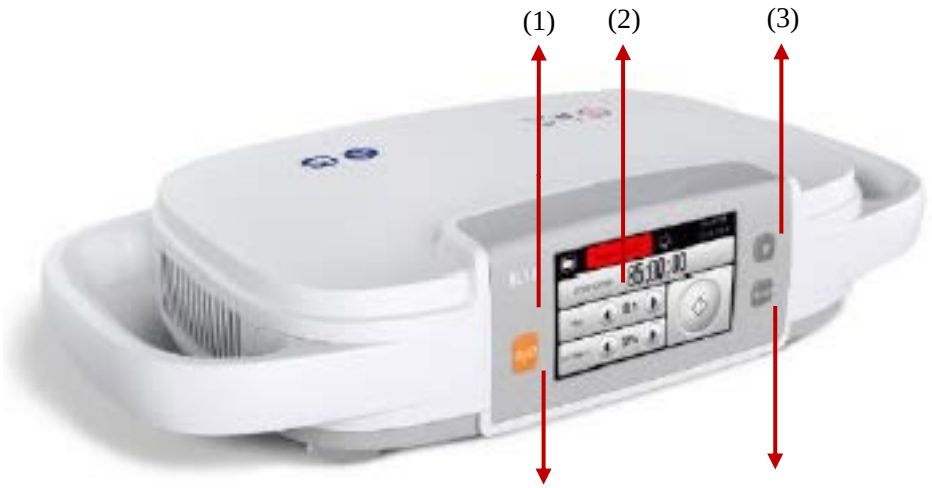
El producto está destinado al tratamiento de neonatos con ictericia patológica.

2.3 Aspecto del dispositivo

2.3.1 Vista principal

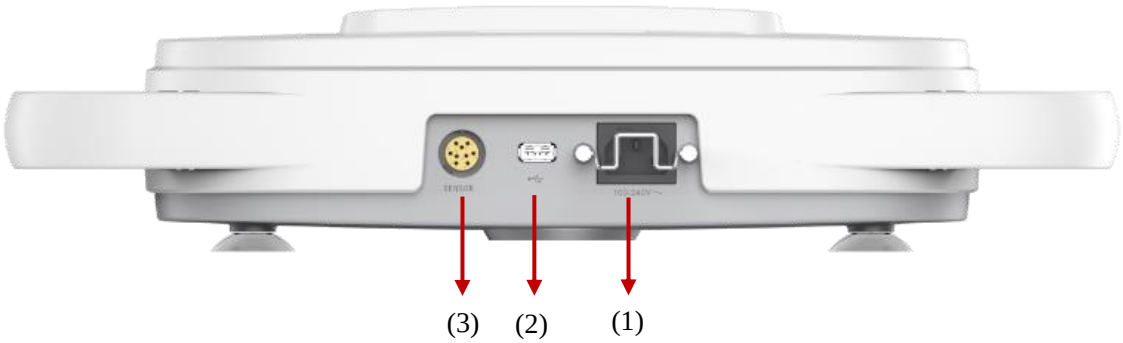
Los componentes de control constan de:

- 3 botones
- 1 pantalla táctil
- 4 indicadores LED en monocromo: 1 indicador de alimentación, retroiluminación de 3 botones



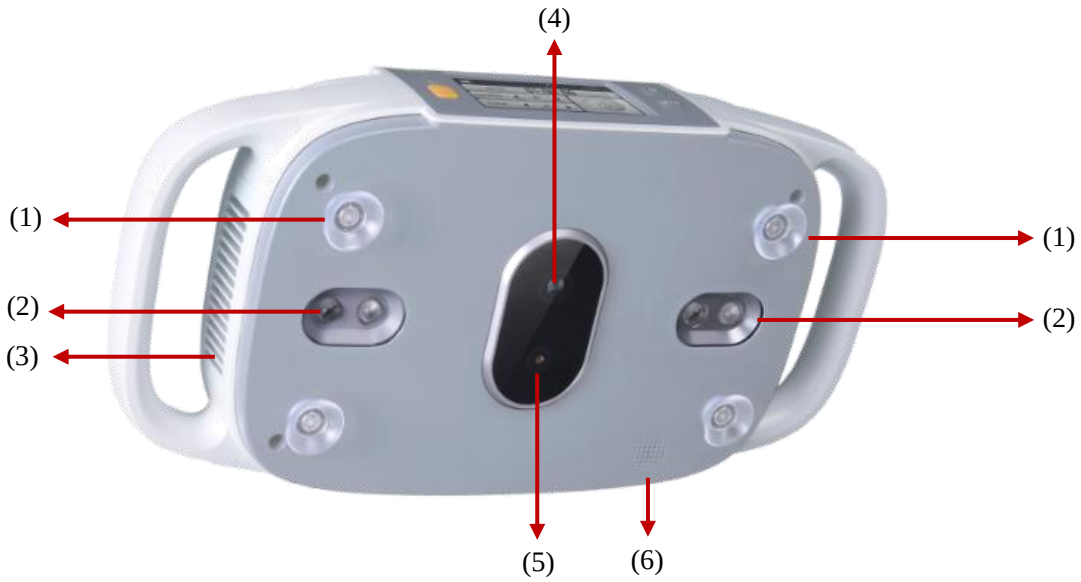
N.º	Nombre	Descripción
（1）	Indicador de alimentación de CA	Encendido: La fuente de alimentación de CA está conectada y el indicador blanco se ilumina Apagado: Suministro de alimentación de CA no está conectado
（2）	Pantalla táctil	Se pueden realizar varias operaciones tocando en la pantalla.
（3）	Botón de restauración de tiempo	Una vez encendido el dispositivo, la retroiluminación blanca de este botón siempre está activada. (El botón sirve para restaurar el contador de tiempo): cuando se pulsa el botón STOP, el LED de luz azul se apaga y el tiempo contado del ciclo de fototerapia actual se borra (el total no se ve afectado). Además, al mantener pulsado el botón STOP durante 5s se puede activar rápidamente la función de calibración de la pantalla táctil.
（4）	Botón Iniciar/Pausar	Controla el LED de luz azul que se va a encender (inicia el conteo de tiempo) y apagar (pausa el conteo de tiempo). Pulse el botón de inicio para encender el LED de luz azul e iniciar el procedimiento de fototerapia. En este punto, el botón de inicio pasa a ser botón de pausa. Durante el tratamiento, pulse el botón de pausa para detener temporalmente. El LED de luz azul se apaga, el conteo de tiempo se detiene y el botón de pausa para a ser botón Iniciar. Una vez encendido el dispositivo, la retroiluminación blanca de este botón siempre está activada.
（5）	Encendido/Apagado del dispositivo	Después de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación CA, la retroiluminación blanca de este botón siempre está activada. Pulse el botón para encender el dispositivo, y púlselo de nuevo para apagarlo.

2.3.2 Vista trasera



(1)	Puerto de alimentación de CA
(2)	Puerto USB: Se puede utilizar para actualizar el software del sistema de la unidad principal. Incluye la actualización in situ del software sin necesidad de desmontarlo. Mantenimiento exclusivo del personal de servicio profesional.
(3)	Puerto de sonda de irradiancia: Permite colocar una sonda para la retroalimentación en tiempo real y el ajuste automático, coherente con el valor de irradiancia establecido por el personal médico. En el modo automático, la irradiancia de luz azul LED se mide en el centro del punto el óptico azul en la superficie de la cama (350-600 mm desde la superficie de salida de la lámpara).

2.3.3 Vista inferior



(1)	Ventosa	（4）	Cámara
(2)	Módulo LED de luz azul	（5）	Luz roja
(3)	Ventilación térmica	（6）	Altavoz

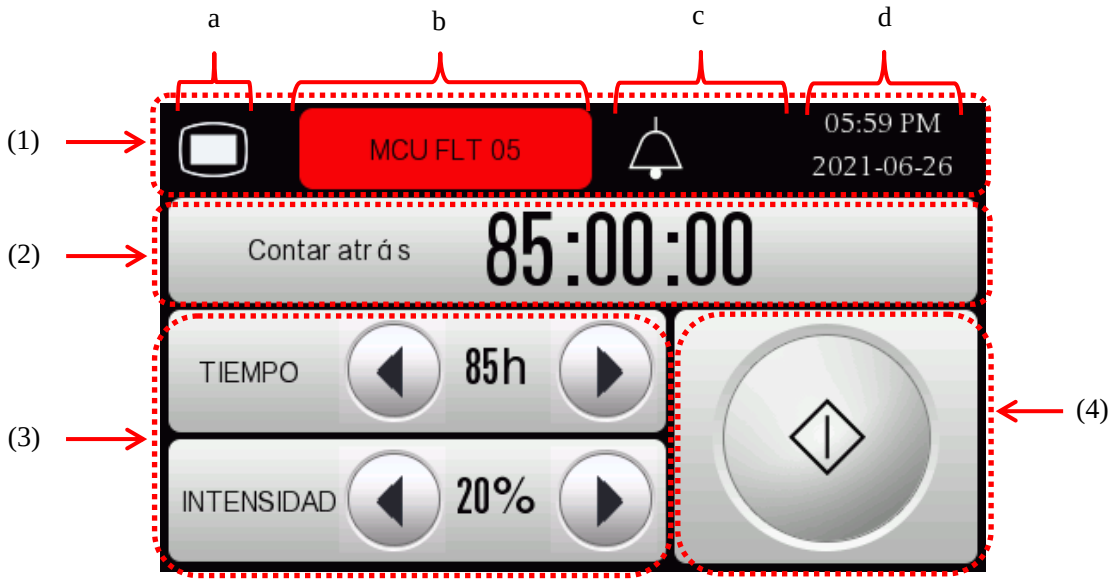
⚠ **Atención**

- **Si desea conectar el dispositivo a otros dispositivos médicos para formar un sistema, verifique el cumplimiento. El dispositivo auxiliar conectado al puerto de entrada/salida de señal debe cumplir con la norma IEC correspondiente (es decir, IEC 60950 para equipos de TI). Además, todas las configuraciones deben cumplir con IEC 60601-1. Sin embargo, los dispositivos que no se especifican como parte del sistema no deben conectarse. Cualquiera que conecte otro dispositivo al puerto de entrada y salida de señal (E/S) para formar un sistema médico es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla con IEC60601-1. Si no está seguro, consulte con su distribuidor local.**

2.4 Visualización en pantalla

El dispositivo incluye una pantalla táctil para realizar operaciones. La pantalla utilizada es una pantalla LCD en color que puede mostrar simultáneamente parámetros de LED de luz azul, ajustes de fototerapia, mensajes de advertencia, relojes y otros mensajes de recordatorio.

La pantalla principal se divide en cuatro áreas: (1) área de recordatorio de mensajes o barra de menús; (2) área de recordatorio de conteo de tiempo; (3) área de configuración de fototerapia; (4) área de inicio/pausa de la irradiación, como se muestra a continuación:



Introducción al área de recordatorio de mensajes o a la barra de menús (1)

De izquierda a derecha:

a. Ajustes de menú: Se pueden realizar varias operaciones en la configuración del sistema del dispositivo.

b. Área de recordatorio de mensajes de advertencia: Muestra los mensajes de advertencia actuales del dispositivo. Cuando hay varias advertencias, los mensajes de advertencia se muestran en un bucle.

c. Área de recordatorio: Muestra el estado de la advertencia actual. Cuando necesite silenciar la advertencia, haga clic en el ícono de audio en pausa  de la interfaz y se iniciará una cuenta atrás para el audio en pausa.

d. Reloj: Muestra la hora actual del sistema del dispositivo; los usuarios pueden acceder al menú [Fecha/Hora] para restablecer la hora del sistema del dispositivo según la hora local.

Área de recordatorio de conteo de tiempo (2)

Esta área muestra el conteo del tiempo de fototerapia establecido.

Área de ajustes de fototerapia (3)

El tiempo y la irradiancia de un procedimiento de fototerapia se pueden fijar en esta área.

Área de inicio/pausa de la irradiación (4)

Puede controlar el inicio o la pausa de la lámpara **LED** de luz azul tocando la pantalla.

Capítulo 3 Conexión y uso

⚠ Atención

- **Para garantizar el funcionamiento normal del dispositivo, lea este capítulo antes de utilizarlo e instálelo según sea necesario.**
- **Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y manipúlelo suavemente.**
- **El dispositivo no debe instalarse en los siguientes lugares: lugares donde haya fugas de gas dañinas, lugares con vapor excesivo, lugares con fugas de aire que contengan sal, lugares con fugas de gas explosivo, lugares con vibraciones e impactos excesivos, y lugares donde la fuente de alimentación y la tensión cambien deforma anormal.**
- **Cuando sea necesario tener una conexión eléctrica o mecánica con otros equipos, asegúrese de ponerse en contacto con nuestro departamento de posventa. La conexión o modificación no autorizadas no garantiza la seguridad ni el rendimiento del equipo. Tenga cuidado.**
- **Coloque el dispositivo en un lugar que garantice la facilidad de instalación, que no produzca vibraciones fuertes y que esté bienventilado.**
- **Evite lugares donde sea probable que se produzcan cambios ambientales rápidos (temperatura/humedad).**
- **Seleccione un lugar donde no se generen fácilmente llamas o sustancias volátiles, polvo, gas amoniaco, luz directa, etc.**
- **Está prohibido aplicar una fuerza excesiva al dispositivo durante la carga y descarga.**
- **Para evitar daños durante el transporte del dispositivo, es necesario verificar el embalaje.**
- **Compruebe el contenido del paquete con la lista de embalaje, incluidos los accesorios, y póngase en contacto con el departamento de servicio posventa local a tiempo cuando se detecten anomalías.**

3.1 Inspección

3.1.1 Desembalaje para inspección

Retire con cuidado el instrumento y los accesorios de la caja de embalaje y guarde los materiales de embalaje

para su posterior transporte o almacenamiento. Verifique los accesorios de acuerdo con la lista de embalaje. Verifique cualquier daño mecánico. Compruebe todos los cables y pruebe algunos accesorios. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nuestro departamento de ventas o agente.

⚠ Advertencia

- **Si encuentra algún daño, póngase en contacto con la personapertinente del hospital o con el departamento de posventa.**

3.1.2 Requisitos ambientales

El entorno operativo del dispositivo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

La temperatura ambiental que superen el rango especificado pueden afectar la precisión del dispositivo y causar daños a los componentes y el cableado.

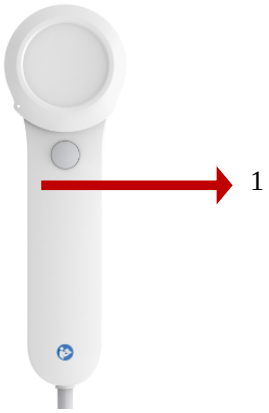
El entorno en el que se utilice el dispositivo deberá evitar de forma razonable la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, las temperaturas extremas, la humedad y similares.

Cuando se instala el dispositivo en un gabinete de instrumentos, el aire en el gabinete debe circular, y debe haber suficiente espacio en el frente y atrás del gabinete para facilitar la operación. Cuando se abre la puerta del gabinete, debe haber suficiente espacio para facilitar el mantenimiento. Debe haber al menos 5 cm (2 pulgadas) de espacio alrededor del instrumento para garantizar la circulación del aire.

3.2 Conexión de los componentes del instrumento

Conexión de la sonda de irradiación de luz azul (opcional)

En la parte posterior de la unidad principal se deja un puerto para la sonda de irradiancia para la conexión de una sonda de irradiancia. El instrumento puede estar equipado con una sonda de irradiación de luz azul que se puede colocar en el centro del punto para calibrar la unidad principal (consulte 5.2.5 Calibración del dispositivo para obtener más información).



1 Tecla de acceso directo de la función de calibración

3.3 Preparación del dispositivo

3.3.1 Conectar el suministro de alimentación de CA

Pasos para conectar el suministro de alimentación de CA:

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple las especificaciones indicadas en la placa de identificación del dispositivo.
2. Utilice el cable de alimentación suministrado con un extremo conectado al dispositivo y conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.

⚠ Atención

- **Conecte el cable de alimentación en una toma especificada del hospital.**
- **Debe utilizarse el cable de alimentación suministrado con el dispositivo; De lo contrario, la seguridad del dispositivo puede verse reducida.**

3.3.2 Puesta a tierra protectora

El dispositivo está equipado con un cable de alimentación de 3 hilos, conecte a una toma de corriente de 3 hilos correspondiente. Si no hay una toma de corriente de 3 hilos disponible, póngase en contacto con el personal de gestión eléctrica del hospital. No reemplace la ficha por una de dos espigas ni utilice adaptador.

⚠ Advertencia

- **No conecte la clavija de alimentación de tres contactos de este dispositivo a una toma de dos contactos. El cable de alimentación sólo se puede conectar a una toma de corriente de 3 terminales que tenga un terminal de conexión a tierra y esté correctamente conectado a tierra para garantizar una conexión a tierra fiable.**
- **No utilice un cable de alimentación de extensión.**
- **No utilice este dispositivo si tiene dudas sobre la conexión a tierra.**
- **La conexión o desconexión del dispositivo a la fuente de alimentación se completa con un cable de alimentación. Por lo tanto, para garantizar la seguridad, el cable de alimentación debe desenchufarse cuando el dispositivo no se utilice o no se realice mantenimiento.**

Si no está claro si una combinación de instrumentos específica es peligrosa, por ejemplo, se produce un peligro debido a la acumulación de corriente de fuga, el usuario debe consultar al fabricante pertinente u otros expertos en este campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los instrumentos en él no se vea dañada por la combinación recomendada.

3.3.3 Condensación

Durante el funcionamiento, es necesario asegurarse de que el instrumento esté libre de condensación. Se puede formar condensación a medida que el instrumento se mueve de una habitación a otra. Esto se debe a que el instrumento está expuesto al aire húmedo y a diferentes temperaturas. Para evitar problemas innecesarios, si se produce condensación, deje el instrumento secar antes de usarlo.

Nota: La condensación significa que el gas o el vapor se vuelven líquido cuando se enfría. Cuanto más baja es la temperatura, más rápido es el proceso de condensación.

3.4 Encendido y apagado

3.4.1 Inicio del dispositivo

1. Antes de encender el dispositivo, compruebe si los componentes están conectados correctamente y si hay daños mecánicos.
2. Compruebe si el dispositivo está conectado correctamente:

Después de conectar el cable de alimentación a una toma de alimentación de CA, el indicador blanco de alimentación de CA se ilumina y la retroiluminación blanca del botón de ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo se ilumina. Mantenga pulsado este botón para encender el instrumento. A continuación, la retroiluminación blanca del botón STOP y el botón Iniciar/Pausar se encienden, la pantalla del monitor se ilumina y se muestra la pantalla con el LOGOTIPO de la empresa.

3. Compruebe si la pantalla y la pantalla de cada interfaz de parámetros son normales.

3.4.2 Autocomprobación de inicio

Cada vez que se enciende el dispositivo, realiza una autocomprobación para comprobar el estado de cada módulo de función, con especial atención a si la tensión del sistema es correcta para garantizar que el sistema se puede utilizar normalmente. La siguiente figura muestra la pantalla de autocomprobación de inicio:



⚠ Advertencia

- **Si aparece un mensaje de error, no utilice este dispositivo y póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro técnico de servicio.**
- **Si la autocomprobación falla, es mejor volver a encenderlo 1 minuto después de apagarlo.**

Una vez completada la autocomprobación de inicio, el sistema comienza a cargar cada módulo de función y, a continuación, el dispositivo entra en la pantalla principal del modo de trabajo. El proceso de encendido tarda unos 15-20 segundos:



Para obtener descripciones detalladas de los botones de función de la pantalla principal, consulte la sección 2.4 “Visualización en Pantalla”.

Después de iniciar el dispositivo, la luz roja se encenderá de forma sincrónica. La lámpara de luz roja se utiliza para localizar el punto central de la irradiación de luz azul, asegurando que el bebé que recibe fototerapia se encuentre en el centro del área de irradiación el óptica.

3.4.3 Apagado del dispositivo

Si el dispositivo ya no se utiliza, siga estos pasos para apagarlo:

1) Confirme que el uso del dispositivo ha finalizado;

2) Pulse (aproximadamente 1 segundos) el botón de ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo. El dispositivo entra en estado de apagado y la retroiluminación blanca se apaga;

3) Desenchufe el cable de alimentación de la toma de alimentación de CA y el indicador blanco de alimentación de CA se apaga.

Capítulo 4 Operaciones básicas

4.1 Modo de funcionamiento

El dispositivo se divide generalmente en dos modos de trabajo: modo automático y modo normal, el modo predeterminado es el modo normal. Cuando se conecta una sonda de irradiancia de luz azul, en el sector de intensidad de luz se muestran valores con la unidad uW/cm^2/nm, esto indica que el dispositivo ha entrado en modo automático.



Figura 1



Figura 2

- Modo normal: sin sonda de irradiancia de luz azul, un modo predeterminado del dispositivo, la unidad de irradiancia es %, como se muestra en la Figura 1 anterior;
- Modo automático: se conecta una sonda de irradiancia de luz azul y la unidad de irradiancia es de μW/cm^2/nm (mW/cm^2), como se muestra en la Figura 2 anterior.

⚠ Advertencia

- **No enchufe ni desenchufe la sonda de irradiancia durante el funcionamiento. Enchufar y desenchufar durante el encendido puede afectar la vida útil de la sonda y el rendimiento de la placa de control principal.**
- **Para garantizar la precisión de las lecturas de irradiancia, se recomienda utilizar la sonda de irradiancia para calibrar la unidad principal.**

4.2 Pasos de funcionamiento

⚠ Advertencia

- **Asegúrese de que el dispositivo esté en una superficie estable.**
- **Al utilizar el dispositivo, asegúrese de que el personal médico cuide al bebé en todo momento. Compruebe periódicamente la temperatura corporal del bebé para garantizar su seguridad y comodidad.**
- **Cuando las alarmas estén en silencio, las condiciones del bebé deben ser monitoreadas de cerca.**
- **La luz solar directa u otras fuentes de calor radiante pueden hacer que la temperatura del dispositivo suba a un nivel peligroso.**
- **La energía radiante puede influir en los componentes sanguíneos. Cuando utilice un sistema intravenoso para administrar componentes sanguíneos al paciente bajo tratamiento de fototerapia, selle el tubo de infusión con papel de aluminio**
- **No conecte otros dispositivos que no se enumeran en este manual a la interfaz externa del dispositivo.**

⚠ Atención

- **Durante la irradiación, para evitar molestias como mareos, náuseas, visión borrosa, etc., el tiempo de permanencia de la enfermera en el área de irradiación de luz no debe exceder los 30 segundos. Si es necesario cuidar al paciente durante mucho tiempo, se recomienda apagar temporalmente el dispositivo.**
- **Si no usa, ajusta o realiza varios pasos del dispositivo como se especifica en el manual, se puede causar un daño por radiación de LED dañina.**
- **El momento de la fototerapia debe seguir las instrucciones del médico tratante.**
- **Para lograr un efecto de fototerapia óptimo, el paciente debe estar completamente dentro de la superficie efectiva.**
- **Mida el valor de bilirrubina del paciente de forma regular durante la fototerapia.**
- **El dispositivo puede afectar la temperatura corporal del paciente, por lo que el usuario debe medir la temperatura corporal del paciente.**
- **Los operadores no deben permanecer cerca de un dispositivo en funcionamiento durante un período de tiempo prolongado.**

1. Coloque a un paciente completamente desnudo dentro de la superficie efectiva.
2. Use una máscara protectora para los ojos en el paciente y cubra el área genital del paciente con un pañal u otro artículo similar.
3. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación, pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo y realice los ajustes de interfaz correspondientes. A continuación, el dispositivo comienza a implementar fototerapia en el paciente.
4. Después de que las operaciones anteriores se realicen correctamente, el operador debe salir inmediatamente de la zona donde se emite la luz para evitar la exposición a la luz a largo plazo. Si es necesario volver a utilizar el dispositivo o si es necesario cuidar o examinar al paciente, no mire directamente al haz ni lo vea a través de un instrumento óptico.

Capítulo 5 Configuración del menú

⚠ Advertencia

- **El dispositivo generará una cierta cantidad de radiación durante la irradiación. Entonces, el operador debe seguir las instrucciones en la sección de operaciones.**
- **Durante la irradiación, el operador no debe mirar directamente ni ver directamente el haz de luz a través de un instrumento óptico.**
- **La irradiación directa de la fuente de luz puede dañar los ojos. Los pacientes que estén cerca del dispositivo y durante la irradiación deben usar gafas de seguridad para prevenir síntomas como fotoqueratitis o lesión térmica retiniana.**

5.1 Operación de la pantalla principal

Las operaciones que se pueden realizar en la pantalla principal incluyen: configuración del menú, audio en pausa, configuración del tiempo de fototerapia, configuración de irradiancia e inicio/pausa. Para obtener más información sobre el audio en pausa, consulte la sección 7.6 “Audio en pausa”.



5.1.1 Configuración del menú

Presione la ficha de menú “” en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para acceder a la interfaz de configuración de menú. La configuración del menú incluye dos submenús: Configuración y mantenimiento.

5.1.2 Configuración de tiempo de fototerapia

De acuerdo con las necesidades reales, establezca el tiempo para un curso de fototerapia (el mínimo es de 1 hora). El rango de ajuste es de (1~99); y el paso es de 1 hora. El tiempo de fototerapia se reduce o aumenta en una hora cada vez que se pulsa "" o "". El tiempo de fototerapia se puede reducir o aumentar en cualquier momento.

Después de la configuración, el tiempo de fototerapia se mostrará en el área de recordatorio de recuento de tiempo en la parte superior de la interfaz principal en forma de cuenta atrás o recuento.

Una vez transcurrido el tiempo de fototerapia, el dispositivo apaga automáticamente la lámpara **LED** de luz azul.

5.1.3 Configuración de irradiancia

Establece la irradiancia de la luz azul. Cada vez que se pulsa "" o "", la irradiancia de luz azul disminuye o aumenta en un nivel, y la irradiancia de luz azul se puede reducir o aumentar en cualquier momento. El sistema proporciona 5 niveles de configuración; la distancia de trabajo en el modo automático es 350 mm.

- Cuando la sonda no está insertada (modo normal), la unidad es %;
- Cuando se inserta la sonda (modo automático), la unidad es de μW/cm^2/nm (mW/cm^2).

5.1.4 Configuración de Inicio/Pausa

El botón de software  permite a los usuarios controlar que el LED de luz azul se encienda (conteo de tiempo de inicio) y se apague (conteo de tiempo de pausa).

- Toque el botón para encender el LED de luz azul e iniciar el procedimiento de fototerapia. En este punto, el botón de inicio cambia a un botón de pausa "".
- Durante el tratamiento, toque el botón de Pausa para entrar en pausa. El LED de luz azul se apaga, el conteo de tiempo se pausa y el botón cambia al botón Iniciar "".

Este botón funciona de forma equivalente al botón Iniciar/Pausar del panel de control.



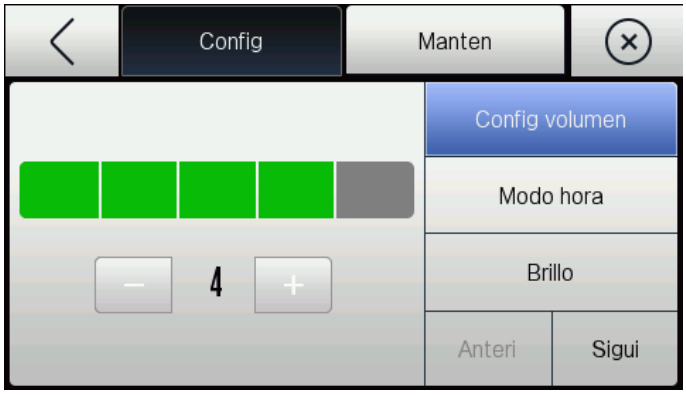
5.2 Configurar

Hay 7 submenús en el menú [Config]: [Config volumen] [Modo hora] [Brillo] [Unidad intensiva] [Calib dispositivo] [Display tiempo real] y [Info dispositiv]. Toque “Siguiente” o “Anterior” para ver más elementos de configuración.

5.2.1 Configuración de volumen

Este submenú de configuración sirve para el volumen del sonido de aviso.

Toque [Menú “ ”] → [Config] → [Config volumen] para acceder a la página de configuración del volumen. El sistema proporciona un total de 5 niveles de configuración de volumen. Cada vez que toca “+” o “-”, el volumen aumenta o disminuye un nivel. Una vez configurado, toque el ícono en la esquina superior derecha para salir de la página.



5.2.2 Modo Hora

El modo de tiempo se utiliza para establecer una secuencia de conteo para el tiempo de fototerapia del sistema.

Toque [Menú “ ”] → [Config] → [Modo Hora] para acceder a la página de configuración del tiempo. Los

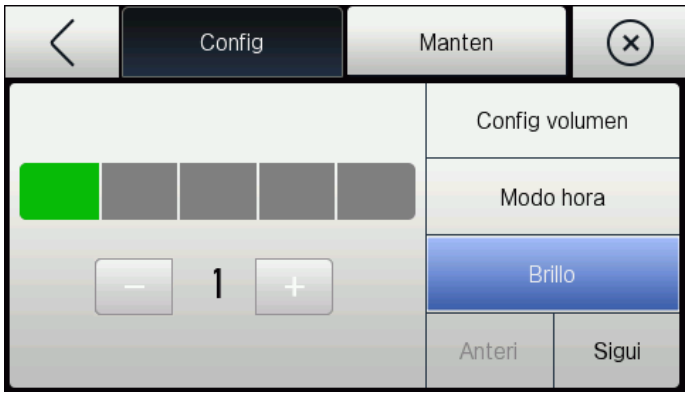
modos de conteo de tiempo proporcionados por el sistema incluyen “CONTAR” y “Contar atrás”, que se pueden determinar según las necesidades o hábitos de uso real. Una vez configurado, toque el ícono "⊗" en la esquina superior derecha para salir de la página.



5.2.3 Brillo

El dispositivo permite ajustar el brillo de la pantalla.

Toque [Menú “▭”] → [Config] → [Brillo] para acceder a la página de configuración de brillo de pantalla. El sistema proporciona un total de 5 niveles de configuración de brillo de pantalla. Cada vez que toca “+” o “-”, el brillo de la pantalla aumenta o disminuye un nivel respectivamente. Una vez configurado, toque el ícono "⊗" en la esquina superior derecha para salir de la página.



5.2.4 Unidad intensiva

En el modo automático, se puede ajustar la unidad de irradiancia de la luz azul.

Toque [Menú “▭”] → [Config] → [Unidad intensiva] para acceder a la página de configuración de la unidad de irradiancia, donde se puede ajustar la unidad de irradiancia de la lámpara **LED** de luz azul. El sistema proporciona μW/cm^2/nm o mW/cm^2 para elegir. Una vez configurado, toque el ícono "⊗" en la

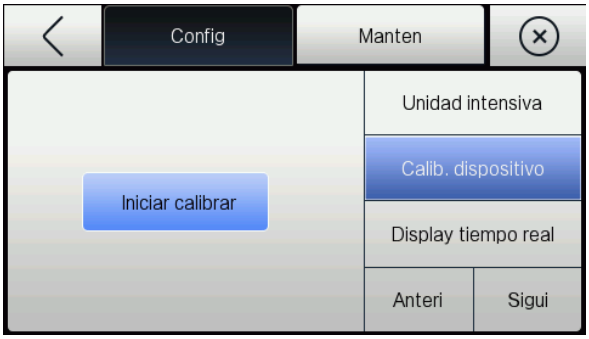
esquina superior derecha para salir de la página.

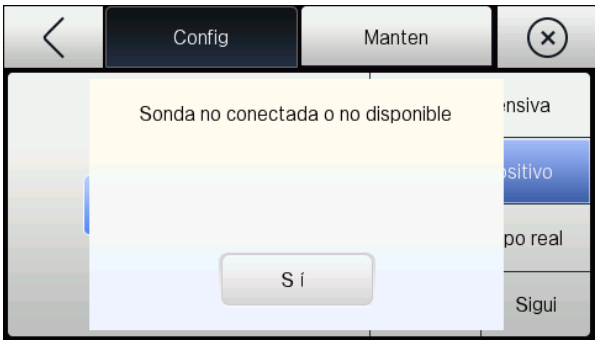


5.2.5 Calibración del dispositivo

Una vez insertada la sonda, el sistema entra en modo automático y la unidad principal se puede calibrar con la sonda. Altura de calibración: Dentro de 25 cm-75 cm.

Toque [Menú ""] → [Config] → [Calib dispositivo] para acceder a la página Configuración de calibración del dispositivo y siga los pasos que se indican a continuación para realizar la calibración. Si la sonda no está insertada o desconectada, aparecerá un recordatorio que indica que la sonda no está conectada o no está disponible. Una vez configurado, toque el ícono "" en la esquina superior derecha para salir de la página.





Pasos de calibración:

1. Conecte la sonda, ajuste la posición del cabezal de la lámpara (el cabezal de la lámpara debe estar perpendicular a la superficie de la cama o estar inclinado 60-90 grados), la distancia puede ser cualquier valor entre 350 y 600 mm, no debe haber ninguna obstrucción entre el cabezal de la lámpara y la superficie de la cama (excepto la cubierta protectora del incubador infantil fabricada con materiales ópticos como PC transparente y PMMA);

2. Pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO  para encender el dispositivo. De forma predeterminada, el dispositivo entra en la pantalla principal del modo automático;

3. Haga clic en el menú para acceder a “Calibración del dispositivo” o simplemente pulse el botón de acceso directo situado en la parte frontal de la sonda para acceder directamente a “Calibración del dispositivo”;

4. Toque “Iniciar calibración” en la interfaz para que aparezca un recordatorio “Colocar la sonda en el centro de la luz roja” y la luz roja se encienda;

5. Coloque manualmente la sonda en el centro del punto rojo, justo encima de la superficie de la cama (a 5 mm de la cama);

6. Toque Aceptar en la interfaz. La interfaz indicará “Calibrando. No mueva ni desconecte la sonda”, y también muestra la barra de progreso para el estado de finalización;

7. La luz roja se apaga automáticamente y la luz azul se enciende automáticamente hasta que la barra de progreso llega al final. En este punto, se completa la calibración;

8. Si la interfaz indica “Calibración completada”, toque “Confirmar” en la interfaz. La calibración finalizará y la luz roja se encenderá

9. Si la interfaz indica “Error de calibración”, toque “Salir” en la interfaz y la luz roja se encenderá. Compruebe si la sonda está situada en el centro del punto rojo y si hay alguna obstrucción. Repita los pasos 1-7 hasta que la interfaz indique “Calibración completada”.

⚠ Atención

- **Después de que se complete cada calibración de modo automático, la distancia se deberá mantener sin cambios y no se deberá ajustar el ángulo de inclinación. Si la distancia o el ángulo cambia después de la calibración, deberá repetir los pasos1-7.**
- **La lámpara de luz LED es de rayo láser de clase I.**

⚠ Advertencia

- **Si la calibración se realiza sin seguir los pasos especificados en el manual, es posible que la irradiancia de la luz azul sea demasiado alta o demasiado baja, lo que puede afectar el efecto terapéutico o traer nuevos efectos secundarios.**

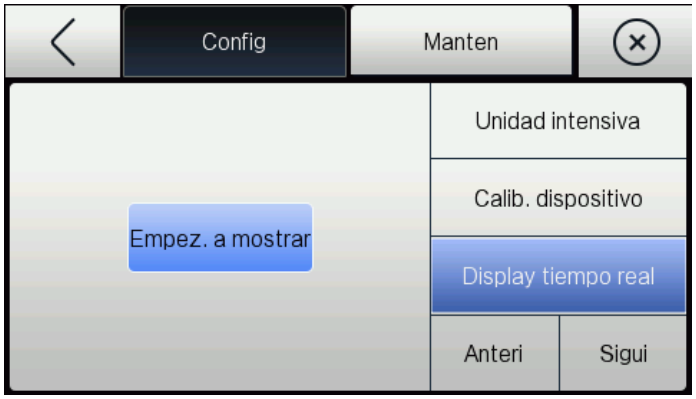
Función de calibración

Cuando el instrumento está en modo automático, el valor de irradiancia del centro del punto luminoso detectado por la sonda es analizado y procesado por el instrumento. Luego se compensa el valor de corriente de salida LED y de esta manera la potencia radiante de forma que cualquier valor establecido de irradiación de fototerapia sea coherente con el valor realmente medido.

5.2.6 Display tiempo real

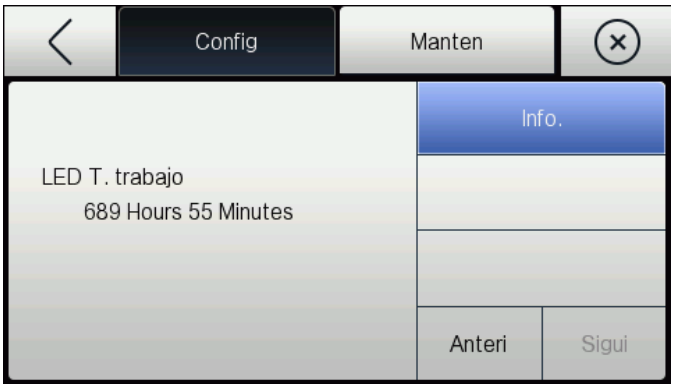
La función se utiliza para mostrar las condiciones del bebé, capturando por la cámara en tiempo real.

Toque [Menú ""] → [Config] → [Display tiempo real] para acceder a la página de configuración de Visualización en tiempo real. Toque "Iniciar visualización" y la interfaz se convertirá en una pantalla de monitorización del bebé en tiempo real. Para salir de la pantalla de visualización en tiempo real, toque el ícono "" en la esquina superior derecha.



5.2.7 Información de dispositivo

Toque [Menú ""] → [Config] → [Info] para ver el tiempo total de trabajo del LED, es decir, el tiempo total contado.



5.3 Mantenimiento

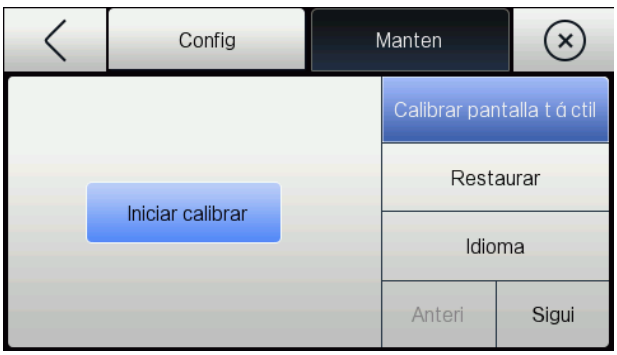
El menú de mantenimiento lo utiliza principalmente el fabricante o el personal de mantenimiento del dispositivo para realizar el mantenimiento del dispositivo.

Toque [Menú “ ”] → [Manten], introduzca la contraseña de mantenimiento “5188” y toque el botón “Entrar” para acceder al menú Mantenimiento. Hay 4 submenús en este menú: [Calibrar pantalla táctil], [Recuper], [Idioma] y [Fecha y hora]. Toque “Siguiente” o “Anterior” para ver más elementos de configuración.



5.3.1 Calibración de pantalla táctil

Toque [Menú “ ”] → [Manten], e introduzca la contraseña de mantenimiento. Presione el botón “Enter” para acceder al menú Mantenimiento. Seleccione [Calibrar pantalla táctil] y toque “Iniciar calibración” para acceder a la interfaz de calibración. Toque cinco puntos de calibración “ ”siguiendo la indicación que aparece en la pantalla para completar la calibración. La pantalla volverá automáticamente después de completar la calibración.





5.3.2 Restaurar

Toque [Menú “ ”] → [Manten], e introduzca la contraseña de mantenimiento. Presione el botón “Enter” para acceder al menú Mantenimiento. Seleccione [Restaurar] y toque “Confirmar” → “Sí”. El sistema mostrará “La restauración ha finalizado” y el sistema volverá a los valores predeterminados de fábrica; si selecciona “No”, el sistema guarda la configuración previa y vuelve a la interfaz de ajustes.



5.3.3 Idioma

Toque [Menú “ ”] → [Manten], introduzca la contraseña de mantenimiento y toque el botón “Enter” para acceder al menú Mantenimiento. Seleccione [Idioma] para establecer el idioma del sistema. En la actualidad, las opciones de idioma del sistema incluyen “chino” e “inglés”. Toque directamente el idioma para completar la selección y toque “ ” o “ ” para cambiar.

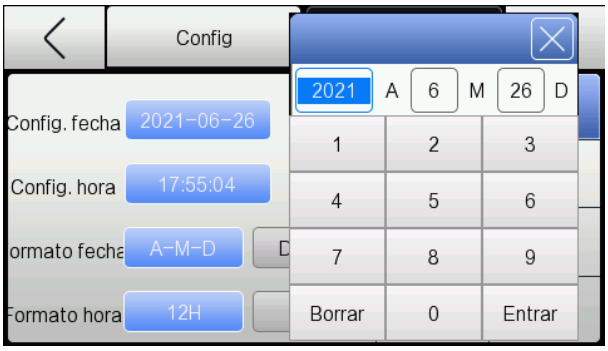


5.3.4 Fecha y Hora

El sistema se puede configurar según la fecha y hora locales. El reloj en tiempo real se alimenta mediante una batería de botón independiente, por lo que puede seguir calculando el tiempo independientemente de si el dispositivo está activado.

Toque [Menú “ ”] → [Manten], introduzca la contraseña de mantenimiento y toque el botón “Enter” para acceder al menú Mantenimiento. Seleccione [Fecha y Hora] para acceder a la página de configuración de fecha/hora.





- Toque [Config fecha] y, en el cuadro de diálogo emergente, puede establecer el año, el mes y el día;
- Toque [Config hora] y, en el cuadro de diálogo emergente, puede ajustar la hora, los minutos y los segundos según la hora local;
- [Formato fecha] se puede seleccionar directamente, las opciones incluyen: año-mes-día (A-M-D) o día-mes-año (D-M-A);
- Se puede seleccionar directamente [Formato hora], entre las opciones se incluyen: 12h, 24h.

Una vez configurado, toque el ícono " " en la esquina superior derecha para salir de la página.

Capítulo 6 Almacenamiento y registro de datos

6.1 Datos guardados cuando la alimentación está apagada

Las configuraciones que se pueden mantener cuando la alimentación está apagada incluyen:

1. Configuración de volumen de audio
2. Brillo de pantalla
3. Formato de fecha/hora del sistema
4. Fecha/hora de sistema
5. Idioma
6. Unidad de intensidad
7. Tiempo de fototerapia

Una interrupción de hasta 10 minutos, y una posterio restauración de la fuente de alimentación detienen el tratamiento y no cambian los valores predefinidos.

6.2 Guardado de datos cuando se apaga la alimentación

El contenido de la revisión de advertencias son datos volátiles que no se guardarán al apagar el dispositivo.

Capítulo 7 Alarmas y solución de problemas

7.1 Descripción general de las alarmas

Las alarmas son los recordatorios proporcionados por el dispositivo mediante un sonido y/u otros métodos para el personal médico cuando el dispositivo falla. Cuando suenan las alarmas, la fototerapia no se puede realizar sin problemas.

El dispositivo está equipado con un altavoz para emitir un aviso.

Se puede configurar el nivel de volumen de alarma entre 5 niveles.

⚠ Atención

- **Cuando ocurren varias advertencias al mismo tiempo, el área de recordatorio de advertencia en el dispositivo mostrará las advertencias en un bucle.**
- **Cuando se baja el volumen de advertencia, es posible que el sonido ambiental lo cubra. El volumen mínimo ajustable debe ser más alto que el volumen del sonido ambiental.**
- **No confíe únicamente en un sistema de advertencia audible para monitorear al bebé. Ajustar el sonido de advertencia a un volumen más bajo puede representar un peligro para el bebé. Los usuarios deben prestar mucha atención a las condiciones clínicas reales del bebé.**
- **Cuando el dispositivo pierde toda la energía o se apaga, los mensajes de advertencia almacenados se eliminarán y el mensaje de advertencia actual tampoco se guardará.**

7.1.1 Tipos de alarmas

La información de las alarmas del dispositivo se pueden clasificar en advertencias y recordatorios.

(1) Advertencias

Las advertencias, también conocidas como mensajes de error del sistema, son advertencias que se activan cuando una determinada función del sistema no funciona correctamente o el resultado del monitoreo se ve afectado debido a una operación incorrecta o falla del sistema. El mensaje de advertencia se muestra en el área de visualización de advertencia en la parte superior de la pantalla principal.

(2) Recordatorio

Además de la advertencia, el dispositivo también puede mostrar información relacionada con el estado del sistema, que generalmente no está relacionada con los signos vitales del bebé. El mensaje de recordatorio se muestra en el área de mensajes de recordatorio del sistema.

7.1.2 Causa de advertencia

El dispositivo proporcionará advertencias sobre las siguientes situaciones para ayudar a los usuarios a gestionarlas de forma oportuna.

- Cuando el dispositivo falla, la tensión interna cambia o la temperatura del sustrato de aluminio para la refrigeración es demasiado alta.

7.2 Modo de advertencia

Cuando se produce una advertencia, el dispositivo recuerda al usuario mediante los modos de aviso visual y audible de la siguiente manera:

- Advertencia acústica
- Mensaje de advertencia

7.2.1 Advertencia acústica

La advertencia acústica se refiere a que cuando se produce una advertencia, el dispositivo sonará para alertar al usuario.

Sonido de advertencia: bip-bip-bip--bip-bip.

7.2.2 Mensaje de advertencia

El mensaje de advertencia hace referencia a que cuando se produce una advertencia, el dispositivo mostrará la información de advertencia correspondiente en el área de visualización de advertencia.

Color de fondo del mensaje de advertencia: rojo

7.2.3 Íconos de estado de advertencia

Además de los modos de advertencia anteriores, los siguientes íconos de estado de advertencia aparecerán en la pantalla para indicar el estado de una advertencia.



: indica un estado de advertencia de audio en pausa.


: indica un estado cancelado de advertencia de audio en pausa.

7.3 Autocomprobación del sistema de advertencia

Cuando se enciende el dispositivo, el sistema realiza una autocomprobación del sistema de advertencia. Si se detecta un problema en la autocomprobación, el dispositivo mostrará el código de avería.

7.4 Acciones de advertencia

Cuando el dispositivo tenga una advertencia, consulte los siguientes pasos para realizar las acciones adecuadas:

1) Compruebe las condiciones del bebé.
2) Confirme los parámetros que se están advirtiendo o el tipo de aviso.
3) Identifique la causa de advertencia.
4) Elimine la causa de la advertencia.
5) Compruebe que sea eliminada la advertencia.

7.5 Información del sistema de advertencia

1. Mensaje de advertencia

Mensaje de advertencia	Causas	Acciones
Advertencia de exceso de temperatura	La temperatura del LED de luz azul es demasiado alta	Apague el instrumento

MCU FLT	Fallo de comunicación de la MCU	Apague el instrumento y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa
Fallo del módulo de la cámara	Pérdida de comunicación de la cámara	
Fallo del termistor	El termistor está dañado	
Fallo de lectura y escritura de EEPROM	Fallo del módulo de EEPROM	
Fallo de la sonda	Fallo de la sonda de intensidad luminosa	
Fallo del módulo de luz	Fallo de LED	
Fallo de suministro de alimentación	Fallo de suministro de alimentación	

2. Recordatorio

Fuente	**Mensajes de recordatorio**	**Causa/descripción**
Actualización del programa	No se encontró ningún dispositivo Flash USB.	Los mensajes de recordatorio del sistema son solo aquellos proporcionados por el dispositivo para una función o acción que se está operando.
	No se encontraron archivos de actualización	
Restaurar ajustes de fábrica	¿Confirmar?	
	La restauración ha finalizado	
Teclado con contraseña	Contraseña incorrecta	
Función de calibración	La sonda no está conectada o no está disponible	
	Coloque la sonda en el centro de la luz roja y haga clic en Aceptar cuando haya terminado.	
	Calibración. No mueva ni desconecte la sonda	
	¿Salir o no?	
	Calibración correcta	
	Error de calibración	

7.6 Audio en pausa.

Proporcionar una operación para desactivar el sonido de advertencia. El operador puede desactivar el sonido de aviso en caso de restricciones.

La función de audio en pausa del dispositivo permite silenciar todas las advertencias actuales durante 120 s, y el formulario de advertencia visual conserva su estado original. Si se genera una nueva advertencia o la duración del silencio es superior a 120 segundos, el estado silencioso actual finalizará y la advertencia entrará en estado normal.

Toque el ícono de advertencia en la parte superior de la pantalla principal y el audio en pausa comenzará a introducir la cuenta atrás para 120 s. En este momento, el ícono cambiará a "

" y el tiempo de cuenta atrás se mostrará debajo del ícono.



7.7 Solución de problemas

⚠ Advertencia

- **Esta sección es solo para el usuario especificado para eliminar fallas simples. Si se encuentra una falla que no está incluida en esta sección, o la falla aún no se elimina después de probar los métodos de solución de problemas que se enumeran a continuación, comuníquese con la organización de servicio al usuario designada por fábrica No repare el dispositivo sin autorización.**
- **El mantenimiento y la reparación solo pueden ser realizados por personal autorizado de fábrica. El mantenimiento y la reparación del dispositivo por parte de personal no autorizado pueden causar lesiones personales o daños al equipo.**
- **El mantenimiento y la reparación deben basarse estrictamente en los datos técnicos**

proporcionados por fábrica, Ltd. Para obtener información técnica relevante, comuníquese con la organización de servicio al usuario o el agente local designado por fábrica.

Fuente	**Causas posibles**	**Acciones**
El cable de alimentación está conectado pero todas las fuentes de luz no están conectadas	Falla de alimentación	Apague el dispositivo
	El interruptor de alimentación no está encendido	Encienda el interruptor de alimentación
	Mala conexión del cable de alimentación	Compruebe si el cable de alimentación de la cubierta está desconectado o roto y realice las acciones oportunas.
	Suministro de alimentación no conectado	Conecte el cable de alimentación
	La temperatura del LED es demasiado alta, el interruptor de control de temperatura está abierto	Espere un momento

Capítulo 8 Limpieza y desinfección

Sólo los materiales y métodos enumerados en este capítulo que son reconocidos por nuestra empresa pueden ser utilizados para llevar a cabo la limpieza y desinfección del equipo. La compañía no ofrece ninguna garantía si el daño es causado por el uso de materiales o métodos no aprobados.

La compañía no asume ninguna responsabilidad por la efectividad de los químicos o métodos enumerados como un medio para controlar la infección. Para obtener información sobre cómo controlar la infección, consulte a su departamento de prevención de infecciones o a su epidemiólogo, o consulte todas las políticas locales de su hospital y país.

8.1 Descripción general

Mantenga el dispositivo y sus accesorios libres de polvo. Compruebe el dispositivo con cuidado después de cada limpieza. Si se detecta algún signo de envejecimiento o daño, deje de usarlo inmediatamente. Si necesita devolver el dispositivo a fábrica para su reparación, límpielo primero. Siga los procedimientos que se indican a continuación:

- Antes de limpiar el dispositivo, debe apagar la alimentación y desconectar el cable de alimentación de la alimentación de CA.
- Siga las instrucciones del fabricante para diluir el detergente y el desinfectante, o utilice los que tengan la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido en la cubierta.
- No deje que se vierta líquido sobre ninguna parte del dispositivo.
- No sumerja el dispositivo en líquidos.
- No utilice materiales abrasivos ni polvo de blanqueo, así como disolventes fuertes (como acetona o detergente que contenga acetona).

⚠ Advertencia

- **Solo se pueden utilizar los detergentes y desinfectantes recomendados en este manual. El uso de**

otros detergentes y desinfectantes puede dañar el dispositivo o generar un peligro para la seguridad.

- **No utilice un disolvente orgánico como acetona para limpiar el dispositivo.**
- **No salpique ni rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.**
- **No permita que el desinfectante permanezca en ninguna superficie o accesorios del dispositivo. Límpielo con un paño húmedo.**
- **Los detergentes no deben mezclarse, ya que pueden producirse gases peligrosos.**
- **Para evitar infecciones cruzadas, los accesorios desechables no se deben volver a utilizar después de la limpieza y desinfección.**
- **Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben eliminarse correctamente de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.**
- **Después de la limpieza, si hay signos de daño o envejecimiento del cable del sensor, reemplácelo por uno nuevo.**
- **No se permite la esterilización a alta temperatura para el dispositivo y todos sus accesorios.**
- **No utilice EtO (óxido de etileno) para esterilizar el dispositivo.**
- **No utilice disolventes de limpieza distintos de los recomendados en este documento, ya que esto puede causar daños permanentes al dispositivo, la sonda y el cable.**
- **No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para limpiar o desinfectar.**
- **Durante la limpieza, es necesario evitar que el líquido fluya hacia el interior de la unidad a través de ventilaciones térmicas.**
- **No exponga el dispositivo a la radiación ultravioleta directa.**

⚠ Precaución

- **Si vierte líquido accidentalmente sobre el instrumento o los accesorios, comuníquese con su representante de servicio o la compañía inmediatamente.**

⚠ Advertencia

- **Antes de limpiar el dispositivo o sensor, debe apagarse y desconectarse de la alimentación de CA para permitir que el LED se enfríe lo suficiente.**
- **Se debe cortar la energía antes de desmontar o reinstalar la parte inferior del dispositivo.**

- **Si encuentra suciedad en el dispositivo, límpielo y desinféctelo a tiempo para evitar infecciones.**

⚠ Precaución

- **Evite cualquier daño al dispositivo.**
- **La mayoría de los detergentes deben diluirse antes de su uso. Diluir según las instrucciones del fabricante.**
- **No utilice nunca materiales abrasivos (como lana de acero o abrillantador de plata).**
- **No permita que entre líquido en el dispositivo. Si vierte líquido accidentalmente sobre el dispositivo o los accesorios, comuníquese con su representante de servicio o la compañía inmediatamente.**
- **No deje ninguna solución de limpieza en la superficie de ninguna parte del dispositivo.**
- **No se permite la esterilización a alta temperatura para el dispositivo y todos sus accesorios.**
- **Las descargas electrostáticas pueden dañar fácilmente los dispositivos electrónicos del controlador del microprocesador. Estos dispositivos están adecuadamente protegidos, pero pueden dañarse si previamente al desmantelamiento no se ha superado el nivel de limpieza y mantenimiento recomendado.**

⚠ Atención

- **El uso de solventes orgánicos como alcohol, acetona, etc. puede causar grietas en la cubierta de plexiglás. No exponga el dispositivo directamente a la radiación ultravioleta.**
- **La empresa no es responsable de la eficacia del uso de estos productos químicos como medio para controlar enfermedades infecciosas. Consulte a la persona a cargo del control de enfermedades infecciosas o al experto en enfermedades infecciosas de su hospital.**
- **El dispositivo en uso debe limpiarse y desinfectarse semanalmente.**
- **Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben reciclarse o eliminarse correctamente.**

Si el dispositivo está contaminado por fluidos corporales del bebé, revise el procedimiento de control de infecciones de su hospital. Lleve ropa y gafas protectoras o utilice disolventes desinfectantes especiales y procedimientos de limpieza.

Pasos de desmontaje

1) Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA.

2) Si el dispositivo está encendido, debe enfriarse antes de desmontarlo.

3) Quite y lave las piezas que necesitan ser limpiadas.

8.2 Limpieza y desinfección del dispositivo

El dispositivo debe mantenerse limpio. Se recomienda limpiar la superficie externa de la cubierta con frecuencia, especialmente en áreas con ambientes hostiles o fuertes vientos y arena, se debe aumentar la frecuencia de limpieza. Antes de limpiar, consulte o comprenda las regulaciones del hospital sobre limpieza de equipos.

Este dispositivo debe limpiarse y desinfectarse a fondo antes del primer uso o cuando se haya utilizado continuamente durante una semana.

- **Detergentes opcionales:**
  - Peróxido de hidrógeno 3%
  - Glutaraldehído 2%
  - Hipoclorito sódico al 0,5%
- **Pasos de limpieza:**
  1) Apague el dispositivo y desconecte primero el cable de alimentación.
  2) Tome un paño suave, absorba una cantidad adecuada de detergente y limpie todas las superficies del dispositivo, incluidas las esquinas y los huecos.
  3) Limpie el exceso de detergente con un paño suave y seco.
  4) Coloque el dispositivo en un ambiente fresco y ventilado.
- **Desinfección**

La desinfección puede causar cierto grado de daño al dispositivo. Se recomienda desinfectar el dispositivo sólo cuando sea necesario en el plan de mantenimiento del hospital. Limpie el dispositivo antes de desinfectarlo. Los agentes de limpieza opcionales para cada parte del dispositivo se enumeran en la siguiente

tabla:

Piezas a limpiar/desinfectar	Detergentes y desinfectantes opcionales
Cubierta	Peróxido de hidrógeno 3% Glutaraldehído 2% Hipoclorito sódico al 0,5%
Sonda	
Cable de alimentación	

⚠ Atención

- **El dispositivo no se puede desmontar ni modificar sin la autorización de fábrica.**

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Inspección de mantenimiento

Una inspección completa del dispositivo, incluida la inspección de seguridad funcional, debe realizarla personal de servicio técnico cualificado antes de utilizar el dispositivo o después de un uso continuo durante 6-12 meses o después de cada mantenimiento, reparación o actualización.

Los elementos de inspección deben incluir lo siguiente:

1) Compruebe si el entorno operativo y la fuente de alimentación del dispositivo cumplen los requisitos;
2) Todos los componentes del dispositivo deben instalarse correctamente y con firmeza, y el funcionamiento de cada componente de control debe ser flexible y fiable, y las fijaciones deben estar libres de holgura;
3) Inspeccione si los accesorios utilizados son los especificados por el fabricante;
4) El exterior del dispositivo debe estar libre de arañazos y grietas;
5) Los textos y las marcas del dispositivo deben ser claros, precisos y firmes;
6) Compruebe todos los cables expuestos;
7) Compruebe todas las funciones del dispositivo y asegúrese de que se encuentra en buen estado de funcionamiento.
8) Confirme que el dispositivo se ha limpiado y desinfectado;

Si se encuentra algún signo que indique que una función del dispositivo está dañada, no se debe utilizar para realizar ningún tratamiento en el bebé. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o fábrica.

Todas las inspecciones de seguridad o mantenimiento que requieran el desmontaje del instrumento deben ser realizadas por personal de servicio profesional. El desmontaje y mantenimiento no autorizados pueden provocar descargas eléctricas y daños en el equipo.

Fábrica proporcionará de forma condicional diagramas de circuitos cuando se le solicite para ayudar a los usuarios a realizar el mantenimiento de los componentes del dispositivo que hayan sido clasificados como “pueden ser mantenidos por los usuarios” por personal de servicio cualificado y experimentado.

⚠ Advertencia

- **Los hospitales o instituciones que utilicen este dispositivo deben seguir este manual de usuario; de lo contrario, puede causar un mal funcionamiento y consecuencias impredecibles del dispositivo, y puede poner en peligro la seguridad personal.**
- **Los hospitales o instituciones que utilicen este dispositivo deben seguir las instrucciones de mantenimiento y solución de problemas de accesorios, botones, pantalla táctil y otros componentes que deben estar en buenas condiciones de funcionamiento, para no causar eventos adversos al operador y pacientes.**
- **Los hospitales o instituciones que utilicen este dispositivo deben establecer un plan integral; de lo contrario, puede causar un mal funcionamiento y consecuencias impredecibles del dispositivo, y puede poner en peligro la seguridad personal.**

9.2 Plan de mantenimiento

9.2.1 Comprobación de mantenimiento

⚠ Advertencia

- **Este programa de tiempo enumera los elementos de mantenimiento de menor frecuencia. Siga siempre la frecuencia requerida por el hospital o las normativas locales.**

Las siguientes tareas solo pueden ser completadas por personal de mantenimiento profesional aprobado por la compañía. Si se requieren los siguientes elementos de mantenimiento, póngase en contacto con el personal de mantenimiento a tiempo. El dispositivo debe limpiarse y desinfectarse antes de la inspección o el mantenimiento.

Elementos de inspección y mantenimiento	Frecuencia
Inspección de seguridad según IEC 60601-1	Al menos una vez al año. Después de sustituir la fuente de alimentación del dispositivo o según sea necesario.
Comprobación del rendimiento de todas las funciones de medición	Al menos una vez al año, o cuando sospeche que las mediciones son inexactas.

Calibración de pantalla táctil	Al menos una vez al año, o después de la sustitución de la pantalla táctil
Medición de la irradiación total de la bilirrubina	Al menos una vez al año. Cuando la irradiación total más alta medida de bilirrubina es inferior al 30% del valor reclamado, se utiliza la sonda de irradiancia para la calibración.

⚠ Atención

- **La medición del valor de irradiancia total de la bilirrubina debe realizarla un profesional y asegurarse de que la sonda de irradiancia se encuentre dentro del período de validez que se muestra en el certificado.**
- **El reemplazo y ajuste de la fuente de luz debe ser realizado por personal de servicio calificado autorizado.**

9.2.2 Vida útil de accesorios

Elementos de inspección y mantenimiento	**Vida útil**
Sonda BL70	2 años

Apéndice I Accesorios

N. º	PN	Descripción del material
1	115-007082	Sonda BL70
2	009-000074	Cable de suministro de alimentación

Apéndice II Especificaciones de producto

1) Tipo de producto

Nombre	Tipo
Clasificación de dispositivos médicos	Categoría de gestión: Clase II
Clasificación CE	IIa
Clasificado por tipo de descargas eléctricas	Equipo de Clase I con alimentación externa
Clasificado por el grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza no aplicada
Clasificación EMC	Clase A
Clasificación del grado de protección contra la entrada de líquidos	Equipo común (equipo con cubierta no protegida contra entrada, IPX0)
Clasificado por el grado de seguridad en el uso en el caso de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso:	No se puede utilizar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso.
Clasificado por modo de funcionamiento	Continuo
¿Tiene el dispositivo una salida de señal o una parte de entrada?	Hay una entrada de señal o una parte de salida de señal.
Equipo de instalación permanente o no permanente	Equipo de instalación no permanente
Movilidad	Portátil
Cumplimiento de normas pertinentes	IEC/CISPR 11, Directiva 2011/65/EU, MDD 93/42/EEC según enmienda de 2007/47/EC2007/47/EC, ISO 780, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6+A1, IEC 62366+A1, IEC 62366-1, IEC 62304+AMD1, ISO 15223-1, BS EN 1041+A1, IEC 60601-2-50+A1

2) Especificaciones físicas

Parámetros físicos	
Dimensiones de la unidad principal	Longitud × Ancho × Altura: 433 mm × 217 mm × 99 mm Error: ±5 mm
	Peso: 2,6 kg ±0,5 kg
Sonda de irradiancia	52 mm×183 mm×30 mm
	Error: ±5 mm

Pantalla	
El módulo de visualización del equipo de fototerapia para bebés consta de 3 botones, 1 pantalla táctil y 4 indicadores LED monocromos.	
Tipo	Pantalla TFT de matriz activa en color (brillo ajustable de la pantalla)
Resolución	480×272
Tamaño	Pantalla táctil de 4,3 pulgadas con retroiluminación LED y botones
Pantalla táctil	
Tamaño	4,3 pulgadas
Tipo	Pantalla resistiva

3) Especificaciones eléctricas

Corriente de fuga	
100-240 V: < 500 μA	
Suministro de alimentación	
Alimentación y Frecuencia de CA	100-240 V~ 50 Hz/60 Hz
Alimentación	0,9-0,5 A
Cable de alimentación	3 m

4) Especificaciones ambientales

Entorno de funcionamiento	
Temperatura ambiental	5℃～40℃
Humedad relativa	0%～93%, sin condensación

Presión atmosférica	70,0 kPa～106,0 kPa
Entorno de almacenamiento y transporte	
Temperatura	-20℃～55℃
Humedad relativa	0%～93%, sin condensación
Presión atmosférica	50,0 kPa～106,0 kPa
Condiciones de transporte	Es aplicable al transporte terrestre, aéreo y marítimo. Debe estar protegido contra impactos severos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte.

5) Parámetros técnicos

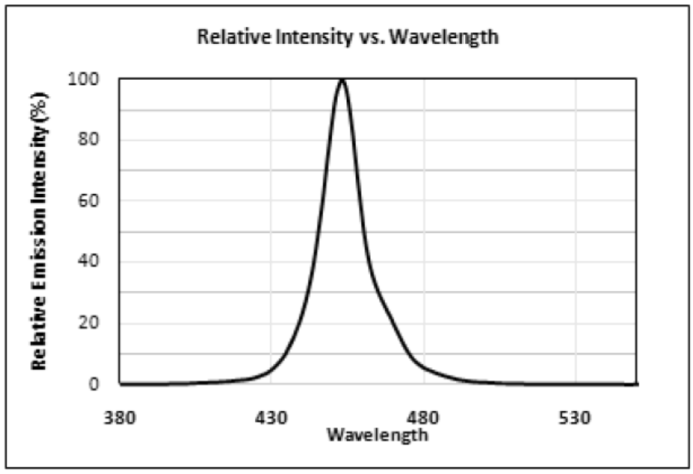
Cambio de modo	Modo normal (sin sonda de irradiancia)	
	Modo automático (equipado con sonda de irradiancia)	
	El modo predeterminado es el normal y, cuando se conecta una sonda de irradiancia al instrumento, el instrumento cambia al modo automático	
Longitud de onda de luz azul	400~550 nm, en unidades de mW/cm^2; 430~490 nm, en unidades de $\mu W/cm^2/nm$	
Superficie efectiva de radiación de luz azul	30 cm x 16 cm (35 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)	
	30 cm x 24 cm (45 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)	
	40 cm x 24 cm (60 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)	
Posicionamiento del punto de luz roja	1. Con función de posicionamiento de luz roja (función de posicionamiento de medición de sonda de irradiación) y se apaga automáticamente después de encender la luz azul. 2. Función de posicionamiento de punto de luz azul.	
	Longitud de onda máxima	640 nm ~ 660 nm
	Máxima potencia óptica	0,5 mW (producto láser de clase I)
	Ángulo de deflexión de haz	±3 °
Cámara	Con la función de visualización en tiempo real del contenido capturado por la cámara	
Rango de ajuste de	Modo normal: 20% ~ 100%, con incrementos de 20%, 5 niveles ajustables	

<table>
<tr><td>irradiancia</td><td colspan="3">Modo automático: 0,76-3,8 mW/cm^2 (12-63μW/cm^2/nm), 5 niveles ajustables, con un incremento de 0,76 mW/cm^2 (12,6 μW/cm^2/nm); distancia de trabajo 350 mm</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Irradiancia total máxima para bilirrubina dentro de la superficie efectiva</td><td rowspan="4">Modo normal （ajuste 100%）</td><td colspan="2">3,8 mW/cm^2 (63 μW/cm^2/nm) (35cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2,5 mW/cm^2 (41 μW/cm^2/nm) (45 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1,5 mW/cm^2 (25 μW/cm^2/nm) (60 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td>Error</td><td>±25%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Modo automático (ajuste 3,8 mW/cm^2 (63 μW/cm^2/nm)）</td><td colspan="2">3,8 mW/cm^2 (63 μW/cm^2/nm) (35cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2,5 mW/cm^2 (41 μW/cm^2/nm) (45 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1,5 mW/cm^2 (25 μW/cm^2/nm) (60 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td>Error</td><td>±25%</td></tr>
<tr><td colspan="3">Existe una relación lineal entre la irradiancia máxima y el valor declarado en otros niveles (20%, 40% y 60%).</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Promedio de irradiancia total para bilirrubina dentro de la superficie efectiva</td><td rowspan="4">Modo normal （ajuste 100%）</td><td colspan="2">2,7 mW/cm^2 (45 μW/cm^2/nm) (35 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2,1 mW/cm^2 (35 μW/cm^2/nm) (45 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1,4 mW/cm^2 (23 μW/cm^2/nm) (60 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td>Error</td><td>±25 %</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Modo automático (ajuste 3,8 mW/cm^2 (63 μW/cm^2/nm)）</td><td colspan="2">2,7 mW/cm^2 (45 μW/cm^2/nm) (35 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2,1 mW/cm^2 (35 μW/cm^2/nm) (45 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1,4 mW/cm^2 (23 μW/cm^2/nm) (60 cm desde la superficie de emisión de luz de la lámpara)</td></tr>
</table>

		Error	±25%
	Existe una relación lineal entre la irradiancia promedio y el valor declarado en otros niveles.		
Uniformidad de la irradiancia total de bilirrubina (radio de E_{bi} mín. y E_{bi} máx.)	＞0,4		
Nivel de ruido	≤20 dB（A）		
Protección contra exceso de temperatura	Corte la potencia de la unidad LED del chip de la unidad LED cuando la temperatura del sustrato de cobre LED sea de hasta 70±5 ℃.		

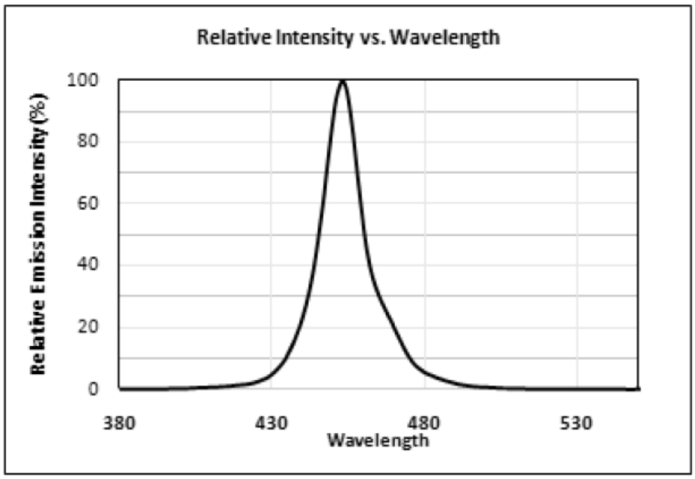
6) Características espectrales

La luz azul con una longitud de onda efectiva de 400 nm~550 nm utilizada en el dispositivo.

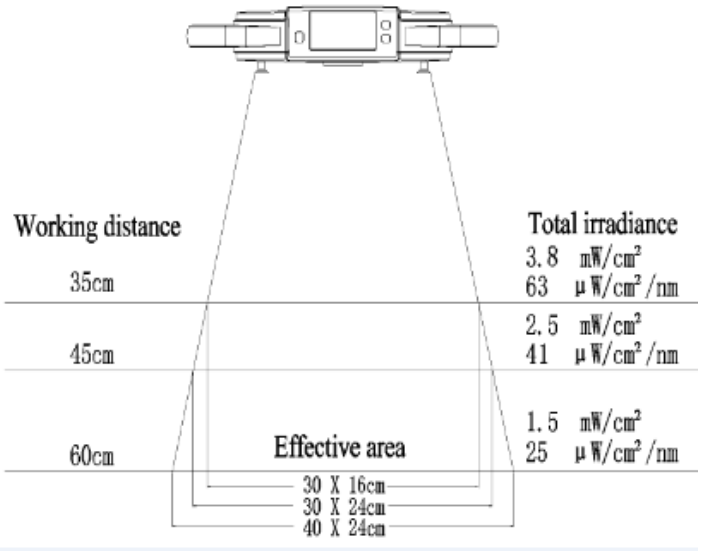


La vida útil típica de la lámpara LED es de aproximadamente 50000 horas en modo normal

7) Irradiancia total Ebi



8) Distribución efectiva de la superficie y diagrama de posición relativa



9) Advertencia

Equipado con un altavoz como unidad de sonido, y el sonido emitido se utiliza para recordar un fallo del instrumento.	
Sonido de advertencia	Admite volúmenes de advertencia multinivel que se pueden establecer en 1-5 niveles.
Función de revisión	Puede mostrar los últimos 200 registros de advertencia bajo el estado de encendido actual

Apéndice III EMC

⚠ Atención

- **El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2 para compatibilidad electromagnética.**
- **Los usuarios deben instalar y utilizar de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el documento adjunto.**
- **Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar el equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B. Por lo tanto, evite interferencias electromagnéticas fuertes durante el uso, como teléfonos móviles, hornos microondas, etc.**
- **Para obtener una guía y una declaración del fabricante, consulte el archivo adjunto.**

⚠ Advertencia

- **El Equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B no debe usarse cerca o apilado con otros dispositivos. Si es necesario, observe y confirme que el dispositivo puede funcionar normalmente en la configuración en la que se utiliza.**
- **El equipo de clase A está diseñado para su uso en entornos industriales. Debido a las perturbaciones conducidas y las perturbaciones radiadas del equipo de fototerapia Bebé BL70/BL70A/BL70B, puede resultar potencialmente difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.**
- **A excepción de los transductores y cables vendidos por los fabricantes del equipo de fototerapia infantil BL70/BL70A/BL70B como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede resultar en un aumento de la emisión o reducción de inmunidad del equipo de fototerapia infantil BL70/BL70A/BL70B.**
- **Incluso si otros equipos cumplen los requisitos de radiación de la norma nacional correspondiente, la unidad o el sistema pueden sufrir interferencias de otros equipos.**

Adjuntos:

Los siguientes cables deben usarse para cumplir con los requisitos de emisiones electromagnéticas e inmunidad a interferencias:

N. º	Nombre	Longitud de cable (m)	Blindaje o no
1	Cable de alimentación	3 M	No
2	Cable de sonda de irradiancia	1,5 M	S í

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B debe verificar que se use en dicho entorno:		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios que la usan con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B debe verificar que se use en dicho entorno:			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (ESD)	Descarga de contacto de ±8 kV Descarga de aire ±15 kV		Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material

IEC 61000-4-2			sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %..
transitorios/ráfaga eléctrica rápida **IEC 61000-4-4**	±2 kV a cable de alimentación ±1 kV a línea de entrada/salida		La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital.
Aumento **IEC 61000-4-5**	±1 kV tensión de modo diferencial ±2 kV tensión de modo común		
Caída de voltaje, interrupciones cortas y variaciones en la tensión en las líneas del suministro eléctrico **IEC61000-4-11**	0%U_T; 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °	<5% U_T, para 0,5 ciclo (en U_T, >95% sag)	La calidad de la red eléctrica deberá ser la usada en el entorno de un comercio u hospital. Si el usuario del equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	40%U_T; 1 ciclo Fase única: a 0 °	<40% U_T, para 5 ciclos (en U_T, >60% sag)	
	70%U_T; 25/30 ciclos Fase única: a 0 °	<70 % U_T, para 25 ciclos (en U_T, >30% sag)	
	0%U_T; 250/300 ciclos	<5% U_T, para 5 s (en U_T, >95% sag)	
Frecuencia de alimentación Campo magnéticon **IEC 61000-4-8**	3 A/m (50 Hz/60 Hz）	3 A/m (50 Hz/60 Hz）	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de un comercio o un hospital.
Nota: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B está diseñado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B debe verificar que se use en dicho entorno:			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Guía**
			El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas del equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B, y se debe respetar la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

RF conducida GB/T 17625.6 IEC61000-4-6 RF radiada GB/T 17626.3 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 26 MHz a 1 GHz	3 Vrms 10 V/m	**Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 26 MHz a 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz a 1 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético, [a] deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. [b] Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético se debe considerar la realización de un estudio electromagnético, debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa el equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B supera los niveles de conformidad de RF anteriores, se lo deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B.

b En la gama de frecuencias de 0.15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles y el equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B
El equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B puede ayudar a evitar las interferencias

electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el equipo de fototerapia para bebés BL70/BL70A/BL70B, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor /m**		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**26 MHz ～ 800 MHz** $d = 0.35\sqrt{P}$	**800 MHz～ 1 GHz** $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

Apéndice IV Configuración de producto

Parámetros funcionales	Equipo de fototerapia para bebés		
	BL70	BL70A	BL70B
Cámara	▲	—	—
Sonda de irradiancia de luz azul	▲	▲	—
Posicionamiento de luz roja	√	√	√
Nota: 1. "√" en la tabla indica que el instrumento está configurado con esta función; 2. "▲" en la tabla indica que el instrumento se puede configurar con esta función; 3. "—" indica que el instrumento no tiene esta configuración.			

Apéndice V Terminología

Términos y definiciones

Contador de tiempo total	Cuando el LED de luz azul está encendido, se inicia el recuento de tiempo y, cuando se apaga, se detiene el recuento de tiempo. El tiempo contado es el tiempo acumulado del LED.
CONTEO	En el ciclo de fototerapia actual, cuando el LED de luz azul está encendido, se inicia el recuento de tiempo y el tiempo aumenta continuamente hasta que se completa el ciclo de fototerapia establecido. El recuento de tiempo se detendrá en la necesidad de suspender la fototerapia durante la alimentación, la inyección, etc. y el tiempo contado se conservará. Si la fototerapia continúa después de la alimentación, el recuento de tiempo continuará hasta que se complete el ciclo de fototerapia. En este momento, la fototerapia se detiene y se detiene el recuento de tiempo.
CUENTA ATRÁS	En el ciclo de fototerapia actual, cuando el LED de luz azul está encendido, se inicia el recuento de tiempo y el tiempo disminuye continuamente hasta que se completa el ciclo de fototerapia establecido. El recuento de tiempo se detendrá en la necesidad de suspender la fototerapia durante la alimentación, la inyección, etc. y el tiempo contado se conservará. Si la fototerapia continúa después de la alimentación, el recuento de tiempo continuará hasta que se complete el ciclo de fototerapia. En este momento, la fototerapia se detiene y se detiene el recuento de tiempo.
Borrado de tiempo	Se borrará el tiempo contado en el ciclo de fototerapia actual (el tiempo total no se verá afectado).
Superficie efectiva	Se refiere a la superficie irradiada por el dispositivo para el tratamiento cuando el paciente se coloca en la posición designada.
Irradiancia total	Se refiere a la irradiancia evaluada en el rango de longitud de onda de 400 nm a 550 nm.
Irradiancia total para bilirrubina Ebi	Se refiere a la irradiancia en el centro del área de superficie efectiva medida utilizando un medidor de irradiancia con una longitud de onda de sensibilidad espectral que oscila entre 400nm y 550nm.
Irradiancia total para	Se refiere a una media aritmética de la irradiancia total de bilirrubina medida en cada

el promedio de bilirrubina	punto de medición, que se calcula según la irradiancia de un solo punto en el centro de cada subárea medida mediante un medidor de irradiancia con una longitud de onda de sensibilidad espectral que oscila entre 400nm y 550nm.
Irradiancia total para uniformidad de bilirrubina	Se refiere a la relación G2 del valor mínimo de irradiación total EBI MIN al valor máximo EBI MAX en la superficie efectiva.
Observaciones: Consulte los indicadores espectrales en los elementos terapéuticos de la Guía Clínica de la Academia Americana de Pediatría (AAP). La longitud de onda recomendada es de 430-490 nm. El rango de valores para la conversión de longitud de onda de la unidad $\mu W/cm^2/nm$ correspondiente a la irradiación total de bilirrubina y el promedio de irradiación total de bilirrubina es de 430-490 nm.	

Términos	**Abreviatura**
CONTAR	CONTAR
Contar atrás	Contar atrás
TIEMPO	TIEMPO
INTENSIDAD	INTENSIDAD
Configuración	Config
Mantenimiento	Manten
Restaurar	Restaurar
Modo de hora	Modo hora
Revisión de advertencia	Revis. advertenc
Configuración de volumen	Config volumen
Brillo	Brillo
Fecha y hora	Fecha y hora
Formato de fecha	Formato fecha
Formato de hora	Formato hora
Unidad intensiva	Unidad intensiva
Idioma	Idioma
Chinese	Chinese
English	English
Actualizar	Actualiz

Calibración del dispositivo	Calib. dispositivo
Información de la versión	Info. versión
Restaurar	Restaurar
Anterior	Anteri
Siguiente	Sigui
Calibrar pantalla táctil	Calibrar pantalla táctil
Iniciar calibración	Iniciar calibrar
Configuración de fecha	Config. fecha
Configuración de hora	Config. hora
Información del dispositivo	Info.
LED tiempo de trabajo:	LED T. trabajo：
Aceptar	S í
Cerrar	Cerrar
Luz de fondo	Luz de fondo
hora	hora
min.	min.
seg.	seg.
Configuración de luz roja	Config. luz roja
Ingresar	Entrar
Borrar	Borrar
Visualización en tiempo real	Display tiempo real

www.leexmedical.com