LEEX

L5 (A; B)

Lámpara Quirúrgica

MANUAL DE USUARIO

Versión V1

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: :

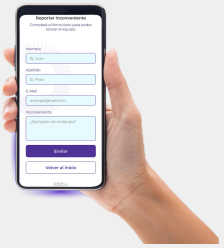
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio 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

Derechos de autor

Versión: B00

N.°: 046-00002255-00

Fecha de revisión: 04/2025

Nombre del producto: Lámpara quirúrgica LED

Versión del *software*: V1

Fecha de fabricación: Consulte la placa de características del producto

Vida útil: 10 años

Declaración

Todos los derechos reservados por la empresa .

La empresa es propietaria de los derechos de autor de este manual de usuario, publicado de manera secreta, y tiene derecho a tratarlo como información confidencial. En este manual de usuario, se incluyen materiales patentados protegidos por las leyes de derechos de autor. Todos los derechos reservados por la empresa. Ninguna parte de este manual de usuario podrá fotocopiarse, copiarse ni traducirse a otros idiomas sin el previo consentimiento por escrito de la empresa.

Este manual de usuario no implica la cesión a terceros de ningún derecho de propiedad en virtud de la ley sobre patentes. La empresa declina toda responsabilidad por las consecuencias legales derivadas del incumplimiento de la ley de patentes o de la vulneración de derechos de terceros.

En este manual, se proporciona exclusivamente información de referencia para el uso, el mantenimiento y la reparación de los productos de la empresa. La empresa se reserva el derecho de la interpretación final de este manual. La empresa declina toda responsabilidad por los errores que aparecen en el presente manual y por los daños incidentales o indirectos derivados del suministro, el rendimiento real o el uso de este manual.

El contenido de este manual de usuario puede cambiar sin previo aviso.

Garantía

La empresa se responsabilizará de la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento del producto dentro del período de garantía limitada si se satisfacen todas las condiciones siguientes:

- El producto se utiliza de acuerdo con este manual.
- La instalación, el mantenimiento y la actualización del producto las realiza personal aprobado o autorizado por la empresa.
- Los entornos de almacenamiento, funcionamiento y requisitos eléctricos del producto deberán cumplir con la información recomendada y las especificaciones del producto contenidas en este manual.
- La etiqueta del número de serie o la marca de fábrica del producto se leen con claridad.
- Los daños no se deben a factores humanos.
- Todos los componentes sustituibles, accesorios y consumibles para el mantenimiento los suministra o los reconoce la empresa.

La empresa ofrece servicios gratuitos para todos los productos de acuerdo con las condiciones del servicio de garantía de la empresa. La empresa puede cobrar gastos de servicio por los servicios que no se encuentren dentro de la garantía del producto. El usuario correrá con todos los gastos de transporte

(incluidos los aranceles aduaneros) incurridos durante el transporte de los productos de regreso a la empresa.

Procedimiento de devolución

Si necesita devolver el producto a la empresa, siga el procedimiento que se indica a continuación:

Solicitud de devolución del producto: Comuníquese con el Departamento de Servicio Posventa de la empresa y facilíteles el número de serie del producto, que se indica en la placa de características. Si el número de serie no es claro ni legible, no se aceptará la devolución del producto. Indique el número de serie y la fecha de fabricación del producto, y describa de manera breve el motivo de la devolución.

Introducción

En este manual de usuario, se proporciona información detallada sobre el rendimiento y el funcionamiento de la lámpara quirúrgica LED, así como instrucciones de seguridad. Léalo con atención y asegúrese de comprenderlo para garantizar la seguridad de los pacientes y los operadores.

En este manual, se presenta el producto según las configuraciones más completas. Es posible que algunas configuraciones o funciones no estén disponibles en el producto que compró. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nosotros.

Guarde este manual cerca del dispositivo para poder consultarlo con facilidad y rapidez cuando sea necesario.

Usuarios previstos

Este manual va dirigido a personal clínico profesional o usuarios de los que se espera que tengan conocimientos y experiencia laboral en los procedimientos, prácticas y terminología médicos necesarios para el control de los pacientes.

Imágenes

Todas las imágenes del presente manual se incluyen exclusivamente como referencia. Los menús, las opciones, los valores y las funciones que aparecen en las ilustraciones pueden no ser exactamente idénticos a los que aparecen en el producto.

Convenciones

- →: Este símbolo se utiliza para indicar los pasos operativos.
- [**Carácter**]: Se utiliza para representar las cadenas de caracteres del software.
- ***Negrita y cursiva:*** Se utiliza para indicar los capítulos citados.

Contenido

Capítulo 1 Seguridad....1-1
1.1 Información de seguridad....1-1
1.2 Contraindicaciones....1-4
1.3 Símbolos....1-4
Capítulo 2 Descripción general del producto....2-1
2.1 Estructura y composición....2-1
2.2 Uso previsto....2-1
2.3 Aspecto del producto....2-1
2.4 Panel de control de la pantalla táctil....2-2
2.5 Mangos....2-3
2.6 Cámaras....2-4
Capítulo 3 Instalación y preparación....3-1
3.1 Instalación....3-1
3.1.1 Desembalaje y comprobación....3-1
3.1.2 Requisitos medioambientales....3-1
3.1.3 Requisitos del sitio....3-2
3.2 Instalación y conexión....3-2
3.2.1 Instalación y desmontaje del mango central....3-2
3.2.2 La instalación de la pantalla única y el módulo del codo....3-3
3.2.3 Instalación de la cámara independiente....3-4
3.3 Conexión del suministro de alimentación de CA....3-4
3.4 Conexión a tierra de protección....3-5
3.5 Encendido y apagado....3-5
3.5.1 Encendido....3-5
3.5.2 Apagado....3-6
Capítulo 4 Ajustes y operaciones básicas....4-1
4.1 Rotación....4-1
4.1.1 Módulo del voladizo....4-1
4.1.2 Módulo del panel de iluminación....4-1
4.2 Ajuste de la amortiguación....4-2
4.2.1 Ajuste de la amortiguación del brazo cruzado....4-3
4.2.2 Ajuste de la amortiguación del brazo con resorte....4-3
4.2.3 Ajuste del brazo con resorte AC2000....4-4
4.2.4 Ajuste del brazo con resorte AC77....4-5
4.2.5 Ajuste de la amortiguación de la articulación móvil del codo del panel de iluminación....4-5
4.2.6 Ajuste de la amortiguación de giro del panel de iluminación....4-6

Capítulo 5 Configuración de menú.....5-1
5.1 Configuración de parámetros ópticos.....5-1
5.1.1 Ajuste de la intensidad de la iluminación.....5-1
5.1.2 Ajuste del campo de iluminación.....5-2
5.1.3 Otras configuraciones.....5-2
5.2 Configuración de los parámetros de la cámara.....5-2
5.2.1 Configuración del iris.....5-3
5.2.2 Configuración del enfoque.....5-3
5.2.3 Configuración de la imagen.....5-3
5.2.4 Otras configuraciones.....5-4
5.3 Configuración del sistema.....5-4
5.3.1 Configuración personalizada.....5-4
5.3.2 Calibración de la pantalla táctil.....5-5
5.3.3 Configuración del volumen del teclado.....5-5
5.3.4 Visualización de la información del dispositivo.....5-5
5.3.5 Configuración de fábrica.....5-5
5.3.6 Mantenimiento de fábrica.....5-5
5.4 Bloqueo y desbloqueo de la pantalla.....5-6
5.5 Configuración en espera.....5-6
Capítulo 6 Limpieza, desinfección y esterilización.....6-1
6.1 Descripción general.....6-1
6.2 Limpieza y desinfección de la lámpara quirúrgica LED.....6-2
6.3 Limpieza, desinfección y esterilización del mango.....6-5
6.4 Limpieza y desinfección de la pantalla táctil.....6-5
Capítulo 7 Mantenimiento.....7-1
7.1 Mantenimiento y control.....7-1
7.2 Programa de mantenimiento.....7-2
Capítulo 8 Solución de problemas.....8-1
Apéndice I Especificaciones del producto.....I-1
Apéndice II EMC.....II-1
Apéndice III Terminología y abreviaturas.....III-1

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

- **Avisa al usuario sobre situaciones que pueden acarrear consecuencias graves o eventos adversos, o que pueden poner en riesgo la seguridad del personal. El incumplimiento de la información de advertencia puede causar lesiones graves, o incluso la muerte del usuario o del paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **Avisa al usuario sobre posibles peligros u operaciones no seguras que, si no se evitan, pueden causar lesiones leves, fallas o daños del producto o pérdidas materiales, así como provocar lesiones más graves en el futuro.**

⚠ NOTA

- **Resalta las precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para optimizar el uso del producto.**

⚠ ADVERTENCIA

- **Antes de usar este dispositivo, lea y comprenda todo el Manual de usuario. Todo intento de usar este dispositivo (y todos los demás dispositivos médicos) sin entender por completo las instrucciones de uso puede causar lesiones al paciente o al usuario.**
- **Este dispositivo solo puede usarlo personal entrenado de acuerdo con las indicaciones de personal médico calificado que esté familiarizado con los riesgos y las ventajas de este tipo de dispositivo.**
- **En este manual, también se enumeran otras precauciones pertinentes a los pasos indicados.**
- **Se debe prestar atención a todas las advertencias e indicaciones que aparecen en la superficie del dispositivo para garantizar la seguridad del operador y el funcionamiento normal del dispositivo.**
- **Este dispositivo no se desinfectó antes de entregarse. Asegúrese de limpiarlo y desinfectarlo antes del primer uso.**

- **Antes de usarlo, el usuario debe comprobar el dispositivo para garantizar su funcionamiento normal y seguro.**
- **Durante las tareas de mantenimiento o reparación, no conecte el dispositivo al suministro de alimentación, a menos que se especifique en el manual.**
- **El dispositivo debe conectarse a un disyuntor de aire antes de conectarse al suministro de alimentación mediante un bloque de terminales.**
- **Se recomienda no utilizar un ENCHUFE MÚLTIPLE para evitar peligros eléctricos.**
- **NO use el dispositivo/sistema cerca de otro equipo. Si dicho uso es necesario, observe y verifique si el dispositivo/sistema funciona de forma normal en esta condición.**
- **Los usuarios no deberán tocar las piezas del dispositivo y al paciente a la vez.**
- **Solo pueden usarse los componentes suministrados por la empresa para llevar a cabo tareas de mantenimiento, reparación y sustitución.**
- **Es necesario terminar la comprobación previa al funcionamiento indicada en este manual antes de que este dispositivo entre en servicio. Si falla algún paso de la comprobación previa al funcionamiento, el usuario debe dejar de usar este dispositivo y llevarlo a reparar.**
- **NO use el dispositivo cerca de gases inflamables en combinación con productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.**
- **NO use el dispositivo cerca de gases inflamables en combinación con productos anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.**
- **Este dispositivo no puede funcionar en entornos inflamables o explosivos.**
- **Cuando el dispositivo esté encendido, se debe evitar la exposición de los ojos a la luz, ya que esta podría causar lesiones.**
- **NO use el dispositivo en entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (RM).**
- **NO toque los pines de los componentes con marcas de advertencia de descarga electrostática (*electrostatic discharge*, ESD). Deben tomarse medidas antiestáticas eficaces si se tocan dichos componentes, como llevar ropa o calzado antiestáticos, mantener la conexión a tierra durante el proceso de conexión en todo momento y usar guantes antiestáticos. El personal con probabilidad de exposición a tales componentes debe recibir entrenamiento en las medidas antiestáticas mencionadas con anterioridad.**
- **Dentro del entorno del paciente, el sistema de la lámpara quirúrgica LED y sus componentes, como la cámara y la pantalla, cumplen con el mismo nivel de seguridad de los equipos electromédicos requeridos por la pauta 60601-1 de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC) (norma IEC 60601-1).**

- **Solo se permite conectar a la lámpara quirúrgica LED equipos analógicos o digitales aprobados de acuerdo con las normativas especificadas de la IEC (como la normativa de seguridad IEC 60950 sobre equipos con tecnología de la información, las normativas de seguridad IEC 60601-1 sobre equipos electromédicos, etc.), y todos los dispositivos deberán estar conectados conforme a los requisitos indicados en la norma IEC 60601-1. El personal que conecte equipos externos a los puertos de entrada/salida de señal del monitor deberá verificar que el sistema médico cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1 antes de configurar el sistema médico y conectar los equipos externos. Si tiene alguna duda, comuníquese con la empresa.**
- **Si usa el dispositivo durante un tiempo prolongado, puede sufrir fatiga visual. Debe seleccionar el grado de intensidad de la iluminación adecuado durante cirugías prolongadas.**
- **La radiación UV de una sola lámpara no supera los 8,0 W/m^2; sin embargo, cuando se agregan varios campos de iluminación de varias lámparas, la radiación UV podría superar ese límite (10 W/m^2).**
- **La radiación del área iluminada superpuesta por varias lámparas podría superar los 1000 W/m^2, de manera que existe riesgo de sobrecalentamiento en el área quirúrgica.**
- **La vida útil de las luces LED típicas es de aproximadamente 70 000 horas.**
- **Se prohíbe aplicar una fuerza excesiva al dispositivo.**
- **No se permite ninguna modificación de este equipo.**
- **El dispositivo se ajustó de manera rigurosa y está prohibido tocar las piezas fijas.**
- **Para evitar riesgos de descargas eléctricas, los usuarios no deben abrir la carcasa del dispositivo. Solo personal de mantenimiento entrenado y autorizado por la empresa puede efectuar tareas de mantenimiento o actualización en el dispositivo.**
- **Si el dispositivo falla, no lo repare sin autorización. Desconecte el suministro de alimentación y comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Posventa de inmediato.**
- **La eliminación inadecuada del dispositivo y los componentes vencidos podría causar daños al medioambiente local. Elimínelos de acuerdo con las leyes locales pertinentes o los reglamentos del hospital, o devuélvalos a la empresa para que se deshaga de ellos.**
- **El disyuntor debe instalarse en el exterior del equipo.**
- **Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a la empresa y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **Para evitar daños en el dispositivo y garantizar la seguridad del paciente, solo use los componentes o materiales especificados en este manual.**
- **Instale el dispositivo de manera correcta para evitar daños provocados por caídas, colisiones, fuertes oscilaciones u otras fuerzas mecánicas externas.**
- **Antes de encender el dispositivo, confirme que la frecuencia y el voltaje de suministro se ajusten a los requisitos especificados en la placa de características o en este manual.**
- **Si este dispositivo y sus componentes se desechan de forma inadecuada, se produce contaminación ambiental. Por lo tanto, al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de acuerdo con las normativas y leyes locales vigentes o las normas del hospital.**

⚠ NOTA

- **Coloque el dispositivo en un lugar cómodo para su observación, funcionamiento y mantenimiento.**
- **En este manual, se presenta el producto según las configuraciones más completas. Es posible que algunas configuraciones o funciones no estén disponibles en el producto que compró.**
- **Guarde este manual cerca del dispositivo para poder consultarlo de manera fácil y rápida cuando sea necesario.**
- **Durante el uso normal, el operador debe posicionarse a menos de 1 metro del equipo.**
- **El dispositivo no se diseñó para uso doméstico.**

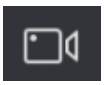
1.2 Contraindicaciones

Ninguna.

1.3 Símbolos

- **Símbolos del dispositivo**

	Precaución	 o 	Consulte el manual de instrucciones
	Configuración de parámetros ópticos		Advertencia

	Más iluminación		Encendido/apagado de la lámpara
	Modo de brillo		Menos iluminación
	Aumentar el tamaño del campo de iluminación		Disminuir el tamaño del campo de iluminación
	Encender		Apagar
	Modo de endoscopía		Modo automático
	Sensor de sombra		Modo de sincronización
	Configuración de los parámetros de la cámara		Desactivación de la cámara
	Encendido de la cámara		Iris apagado
	Iris encendido		Iris automático
	Enfoque cercano		Enfoque lejano
	Enfoque automático		Alejar
	Acercar		Balance de blancos
	Congelar		Rotar la imagen a la derecha
	Rotar la imagen a la izquierda		Configuración del sistema
	Configuración personalizada 1		Configuración personalizada 2
	Configuración personalizada 3		Borrar
	Guardar		Calibración de la pantalla táctil
	Volumen del teclado encendido		Volumen del teclado apagado
	Ver información del dispositivo		Restablecimiento de fábrica
	Pantalla táctil desbloqueada		Pantalla táctil bloqueada
	Mantenimiento de fábrica		Radiación electromagnética no ionizante

IPX0	Sin protección al agua		Conexión a tierra de protección
100-240V~	Conexión a la red eléctrica		Fabricante
SN	Número de serie		Fecha de fabricación
	Símbolo general de reciclable	20	Protección del medioambiente desde hace 20 años
	Clasificación y recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos		Límites de temperatura
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica

- **Símbolos del embalaje**

	Este lado hacia arriba		No apilar
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la lluvia
	Centro de gravedad		No lo haga rodar

⚠ NOTA

- **Los símbolos que aparecen en el dispositivo y en la caja pueden no coincidir exactamente con los anteriores.**

Capítulo 2 Descripción general del producto

El diseño de este dispositivo se ajusta a las normas de seguridad nacionales e internacionales pertinentes para equipos electromédicos.

2.1 Estructura y composición

La lámpara quirúrgica LED consta principalmente de módulos de suministro de alimentación; componentes de la brida, del voladizo, del brazo con resorte, del panel de iluminación, del mango, del control central de la cámara (opcional), de la cámara independiente (opcional), de la pantalla médica (pantalla única o doble opcional), función de sincronización (opcional) y función de control de pares (opcional).

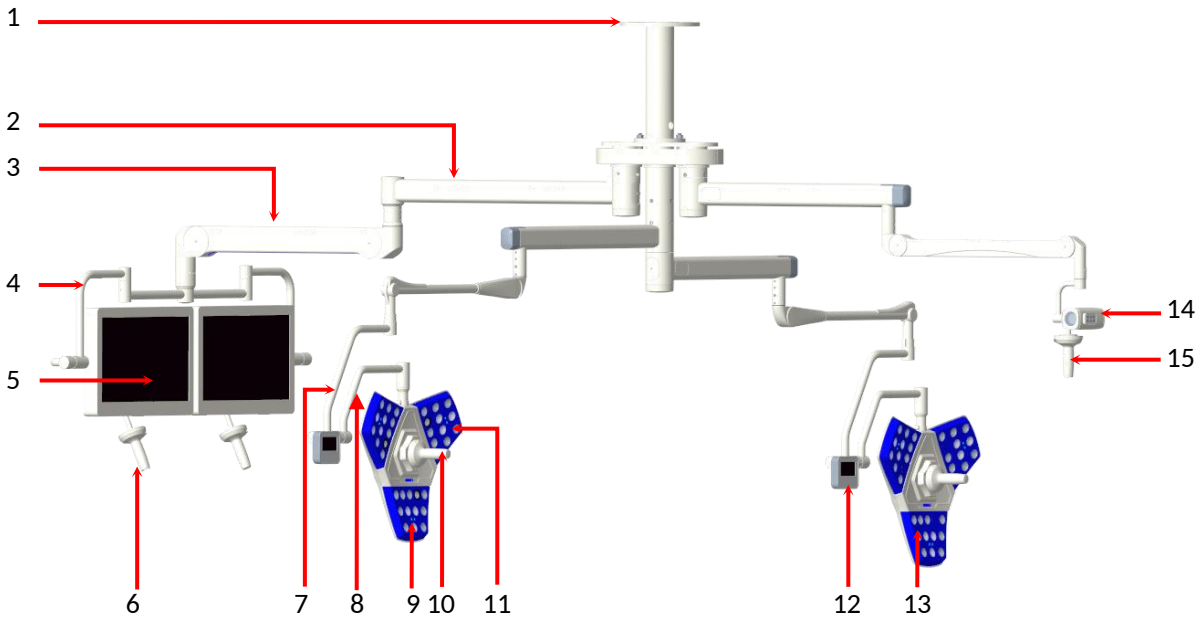
2.2 Uso previsto

La lámpara quirúrgica LED se instala de forma permanente en el equipo ME. Está destinada a utilizarse en instituciones médicas.

2.3 Aspecto del producto

⚠ **NOTA**

- **La luz principal y la secundaria de la lámpara quirúrgica LED tienen sus respectivos suministros de alimentación y entrada del puerto de alimentación. No hay conexión eléctrica entre la luz principal y la secundaria.**

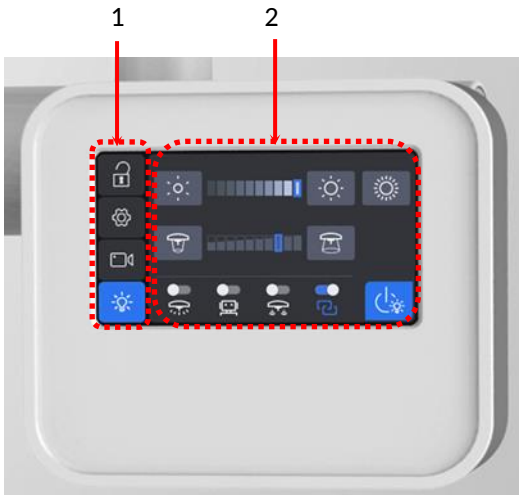


N.°	Nombre	N.°	Nombre
(1)	Brida	(9)	Sensor de sombra
(2)	Módulo del brazo cruzado	(10)	Mango central
(3)	Módulo del brazo con resorte	(11)	Panel de luz principal
(4)	Apoyo de la pantalla médica	(12)	Panel de control de la pantalla táctil
(5)	Doble pantalla	(13)	Panel de luz secundaria
(6)	Mango independiente	(14)	Cámara independiente
(7)	Codo superior	(15)	Mango independiente
(8)	Codo inferior		

2.4 Panel de control de la pantalla táctil

El panel de control de la lámpara quirúrgica LED es una pantalla táctil, y hay dos tipos de paneles de control: control principal y control de pared. Presione los símbolos en la pantalla para controlar la iluminación y ajustar los parámetros del dispositivo.

La pantalla principal se divide en dos áreas: (1) área de menús y (2) área de configuración de subopciones, como se muestra a continuación:



Panel de control principal



Panel de control de pared para luz única



Panel de control de pared para luces dobles

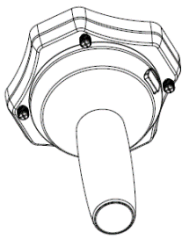
(1) Área de menús: incluye el bloqueo de la pantalla táctil, la configuración del sistema, la configuración de los parámetros de la cámara y la configuración de parámetros ópticos.

(2) Área de configuración de subopciones: el usuario puede configurar las subopciones de cada menú.

Para ver la configuración de menús con detalle, consulte el ***Cap□tulo 5 Configuraci□n de men□***.

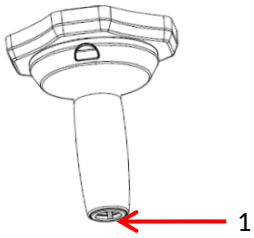
2.5 Mangos

El mango está instalado en el centro del panel de iluminación. Para ajustar la iluminación de la lámpara quirúrgica LED, gire el mango de acuerdo con el símbolo, y la iluminación en el panel de control de la pantalla táctil cambiará en consecuencia.



Mango habitual

Hay dos tipos de mangos: mango habitual y mango inteligente. El mango inteligente viene configurado con un sensor de proximidad (1) para controlar el modo automático de la lámpara quirúrgica LED, mientras que el mango habitual no viene con el sensor. El mango inteligente no puede rotar 360°.

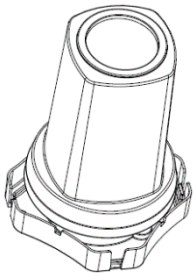


Mango inteligente

2.6 Cámaras

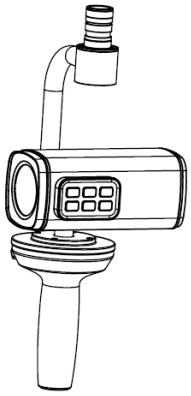
1. Cámara central

Los usuarios pueden instalar la cámara central en el centro del panel de iluminación según sea necesario. Puede grabar procedimientos quirúrgicos y partes específicas en la cirugía. Para ver operaciones más detalladas, consulte la ***Sección 5.2 Configuración de los parámetros de la cámara.***



2. Cámara independiente

Los usuarios pueden instalar la cámara independiente al final del brazo con resorte AC2000, según sea necesario. No puede grabar una parte específica de la cirugía. Presione los botones en el panel operativo para realizar lo siguiente:



- Haga clic en para encender o apagar la cámara.
- Haga clic en o para ajustar el tamaño de la imagen.
- Haga clic en o para rotar la imagen hacia la derecha o a la izquierda, y el intervalo de rotación es más de 360°.
- Haga clic en para congelar la imagen y haga clic otra vez para descongelar la imagen.

⚠NOTA

- **El mango instalado en la cámara independiente solo se usa para la rotación y no puede utilizarse para ajustar la iluminación del panel de iluminación.**

Capítulo 3 Instalación y preparación

⚠ NOTA

- **A fin de garantizar un funcionamiento normal del dispositivo, lea con atención este capítulo y el *Capítulo 1 Seguridad* antes de usarlo, e instale el dispositivo como se indica en este documento.**
- **Este dispositivo no se desinfectó antes de entregarse. Asegúrese de limpiarlo y desinfectarlo antes del primer uso.**

3.1 Instalación

3.1.1 Desembalaje y comprobación

Extraiga el instrumento y sus accesorios de la caja de embalaje con cuidado y guarde los materiales de embalaje de forma segura para su futuro transporte o almacenamiento. Cuente los accesorios de acuerdo con la lista de embalaje. Compruebe si se produjo algún daño mecánico. Compruebe todo el cableado externo y los accesorios instalados. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nuestro Departamento de Servicio Posventa o con una agencia de inmediato.

⚠ ADVERTENCIA

- **En caso de daño, comuníquese con el personal correspondiente del hospital o con el Departamento de Servicio Posventa de la empresa.**

3.1.2 Requisitos medioambientales

El entorno de funcionamiento de este dispositivo debe cumplir con los requisitos ambientales especificados en este manual.

Una temperatura ambiente que exceda los intervalos especificados puede afectar la precisión y exactitud del equipo, y provocar daños en los componentes y cables.

El dispositivo deberá usarse en un entorno donde puedan evitarse de forma razonable las vibraciones, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, las temperaturas extremas, un exceso de humedad, etc.

3.1.3 Requisitos del sitio

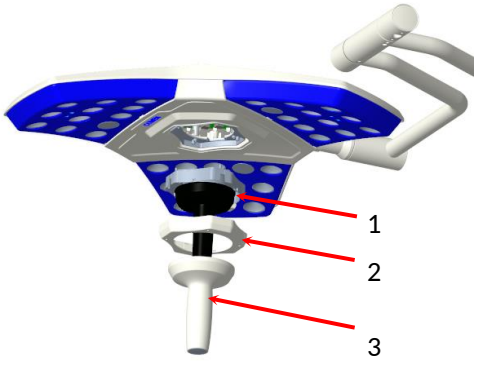
1. La base de concreto debe tener un tamaño importante, y debe poder soportar el anclaje del refuerzo y todas las cargas adicionales.
2. Las capas de concreto deteriorado (muy agrietado o concreto no compactado), como la capa de yeso estructural y la capa decorativa, no debe usarse como base de anclaje. La base de concreto debe ser sólida, y el concreto muy agrietado no puede usarse para la instalación del marco de la base.
3. La resistencia de concreto de las vigas de losa no debe ser menor de C25, y el valor estándar de la fuerza de compresión del concreto debe ser de 16,7 N/mm^2.
4. El grosor de la losa del suelo no debe ser menor de 120 mm. El espacio de la malla de alambre de acero para concreto en el área de anclaje del suelo no debe ser mayor que 150 mm y el diámetro de refuerzo no debe ser menor de 8 mm. El grosor de la capa de yeso estructural y la capa decorativa no se incluye en el grosor del concreto.

3.2 Instalación y conexión

3.2.1 Instalación y desmontaje del mango central

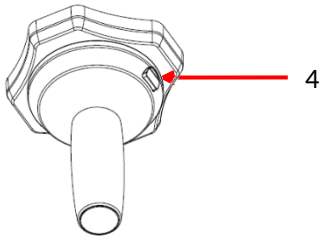
Siga los siguientes pasos para instalar el mango central.

1) Conecte el conector hembra 10PIN en el módulo del mango al contacto 10PIN en el panel de subcontrol J26. Monte el módulo del mango en el panel de iluminación y fíjelo con 4 pernos de cabeza cilíndrica M4 × 8 (1).
2) Cierre en secuencia la cubierta posterior (2) de la carcasa de la cámara y el módulo del mango (3) empujándolos suavemente hacia arriba.



Siga los siguientes pasos para desmontar el mango central.

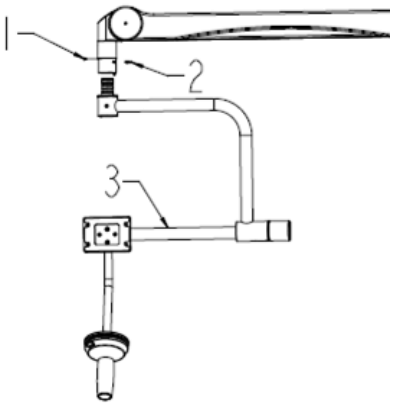
Presione el botón (4) para retirar el mango.



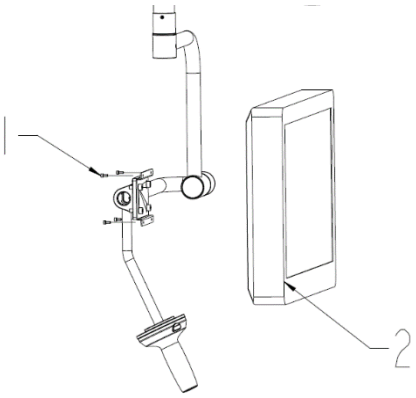
> ⚠ **NOTA**
>
> - **Todos los mangos del dispositivo se pueden instalar y retirar de la misma manera.**

3.2.2 La instalación de la pantalla única y el módulo del codo

1) Conecte el brazo con resorte a la terminal del cable de alimentación en la terminal del cable a tierra en el módulo del codo con pantalla única y a la terminal del cable SDI (retírelo con cuidado para confirmar que la conexión esté bien instalada). Instale el conector del codo con pantalla única (3) en el brazo con resorte, y ponga el deflector en forma de media luna (2) en el conector del brazo con resorte. Tire del anillo de aluminio hacia abajo, y alinéelo con el orificio para el tornillo y trabe el tornillo de M3 (1).



2) Alinee los orificios para los tornillos en la placa posterior de la pantalla con los orificios para tornillos en la placa de fijación del módulo del codo con pantalla única. Use cuatro tornillos de cabeza cilíndrica M4 × 8 para fijar la placa de fijación en la pantalla. Nivele la pantalla con un nivel de burbuja y fíjela.



3) Conecte el conector hembra BNC de la línea SDI del codo con pantalla única al conector macho BNC de la entrada SDI de la pantalla.

4) Conecte el conector CD de la pantalla a la terminal de entrada alimentación de la pantalla.

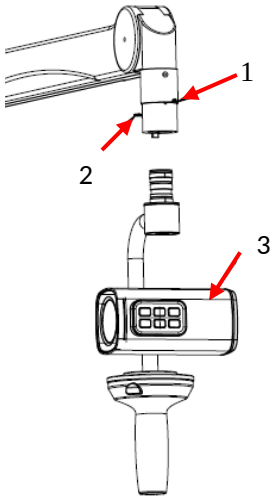
5) Coloque el adaptador de la pantalla en el cielorraso, y conecte la terminal de alimentación y la terminal del cable a tierra al conector del cable de alimentación de la pantalla única al final de la placa de la brida.

3.2.3 Instalación de la cámara independiente

1) Conecte el brazo con resorte a la terminal del cable de alimentación en la terminal del cable a tierra de la cámara independiente, y a la terminal de la línea SDI (tire con cuidado para confirmar que la conexión esté bien instalada).

2) Cargue el conector de tipo codo de la cámara independiente al brazo con resorte.

3) Coloque el deflector en forma de media luna (2) en el conector del brazo con resorte. Tire del anillo de aluminio hacia abajo, y alinéelo con el orificio para el tornillo y trabe el tornillo M3 (1).



3.3 Conexión del suministro de alimentación de CA

1) Confirme que el suministro de alimentación de CA se ajuste a las especificaciones de este manual.

2) Conecte el suministro de alimentación médico a las terminales de entrada de la caja de conexiones y asegúrese de que cada terminal esté conectada correctamente.

⚠ NOTA

- **Un profesional debe conectar el suministro de alimentación de CA.**
- **La lámpara quirúrgica LED es un dispositivo con un cableado fijo y sin enchufe. El cable del dispositivo está conectado al puerto de la red eléctrica o al puerto de alimentación de respaldo. se puede agregar un interruptor de alimentación según sea necesario.**

- **El voltaje de la red eléctrica conectada o del suministro de alimentación de reserva del hospital deberá ajustarse a las especificaciones de potencia de este dispositivo.**
- **El bloque de terminales y el interruptor de alimentación (panel de control central del quirófano) conectado con el dispositivo deberá soportar una corriente no inferior a la corriente máxima exigida por este dispositivo.**
- **Solo personal de mantenimiento entrenado y autorizado por la empresa puede reemplazar el bloque de terminales.**

3.4 Conexión a tierra de protección

La protección principal del dispositivo se incluye en el sistema de toma de tierra con el cable de alimentación conectado a tierra. Durante la instalación, el dispositivo está conectado a tierra mediante el cable a tierra del bloque de terminales.

⚠ **NOTA**

- **La condición de conexión a tierra de seguridad debe controlarse o mantenerse de forma periódica.**
- **Si el uso del dispositivo se ve afectado por la conexión a tierra, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Posventa de la empresa o con sus comerciales.**

3.5 Encendido y apagado

3.5.1 Encendido

1) Antes del encendido, compruebe si todos los componentes del dispositivo están bien conectados y si hay daños mecánicos.
2) Encienda la red eléctrica, el sistema se encenderá y el logotipo de la empresa aparecerá en la pantalla.
3) Después de 1 a 5 segundos, se completa la autocomprobación del sistema.
4) El sistema ingresa a la pantalla principal. Mientras tanto, el usuario puede realizar operaciones.
5) Compruebe si la visualización de la pantalla y las interfaces de los parámetros son normales.

⚠NOTA

- **Compruebe todas las funciones disponibles para garantizar que el dispositivo pueda funcionar correctamente.**
- **La red eléctrica se corta de forma externa mediante el interruptor de pared provisto en el hospital.**
- **Después de la conexión al suministro de alimentación, la pantalla se iluminará y el dispositivo se encenderá.**
- **Para no reducir la vida útil del dispositivo, se recomienda reiniciar el dispositivo al menos 1 minuto después de apagarlo.**

⚠ADVERTENCIA

- **Si hay alguna falla funcional o algún mensaje de error, no use el dispositivo. Comuníquese con el personal de servicio de nuestra empresa o un ingeniero eléctrico del hospital.**

3.5.2 Apagado

Si el dispositivo no se encuentra en uso, siga los pasos que se indican a continuación para apagarlo:

① Confirme que el uso de este dispositivo puede finalizarse.

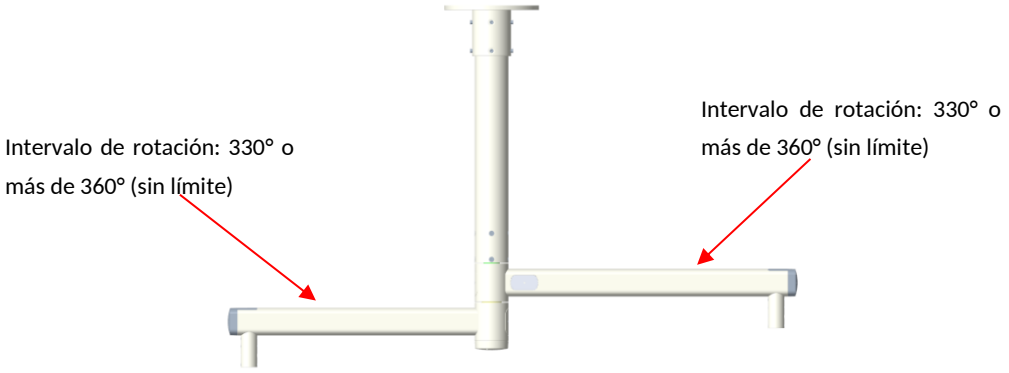
② Mantenga presionado el botón de encendido/apagado  para apagar la lámpara.

③ Desconecte la red eléctrica.

Capítulo 4 Ajustes y operaciones básicas

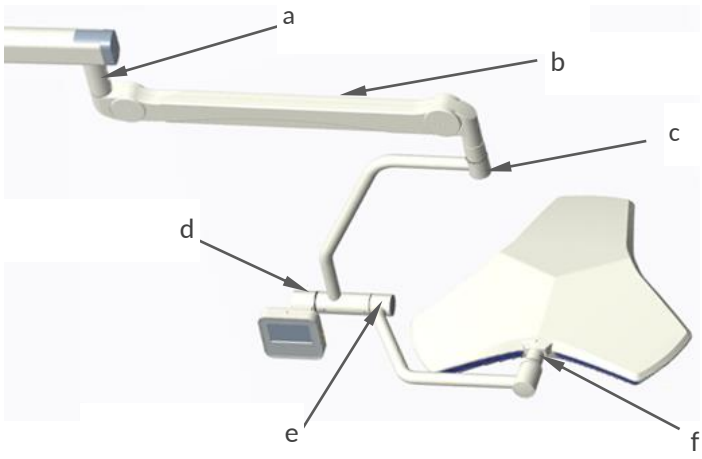
4.1 Rotación

4.1.1 Módulo del voladizo



Como se muestra en la figura anterior, si no se selecciona otra función, cada brazo individual puede rotar alrededor del eje en 330° ± 40° (con límite) o más de 360° (sin límite).

4.1.2 Módulo del panel de iluminación



Mediante el giro multieje, el panel de iluminación se puede girar y mover en cualquier dirección. La luz secundaria y la luz principal rotan de la misma forma.

a. El brazo con resorte puede rotar alrededor del brazo cruzado en un ángulo de 320° ± 20° (con límite) o más de 360° (sin límite).

b. El brazo con resorte puede oscilar hacia arriba como máximo 50° y hacia abajo como máximo 60°.

c. El codo superior puede rotar alrededor del brazo con resorte en un ángulo de 320° ± 20° (con límite) o más de 360° (sin límite).

d. El panel de control puede girar menos de 360°.

e. A medida que el cabezal de la lámpara irradia luz verticalmente hacia abajo, los dos codos pueden rotar al menos 90° a la derecha y a la izquierda.

f. A medida que el cabezal de la lámpara irradia luz verticalmente hacia abajo, el panel de iluminación puede girar alrededor del codo inferior al menos 90° a la derecha y a la izquierda.

⚠ NOTA

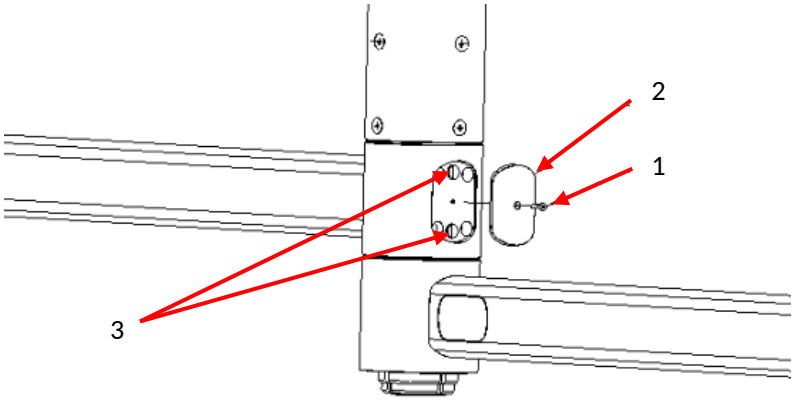
- **Colocar múltiples brazos que rotan en el mismo lado puede causar inclinar o desviar el dispositivo. Asegúrese de que los brazos que rotan no estén colocados en el mismo lado.**

4.2 Ajuste de la amortiguación

⚠ NOTA

- **Todos los ajustes deberá llevarlos a cabo personal autorizado por la empresa.**
- **La amortiguación de la luz principal y la secundaria se puede ajustar de la misma forma.**
- **En el interior del brazo con resorte, hay un resorte para contrarrestar el peso del cabezal de la lámpara. Si el brazo con resorte instalado con el cabezal de la lámpara no puede permanecer en la posición deseada, deberá ajustarse la tensión del resorte.**

4.2.1 Ajuste de la amortiguación del brazo cruzado



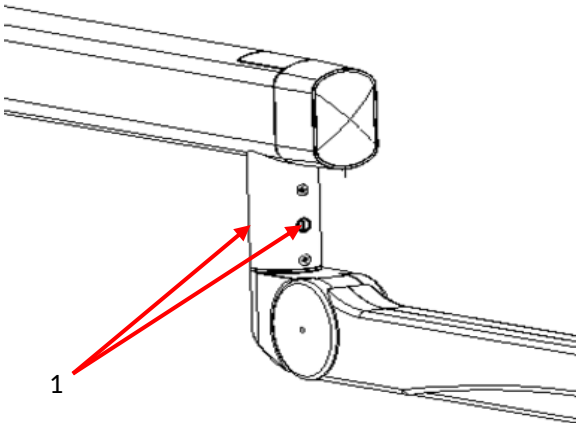
1) Primero, use un destornillador Philips para sacar el tornillo (1) en el eje rotante del brazo cruzado y, luego, quite la tapa (2).

2) Use una llave Allen para rotar los tornillos a presión (3) del brazo cruzado. Gire a la derecha para aumentar la amortiguación y a la izquierda para reducirla.

⚠ NOTA

- **Es normal que haya un sonido extraño de fricción durante la rotación del brazo cruzado. Quite los tornillos a presión y aplique un poco de grasa en la cara del extremo de los tornillos a presión, después vuelva a bloquear los tornillos a presión y ajuste la amortiguación adecuadamente.**

4.2.2 Ajuste de la amortiguación del brazo con resorte



Use un destornillador plano mediano o grande para girar el tornillo de presión del brazo con resorte (1). Gire a la derecha para aumentar la amortiguación y a la izquierda para reducirla.

⚠ NOTA

- **Ajuste la amortiguación con precaución. El ajuste se realizará mientras se comprueba la amortiguación para evitar dañar la cabeza del tornillo de presión.**

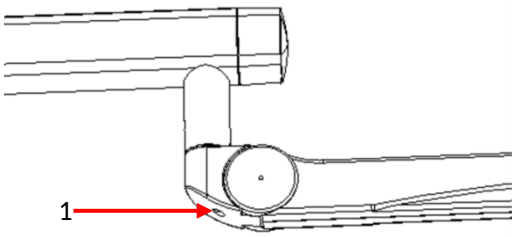
4.2.3 Ajuste del brazo con resorte AC2000

⚠ NOTA

- **Después de ajustar la capacidad de soporte de carga, el panel de iluminación debe moverse con firmeza.**
- **La capacidad de soporte de carga del brazo con resorte se evaluó y ajustó antes de la entrega. En circunstancias normales, no se permite el ajuste. En caso de ser necesario, asegúrese de que el cabezal de la lámpara pueda colocarse de forma segura después del ajuste.**
- **Cuando se ajuste el rango hacia arriba del brazo con resorte, debe quedar una distancia de 50 mm a 100 mm entre el brazo con resorte y el cielorraso cuando el brazo con resorte alcance su intervalo máximo.**

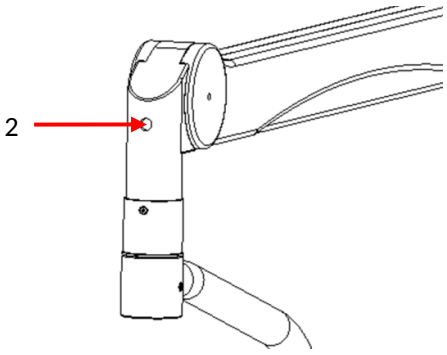
1. Ajuste de la capacidad de soporte de carga

Inserte una llave Allen de 5 mm en el orificio (1), y rótela para ajustar la capacidad de soporte de carga en el brazo con resorte. Gire la llave a la derecha para aumentar la capacidad de soporte de carga y a la izquierda para disminuirla.



2. Ajuste del intervalo vertical

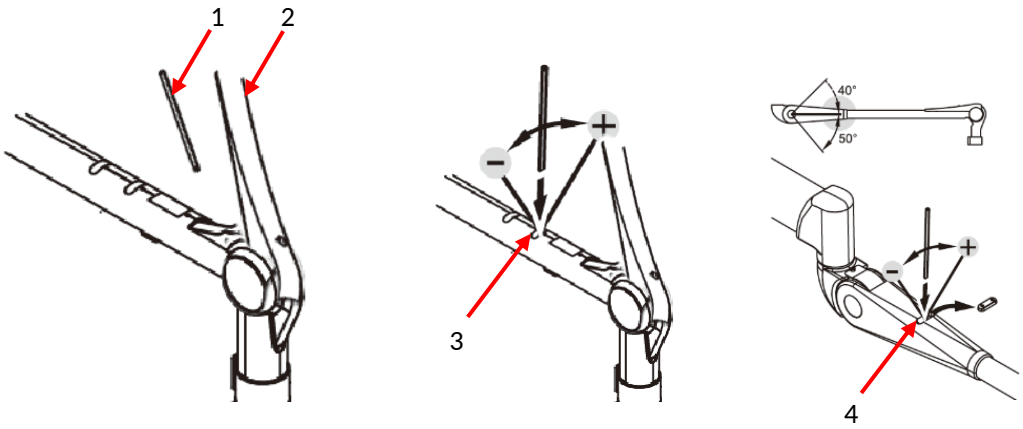
Inserte una llave Allen de 5 mm en el orificio (2), y rótela para ajustar el intervalo vertical del brazo con resorte. Gire a la llave a la derecha para disminuir el rango hacia arriba y a la izquierda para aumentarlo.



4.2.4 Ajuste del brazo con resorte AC77

1. Ajuste de la capacidad de soporte de carga

Abra la tapa (2) y quite la clavija (1). Inserte la clavija (1) en el orificio (3) para ajustar la capacidad de soporte de carga. Gire la clavija a la derecha para aumentar la capacidad y a la izquierda para disminuirla.



2. Ajuste del intervalo vertical

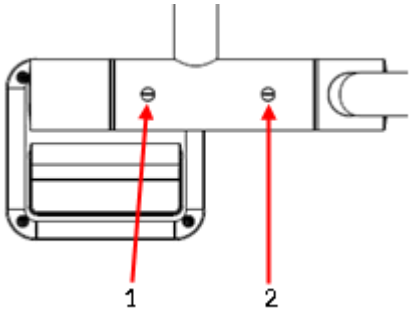
Quite la tapa de protección e inserte la clavija (1) en el orificio (4) para ajustar el intervalo vertical. Gire la clavija a la derecha para aumentar el rango hacia arriba y a la izquierda para disminuirlo.

4.2.5 Ajuste de la amortiguación de la articulación móvil del codo del panel de iluminación

1) Inserte una llave Allen de 3 mm en el orificio (1) para ajustar la fuerza de la articulación de control central; rotar la llave a la derecha aumenta la amortiguación y a la izquierda, la disminuye.

2) Inserte una llave Allen de 3 mm en el orificio (2) para ajustar la fuerza de la articulación del codo del panel de iluminación; rotar la llave a la derecha aumenta la amortiguación y a la izquierda, la disminuye.

3) En general, los tornillos de límite de la articulación del control central y del codo del panel de iluminación no necesitan ajuste.

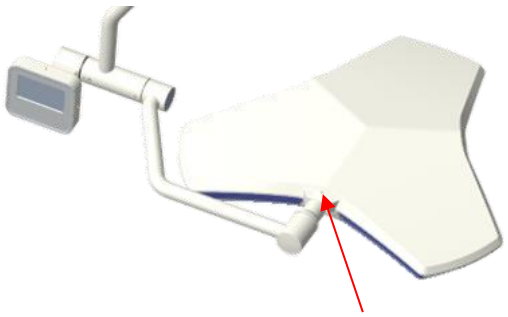


⚠NOTA

- **No es necesario ajustar los tornillos de límite, a menos que estén flojos. Si fuera necesario, use un destornillador plano mediano para bloquearlos.**

4.2.6 Ajuste de la amortiguación de giro del panel de iluminación

Coloque una llave Allen de 3 mm en el orificio para ajustar la amortiguación de rotación del panel de iluminación. Gire la llave a la derecha para aumentar la amortiguación y a la izquierda para reducirla.



1

⚠NOTA

- **Después de ajustar la amortiguación de giro del panel de iluminación, este se colocará de forma segura dentro del intervalo de rotación.**

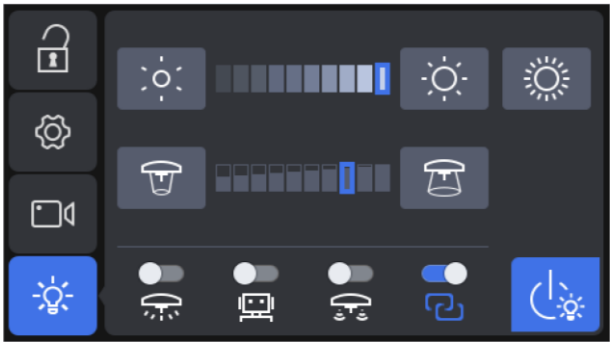
Capítulo 5 Configuración de menú

NOTA

- **Para ver el significado de los símbolos de la interfaz operativa, consulte la *Sección 1.3 Símbolos*.**

5.1 Configuración de parámetros ópticos

Después del encendido, aparecerá la interfaz de la operación. Seleccione el símbolo del parámetro óptico de la barra de menús en el lado izquierdo de la pantalla. Luego, haga clic en el botón de encendido/apagado de la lámpara en el lado derecho, el símbolo se ilumina y se convierte en . En ese momento, configure los parámetros ópticos.



5.1.1 Ajuste de la intensidad de la iluminación

1. La intensidad de la iluminación puede ajustarse del nivel 1 al nivel 10 y la iluminación aumenta de izquierda a derecha. Haga clic en el ícono a la izquierda para disminuir la iluminación y haga clic en el ícono a la derecha para aumentar la iluminación. La celda seleccionada por el cursor indica el nivel actual establecido.

2. El ícono más a la derecha de la barra de control de la iluminación indica el modo de brillo. El sistema proporciona una intensidad de la iluminación que puede ajustarse en 10 niveles y la iluminación aumenta de izquierda a derecha.

5.1.2 Ajuste del campo de iluminación

El campo de iluminación puede seleccionarse del nivel 1 al nivel 10 y el tamaño del campo de iluminación aumenta de izquierda a derecha. Haga clic en el ícono  a la izquierda para disminuir el tamaño del campo de iluminación y haga clic en el ícono  a la derecha para aumentar el tamaño del campo de iluminación. La celda seleccionada por el cursor indica el nivel actual establecido del campo de iluminación.

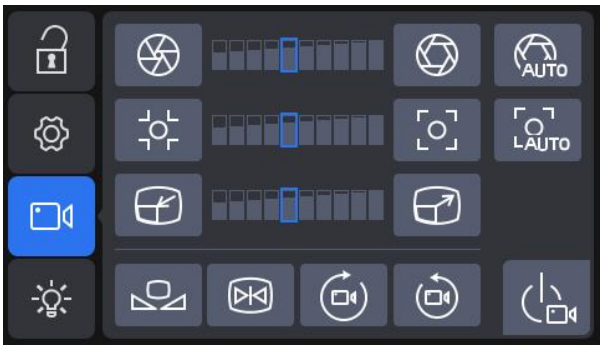
5.1.3 Otras configuraciones

Después de hacer clic en el ícono de encendido, cambia de  a , lo que indica que se habilitó la función.

1. Modo de endoscopía : activa el modo de endoscopía. En este momento, no se podrá ajustar la intensidad de la iluminación, la temperatura del color ni el tamaño del campo de iluminación.
2. Modo automático : activa el modo automático. Cuando se establece la iluminación, puede permanecer sin cambios hasta que el panel de iluminación se mueva hacia arriba y abajo dentro del rango de 0,75-1,25 m. Esta función es opcional.
3. Sensor de sombra : activa el sensor de sombra. Cuando se cubre la luz, se reducirá la iluminación en la zona cubierta, mientras que la iluminación en la zona no cubierta aumentará, de modo que la iluminación central puede permanecer inalterada.
4. Sincronización : habilita la función de sincronización. Los dos cabezales de la lámpara de la lámpara quirúrgica LED están controlados por el mismo control central. Por lo tanto, un panel de control puede controlar ambos cabezales de la lámpara.

5.2 Configuración de los parámetros de la cámara

Seleccione el ícono de la configuración de los parámetros de la cámara  de la barra de menús en el lado izquierdo de la pantalla. Luego, haga clic en el símbolo  en el lado derecho cambiarlo a . En este momento, se pueden establecer los parámetros de la cámara para el dispositivo.



5.2.1 Configuración del iris

1) El tamaño del iris puede ajustarse del nivel 1 al nivel 10 y el tamaño aumenta de izquierda a derecha. Haga clic en el ícono a la izquierda para disminuir el tamaño del iris y haga clic en el ícono a la derecha para aumentar el tamaño del iris. La celda seleccionada por el cursor indica el nivel actual establecido del iris.

2) Si se selecciona el iris automático más a la derecha, la lámpara quirúrgica LED ajustará automáticamente el tamaño del iris y se deshabilita el botón de configuración de la iluminación.

5.2.2 Configuración del enfoque

1) El enfoque puede ajustarse del nivel 1 al nivel 10 y el enfoque cambia de cerca a lejos a medida que el cursor se mueve de izquierda a derecha. Haga clic en el ícono a la izquierda para enfocar de cerca y haga clic en el ícono a la derecha para enfocar de lejos. La celda seleccionada por el cursor indica el nivel actual establecido de enfoque.

2) Si se selecciona el enfoque automático más a la derecha, la lámpara quirúrgica LED enfoca automáticamente y se deshabilita el botón de configuración de la iluminación.

5.2.3 Configuración de la imagen

Las imágenes en la pantalla pueden ajustarse en 10 niveles, y el tamaño aumenta de izquierda a derecha. Haga clic en el ícono a la izquierda para alejar la imagen y haga clic en el ícono a la derecha para acercar la imagen. La celda seleccionada por el cursor indica el nivel actual establecido de la imagen.

5.2.4 Otras configuraciones

1. Rotación de la imagen: haga clic en el ícono para rotar la imagen a la derecha, haga clic en el ícono para rotar la imagen a la izquierda.

2. Congelar: haga clic en el ícono para congelar la imagen que tomó la cámara y haga clic otra vez para descongelarla.

3. Balance de blancos: haga clic en el ícono y el sistema ajustará automáticamente el balance de blancos.

5.3 Configuración del sistema

Seleccione el símbolo de configuración del sistema en la barra de menú en el lado izquierdo de la pantalla, y el símbolo se iluminará y cambiará a . En este momento, se puede establecer el sistema del dispositivo.



5.3.1 Configuración personalizada

Los parámetros del dispositivo pueden establecerse según sea necesario y guardarse como configuración personalizada, lo que ayuda a restablecer con comodidad la configuración anterior.

Haga clic en el símbolo de configuración del sistema , seleccione el símbolo de configuración personalizada , o , y por último haga clic en el símbolo de guardado para guardar la configuración personalizada. Si es necesario, haga clic en para eliminar una configuración personalizada.

5.3.2 Calibración de la pantalla táctil

Haga clic en el símbolo de calibración  para que aparezca la pantalla de calibración. Haga clic en los puntos de calibración  en la pantalla. Al finalizar la calibración, la pantalla volverá automáticamente al menú principal.



5.3.3 Configuración del volumen del teclado

El volumen del teclado está encendido por defecto. Haga clic en el símbolo de encendido del volumen  para apagar el volumen del teclado y el símbolo cambiará a .

5.3.4 Visualización de la información del dispositivo

Después de hacer clic en el ícono , la información del producto aparecerá en la pantalla. Luego de ver la información del producto, haga clic en cualquier posición para volver a la página anterior.

5.3.5 Configuración de fábrica

Haga clic en el ícono de restablecimiento de fábrica  para restablecer todos los parámetros a la configuración de fábrica.

5.3.6 Mantenimiento de fábrica

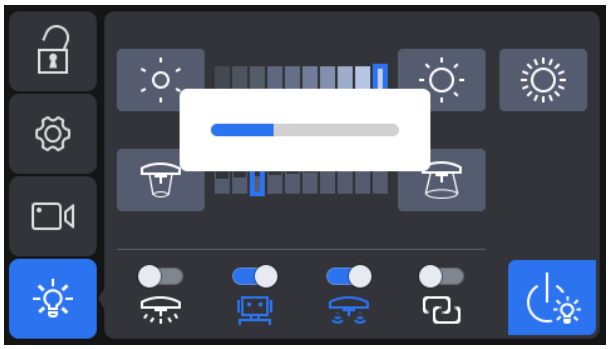
Solo el fabricante o el personal autorizado puede ingresar a la página de mantenimiento de fábrica .

5.4 Bloqueo y desbloqueo de la pantalla

El ícono  de la barra de menús de la izquierda de la pantalla indica que la pantalla está desbloqueada en ese momento y la pantalla táctil se puede usar con normalidad. Después de hacer clic en el ícono, este cambiará a . La pantalla se bloquea, por lo que no podrá hacer nada.

5.5 Configuración en espera

Mantenga presionado el botón de encendido/apagado de la lámpara  para que aparezca una barra de progreso en la pantalla. Cuando la barra llegue al final del progreso, la lámpara se apagará y el sistema entrará en modo de espera, pero la pantalla no se apagará en este momento. Vuelva a encender la lámpara; para ello, haga clic en el botón de encendido/apagado de la lámpara .



Capítulo 6 Limpieza, desinfección y esterilización

Solo los materiales y métodos enumerados en este capítulo y autorizados por la empresa se aceptarán y podrán usar para limpieza y desinfección del dispositivo. La garantía no cubre los daños derivados del uso de materiales o métodos no autorizados.

La empresa no asume responsabilidad alguna por la eficacia de los productos químicos o métodos indicados cuando se utilicen como medios de control de infecciones. Para conocer los métodos de control de infecciones, consulte al Departamento de Prevención de Infecciones o a un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales que se aplican en su hospital y país.

6.1 Descripción general

Mantenga la lámpara quirúrgica LED sin polvo. Después de la limpieza, realice una comprobación exhaustiva del dispositivo. Si observa algún signo de envejecimiento o daños, deje de usarlo de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a la empresa para que lo repare, límpielo antes de enviarlo. Tenga en cuenta las precauciones que se indican a continuación:

- Diluya detergente y desinfectante según las especificaciones del fabricante o use una concentración lo más baja posible.
- Durante la limpieza o desinfección, evite tocar los conectores del dispositivo para evitar la corrosión.
- Nunca vierta líquido sobre ninguna parte del dispositivo ni deje que entre líquido en el interior de la carcasa.
- No sumerja el dispositivo en líquidos.
- No use ningún material de fricción, lejía en polvo ni disolventes fuertes (p. ej., acetona o detergentes con acetona).

⚠ ADVERTENCIA

- **Use solo los detergentes y desinfectantes recomendados en este manual. De lo contrario, podrán producirse daños en el dispositivo y riesgos para la seguridad.**
- **Antes de limpiar el dispositivo, apáguelo y desconéctelo del suministro de alimentación de CA.**
- **NUNCA use óxido de etileno (EtO) para desinfectar el dispositivo.**
- **NUNCA deje restos de desinfectante en ninguna superficie del dispositivo. Límpielo de inmediato con un paño húmedo.**

- **Los detergentes no se pueden mezclar; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.**
- **Después de la limpieza, si existen indicios de daño o desgaste del cable, este debe sustituirse por uno nuevo.**
- **NUNCA empape los cables en ninguna solución para limpiarlos o desinfectarlos.**

⚠ **PRECAUCIÓN**

- **Si vierte por accidente algún líquido sobre el dispositivo, comuníquese de inmediato con el personal de mantenimiento o con la empresa.**

6.2 Limpieza y desinfección de la lámpara quirúrgica LED

La lámpara quirúrgica LED debe mantenerse limpia. Se recomienda limpiar con frecuencia la superficie externa de la lámpara quirúrgica LED. En particular, en entornos con una grave contaminación ambiental o lugares con mucho viento y polvo, la frecuencia de limpieza se deberá incrementar. Antes de la limpieza, consulte o lea con atención las normas pertinentes del hospital en relación con la limpieza de dispositivos.

- **Procedimiento de limpieza:**

1) Apague el dispositivo y desconéctelo del suministro de alimentación.
2) Cuando los cabezales de la lámpara se enfríen, use un paño limpio para quitar el polvo de la superficie.
3) Use un paño suave humedecido con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la superficie externa de la lámpara quirúrgica LED.
4) Luego, use un paño limpio humedecido con agua limpia para limpiar la superficie externa.
5) Por último, seque la superficie con un paño limpio y seco.

La desinfección puede dañar el dispositivo en cierta medida. Se recomienda desinfectar el equipo solo cuando sea necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento del hospital. Antes de la desinfección, limpie primero el dispositivo.

- **Componentes**

1) Superficie del panel de iluminación
2) Superficie del codo
3) Superficie del brazo con resorte

4) Superficie del voladizo

5) Superficie de la cámara

6) Superficie de la pantalla médica

7) Superficie del panel de control

- **Detergentes/desinfectantes disponibles**

Nombre	Categoría	Tipo	Fabricante
Solvente levemente alcalino (agua con jabón)	Detergente	Líquido	/
Agua no contaminada	Detergente	Líquido	/
Glutaraldehído (2 %)	Desinfectante altamente efectivo	Líquido	/
Desinfectante de ftalaldehído OPA (5,5 g/l)	Desinfectante altamente efectivo	Líquido	/
Peróxido de hidrógeno al 3 %	Desinfectante altamente efectivo	Líquido	/

- **Detergentes/desinfectantes prohibidos**

Nombre	Tipo	Fabricante
Detergentes/desinfectantes que contengan alcohol	Líquido	/
Detergentes/desinfectantes que contengan o liberen cloro	Líquido	/
Compuestos que liberen halógenos	Líquido	/
Compuestos que liberen oxígeno	Líquido	/
Ácido orgánico fuerte	Líquido	/
Detergentes que contengan acetona	/	/
Detergentes que contengan tricloroetileno	/	/
Detergentes que contengan jabón de cresol (lysol)	/	/
Detergentes que contengan fenol	/	/
Detergentes alcalinos	/	/
Detergentes ácidos	/	/

Detergentes que contengan dióxido de cloro	/	/
Desinfectantes que contengan ácido tricloroisocianúrico	/	/
Desinfectantes que contengan ácido peracético	/	/
Desinfectantes que contengan bromuro de benzalconio o cloruro de benzalconio	/	/
Desinfectantes que contengan gluconato de clorhexidina o acetato de clorhexidina	/	/
Desinfectantes que contengan sal de amonio cuaternario	/	/
Desinfectantes que contengan peroximonosulfato de potasio	/	/
Desinfectantes que contengan permanganato de potasio	/	/
Yodoforo o tintura de yodo	/	/
Desinfección por ozono	/	/

⚠ ADVERTENCIA

- **Solo pueden usarse los desinfectantes que cumplan con las normativas de salud del hospital.**
- **El operador debe desinfectar el dispositivo según lo exija la autoridad nacional responsable de la salud y la desinfección.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **NO use materiales abrasivos, detergentes que contengan disolvente para gasolina o pintura, sustancias de limpieza alcalinas o ácidas ni sustancias de limpieza que contengan acetaldehído.**
- **Use una pequeña cantidad de detergente/desinfectante para garantizar que no entren líquidos en los cabezales de la lámpara ni en el sistema de suspensión.**
- **A fin de proteger el dispositivo de salpicaduras, evite humedecer la lámpara quirúrgica LED para limpiarla o desinfectarla.**
- **NO inserte objetos en los orificios del dispositivo.**
- **NO use detergentes abrasivos (p. ej., lana de acero, pulidores de plata o limpiadores).**
- **NUNCA use acetona para desinfectar el dispositivo.**

- **NUNCA deje restos de desinfectante en el dispositivo. Límpielo de inmediato con un paño húmedo.**
- **NUNCA use óxido de etileno (EtO) para desinfectar el dispositivo.**

6.3 Limpieza, desinfección y esterilización del mango

Retire el mango antes de limpiarlo y desinfectarlo. Limpie el mango con un detergente levemente alcalino que no contenga cloro activo y use agua para eliminar todo el detergente. Esterilice el mango durante 4 minutos a una temperatura que no exceda los 134 °C. Durante la esterilización, coloque el mango en posición vertical, con la abertura orientada hacia abajo, y evite el contacto con otros objetos.

⚠ ADVERTENCIA

- **Si el mango se agrieta, deforma o daña, sustitúyalo de inmediato para evitar que se caiga en la herida quirúrgica.**
- **El mango esterilizado se debe instalar solo antes de usarlo.**
- **El operador debe limpiar y desinfectar el mango según lo exijan las comisiones nacionales pertinentes.**
- **El mango no se entrega esterilizado. Hay que desinfectarlo a vapor a alta presión antes del uso.**
- **Únicamente los profesionales que hayan seguido los procedimientos de esterilización adecuados podrán desinfectar el mango.**

6.4 Limpieza y desinfección de la pantalla táctil

Se debe limpiar/desinfectar la pantalla táctil después de cada uso y al menos una vez por semana.

- **Limpieza**
  1) Primero apague el dispositivo y, luego, desconéctelo del suministro de alimentación.
  2) Cuando los cabezales de la lámpara se enfríen, use un paño desechable para quitar el polvo.
- **Desinfección**
  1) Limpie la superficie con un paño humedecido con desinfectante.
  2) Use un paño seco desechable para secar la superficie.

⚠ ADVERTENCIA

- **No use agua para limpiar/desinfectar la superficie de la pantalla táctil. Solo use alcohol y alcohol isopropílico.**
- **Nunca use agua ni solventes que contengan cetonas e hidrocarburos aromáticos para limpiar/desinfectar la pantalla táctil.**

Capítulo 7 Mantenimiento

7.1 Mantenimiento y control

Lleve a cabo las siguientes comprobaciones cada vez que use el dispositivo:

1) Compruebe si el entorno de funcionamiento y el suministro de alimentación del dispositivo cumplen con los requisitos pertinentes.
2) Compruebe si el dispositivo presenta daños mecánicos.
3) Compruebe si el dispositivo no presenta abrasiones y tiene un buen rendimiento de aislamiento.
4) Compruebe si los componentes plásticos están agrietados.
5) Compruebe todos los componentes del dispositivo para determinar si su función es normal.
6) Compruebe si los componentes del dispositivo se pueden colocar de forma segura.
7) Conecte el suministro de alimentación y compruebe el panel de control para confirmar que la pantalla de visualización funcione con normalidad.
8) Compruebe si las funciones y la intensidad de la iluminación funcionan de manera correcta.

Si hay alguna indicación de falla funcional del dispositivo, no deberá usarse. Comuníquese con nuestra empresa o con un ingeniero biomédico del hospital.

Cada 6 o 12 meses, o después de cada mantenimiento, el personal de mantenimiento técnico entrenado y calificado debe realizar una comprobación completa del dispositivo, incluida una comprobación de la seguridad funcional.

Todas las inspecciones de seguridad o reparaciones que requieran el desmontaje del equipo debe llevarlas a cabo personal de mantenimiento profesional. Si personal no profesional desmonta o realiza tareas de mantenimiento, existe riesgo de descargas eléctricas y daños en el dispositivo.

La empresa proporcionará de manera condicional los diagramas de circuitos, la lista de componentes clave, las figuras y los datos de calibración a pedido del usuario. De este modo, estos podrán encontrar técnicos competentes y calificados para reparar aquellas partes del dispositivo que el personal de mantenimiento entrenado y calificado considere que el usuario puede reparar.

⚠ ADVERTENCIA

- **El hospital o la organización que use este dispositivo deberá seguir este manual durante su uso; de lo contrario, podría ocasionar una falla funcional y consecuencias imprevisibles, además de**

poner en peligro la seguridad del personal.

- **Antes de usar el dispositivo, deberán hacerse las comprobaciones indicadas en este manual. Si no se completó alguna de las comprobaciones, deje de usar el dispositivo de inmediato y lleve a cabo el mantenimiento.**
- **Antes de su uso, compruebe si todas las juntas del dispositivo permanecen estables en todas las posiciones. No debe haber ningún objeto cerca que afecte el uso del dispositivo.**
- **El uso de un cabezal de la lámpara instalado de manera incorrecta podría provocar descargas eléctricas y dañar otros cabezales de la lámpara.**
- **El sobrevoltaje reducirá la vida útil de la lámpara LED.**
- **NO use lubricantes que contengan aceite o grasa.**

7.2 Programa de mantenimiento

A las siguientes tareas solo debe realizarlas personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Si se requieren las siguientes tareas de mantenimiento, comuníquese con el personal de mantenimiento de inmediato. Antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento, se debe limpiar y desinfectar el dispositivo.

Prueba y mantenimiento de componentes	**Frecuencia**
Comprobaciones de seguridad de acuerdo con la norma IEC 60601-1	Al menos una vez al año. Después de sustituir el suministro de alimentación de la lámpara quirúrgica LED o cuando sea necesario.
Prueba de rendimiento de todas las funciones	Como mínimo una vez al año o cuando se detecten holguras o anomalías.

Capítulo 8 Solución de problemas

⚠ ADVERTENCIA

- **En este capítulo, únicamente se incluyen las averías sencillas que pueden reparar los usuarios. Si encuentra una avería que no se menciona en este capítulo o si la avería no se resuelve después de intentar la solución indicada a continuación, comuníquese con un centro de servicio técnico indicado por la empresa. NO intente reparar la lámpara quirúrgica LED sin permiso.**
- **Únicamente el personal autorizado por la empresa puede realizar reparaciones. La reparación de la lámpara quirúrgica LED por parte de personal no autorizado podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.**
- **Los documentos técnicos suministrados por la empresa se deberán seguir de manera estricta durante la reparación. Para obtener los documentos técnicos relevantes, comuníquese con un centro de servicio técnico indicado por la empresa o con su agente local.**

Origen	Avería	Posible causa	Solución
Brazo con resorte	Colisión entre el brazo con resorte y otros componentes	El límite de altura está mal establecido.	Ajuste el ángulo del brazo con resorte.
	Caída/elevación del cabezal de la lámpara	La tensión del brazo con resorte es muy baja/muy alta.	Ajuste la capacidad de carga del brazo con resorte.
Brazo cruzado/brazo con resorte	El cabezal de la lámpara se mueve con demasiada facilidad/dificultad.	El freno está demasiado flojo/apretado.	Ajuste la amortiguación del brazo cruzado/brazo con resorte.
Iluminación	Algunas cuentas de luz no se encienden.	El componente electrónico está dañado.	Deje de usar el dispositivo y comuníquese con el fabricante para que lo repare.
	La lámpara no se puede encender.	No hay suministro de alimentación.	Compruebe el suministro de alimentación y el fusible.
		El color del nivel de intensidad de la iluminación seleccionado en el panel es gris.	Haga clic en el ícono de intensidad de la iluminación del panel para ajustarla.
		El componente electrónico está dañado.	Deje de usar el dispositivo y comuníquese con el fabricante para que lo repare.

		El circuito tiene un contacto defectuoso.	Deje de usar el dispositivo y comuníquese con el fabricante para que lo repare.
Mango	No se puede ajustar la intensidad de la iluminación.	Contacto deficiente	Comuníquese con el fabricante para solicitar una reparación.

Apéndice I Especificaciones del producto

1) Clasificación del producto

Nombre	Tipo
Clasificación de seguridad del equipo electromédico	Dispositivo de clase I habitual sin piezas aplicadas
Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Dispositivo de clase I que usa un suministro de alimentación externo
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Sin pieza aplicada
Grado de seguridad para mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso	Este dispositivo no se debe usar con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Grado de protección por carcasa	Dispositivo habitual (el dispositivo entero: IPX0)
Grado de protección de explosión	Equipo habitual (sin protección de explosión), no está destinado para el uso con productos respiratorios inflamables.
Conexión eléctrica entre el dispositivo y los pacientes	No existe conexión directa ni indirecta entre el dispositivo y el paciente.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Si contiene conexiones de salida/entrada de señal	Contiene conexiones de señal de entrada
Si contiene piezas aplicadas que protegen contra el efecto de la descarga de desfibrilación	Sin pieza aplicada
Instalación permanente o no permanente	Instalación permanente
Cumplimiento de las normativas relevantes	EEC 2011/65/EU, EEC 2017/745/EC, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41, IEC 60601-1-6, IEC 62471, ISO 15223-1, EN 980, IEC 62304, IEC 62366, ISO 14971, ISO 780, IEC 60529, ISO 13485, ISO 20417, DIRECTIVE (EU) 863

2) Especificaciones físicas

Tamaño físico		
Tamaño del panel de iluminación	Luz principal	660 mm × 600 mm × 50 mm (excluido el módulo del codo)
	Luz secundaria	660 mm × 600 mm × 50 mm (excluido el módulo del codo)
	Error	±10 %
Peso del panel de iluminación	Luz principal	13 kg (incluido el módulo del codo)
	Luz secundaria	13 kg (incluido el módulo del codo)
	Error	±2 kg
Tamaño del voladizo	1163 mm/1025 mm/887 mm/749 mm	
	Error: ±10 %	
Tamaño de la brida	310 mm × 260 mm/400 mm/600 mm/800 mm/(250 mm + 120 mm + 120 mm)	
	Error: ±10 %	
Tamaño del módulo del codo	Luz principal	630 mm × 513 mm (cuando el ángulo de rotación relativo es de 0°)
	Luz secundaria	630 mm × 513 mm (cuando el ángulo de rotación relativo es de 0°)
	Error	±10 %
Tamaño del mango	131 mm × 131 mm × 175 mm	
	Error	±10 %
Cámara central	131 mm × 131 mm × 179,5 mm	
	Error	±10 %
Cámara independiente	197,8 mm × 278,6 mm × 165,8 mm; error: ±10 %	
	Intervalo de rotación: 166° ± 5°	
Apoyo de la pantalla única	695 mm × 535 mm; error: ±10 % (la pantalla está vertical, hacia adelante, sin incluir el mango)	
	Intervalo de rotación: 60° ± 5°	
Apoyo de la doble pantalla	1622 mm × 685 mm; error: ±10 % (la pantalla está vertical, hacia adelante, sin incluir el mango)	

	Intervalo de rotación: 60° ± 5°

Panel de control	
Dimensiones	140 mm × 127 mm × 40,8 mm; error: ±10 %
Tipo	Pantalla táctil TFT de 4,3 pulgadas con retroiluminación LED resistiva
Resolución	480 × 272
Intervalo de rotación	<360°
Indicación de audio	
Altavoz	Zumbador; se enciende cuando se tocan los botones de la pantalla táctil

Brazo de contrapeso	
Carga del brazo cruzado	≥100 kg

3) Especificaciones medioambientales

Dispositivo completo			
Elemento	**Temperatura (°C)**	**Humedad relativa (sin condensación)**	**Presión atmosférica (kPa)**
Entorno de trabajo	De 5 a 40	Del 0 % al 96 %	De 70 a 106
Entorno de almacenamiento y transporte	De –20 a 55	Del 0 % al 96 %	De 50 a 106
Transporte	Proteja el dispositivo frente a impactos bruscos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte. Puede transportarse por tierra, mar y aire.		

4) Especificaciones eléctricas

Suministro de alimentación de CA externo	
Voltaje de entrada	De 100 a 240 V CA
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Corriente de entrada	2,8-1,2 A (Potencia de referencia de la luz secundaria: 55 W; potencia de referencia de la luz principal: 65 W)

Tubo del fusible	Φ5 × 20 mm 50 T – 100 H/10 A 250 V

5) Especificaciones de los parámetros

Modo de funcionamiento	
Modos quirúrgicos	Modo normal para operaciones quirúrgicas
	Modo de endoscopía: Proporciona iluminación para estudios de diagnóstico, proporciona retroiluminación durante la cirugía endoscópica.
Modos de intensidad de la iluminación	Modo normal: Ajuste equitativo de 10 niveles
	Modo de brillo: Ajuste equitativo de 10 niveles

Configuración		
Modo normal	Luz principal	Iluminación mínima: 40 000 lux, precisión: (0 lux, +20 000 lux) Iluminación máxima: 120 000 lux, precisión: (–20 000 lux, +20 000 lux)
	Luz secundaria	Iluminación mínima: 40 000 lux, precisión: (0 lux, +20 000 lux) Iluminación máxima: 100 000 lux, precisión: (–20 000 lux, +20 000 lux)
Modo de brillo	Luz principal	Iluminación mínima: 120 000 lux, precisión: (–20 000 lux, +20 000 lux) Iluminación máxima: 160 000 lux, precisión: (–20 000 lux, +0 lux)
	Luz secundaria	Iluminación mínima: 100 000 lux, precisión: (–20 000 lux, +20 000 lux) Iluminación máxima: 130 000 lux, precisión: (–20 000 lux, +20 000 lux)
Lámpara de funcionamiento de la fuente de luz	70 000 horas	
Modo de endoscopía	0 ≤ Ec ≤ 85 000 lux	
Modo automático	La intensidad de la iluminación central permanece en 50 000 $^{+20000}_{-10000}$ lux cuando la lámpara se mueve hacia arriba o hacia abajo en un radio de 0,75-1,25 m.	
Diámetro del campo de iluminación	Luz principal: (ajuste equitativo de 10 niveles) 180 mm ≤ d_{10} ≤ 300 mm, precisión: ±23 % 110 mm ≤ d_{50} ≤ 160 mm, precisión: ±25 % Luz secundaria: (ajuste equitativo de 10 niveles) 180 mm ≤ d_{10} ≤ 300 mm, precisión: ±23 % 110 mm ≤ d_{50} ≤ 160 mm, precisión: ±25 %	
Distribución	d_{50}/d_{10} ≥ 50 %	

<table>
<tr><td>del campo de iluminación</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Temperatura del color</td><td colspan="3">4350 K ± 15 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Profundidad de iluminación</td><td colspan="3">Luz principal: 1250 mm ± 550 mm (20 %); 720 mm ± 300 mm (60 %)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Luz secundaria: 1250 mm ± 550 mm (20 %); 700 mm ± 300 mm (60 %)</td></tr>
<tr><td>Distancia de la intensidad de la iluminación máxima (D_{MI})</td><td colspan="3">Luz principal: 1060 mm
Luz secundaria: 1070 mm</td></tr>
<tr><td>Índice de reproducción cromática (Ra)</td><td colspan="3">98 % ± 8 %</td></tr>
<tr><td>Índice de reproducción cromática (R9)</td><td colspan="3">97^{+3}_{-20}</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Dilución de la sombra</td><td rowspan="2">Cuando la función de gestión de sombra está desactivada o no está configurada</td><td>Luz principal</td><td>Con mascarilla individual: 80 % ± 18 %
Con mascarillas dobles: 55 % ± 18 %
Con mascarilla individual y cavidad: 75 % ± 18 %
Con mascarillas dobles y cavidad: 50 % ± 18 %
Con cavidad: 100 % ± 18 %</td></tr>
<tr><td>Luz secundaria</td><td>Con mascarilla individual: 95 % ± 18 %
Con mascarillas dobles: 55 % ± 18 %
Con mascarilla individual y cavidad: 90 % ± 18 %
Con mascarillas dobles y cavidad: 50 % ± 18 %
Con cavidad: 100 % ± 18 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Cuando la función de gestión de sombra está configurada y activada</td><td>Luz principal</td><td>Con mascarilla individual: 100 % ± 18 %
Con mascarillas dobles: 65 % ± 18 %
Con mascarilla individual y cavidad: 95 % ± 18 %
Con mascarillas dobles y cavidad: 60 % ± 18 %
Con cavidad: 100 % ± 18 %</td></tr>
<tr><td>Luz secundaria</td><td>Con mascarilla individual: 100 % ± 18 %</td></tr>
</table>

			Con mascarillas dobles: 65 % ± 18 % Con mascarilla individual y cavidad: 95 % ± 18 % Con mascarillas dobles y cavidad: 60 % ± 18 % Con cavidad: 100 % ± 18 %
Radiación (1 m del cabezal de la lámpara único)	Modo normal	Luz principal: la radiación (Ee) en el área iluminada no debe ser mayor de 470 W/m^2.	
		Luz secundaria: la radiación (Ee) en el área iluminada no debe ser mayor de 440 W/m^2.	
	Modo de brillo	Luz principal: la radiación (Ee) en el área iluminada no debe ser mayor de 530 ± 20 % W/m^2.	
		Luz secundaria: la radiación (Ee) en el área iluminada no debe ser mayor de 450 ± 20 % W/m^2.	
	Luz principal: El índice de radiación (Ee) de la intensidad de la iluminación (Ec) será de 3,4 ± 10 % mW/(m^2·lux).		
	Luz secundaria: El índice de radiación (Ee) de la intensidad de la iluminación (Ec) será de 3,4 ± 10 % mW/(m^2·lux).		
Montaje y desmontaje del mango	1. La fuerza máxima empleada para montar y desmontar el mango no deberá superar los 10 N. 2. La fuerza para un desmontaje accidental deberá superar los 100 N.		
Comodidad de uso	La fuerza máxima para iniciar el movimiento en el plano vertical (z) no deberá superar los 55 N.		
	La fuerza de otros ejes a la articulación del cabezal de la lámpara en el plano horizontal (x) no deberá superar los 25 N.		
	La fuerza de otros ejes a la articulación del cabezal de la lámpara en el plano horizontal (y) no deberá superar los 25 N.		
Control de intensidad de la iluminación	Gire el mango a la derecha para aumentar la intensidad de la iluminación. Gire el mango a la izquierda para reducir la intensidad de la iluminación. La iluminación puede controlarse de forma independiente con el mango y el panel de control.		
Estabilidad del dispositivo	Las piezas mecánicas del dispositivo deberán estar colocadas de forma segura, así como en la posición establecida sin problemas durante el movimiento.		
Radiación ultravioleta	La radiación UV correspondiente a longitudes de onda inferiores a 400 nm no deberá superar los 8,0 W/m^2.		
Resistencia	No variará en más de un 20 % durante una sola operación. La temperatura del color y el índice de reproducción cromática deberán ser constantes.		

Almacenamiento de datos durante una falla de alimentación	El último estado óptico antes de la falla de alimentación se guardará tras la desconexión del suministro de alimentación.

Parámetros de la cámara	
Píxeles	Alrededor de 2,13 MP
Lentes	F = 4,3 mm-129 mm f = 1,6-4,7
Resolución mínima de la imagen	720/p25
Zoom	×360 (30x zoom óptico × 12x zoom digital)
Intensidad de la iluminación recomendada	100-100 000 lux
SNR	>50
Velocidad del obturador	1/1 s-1/10 000 s, 22 pasos
Señal de salida de la imagen	1080p/59,94, 1080p/50, 1080p/29,97, 1080p/25, 1080i/59,94, 1080i/50/720p/59,94, 720p/50, 720p/29,97, 720p/25
Fuente de alimentación	6,0 V-12,0 V CD
Sensor de la imagen	Sensor CMOS tipo "Exmor R" de 1/2,8

Apéndice II EMC

⚠ ADVERTENCIA

- **NO apile la lámpara quirúrgica LED encima/debajo de ningún otro equipo ni la acerque a este. Si necesita usarla de esta manera, observe y compruebe si funciona de manera correcta en tales condiciones.**
- **Los equipos de clase A están destinados a usarse en entornos industriales. Teniendo en cuenta la perturbación de la conducción y la perturbación de la radiación de la lámpara quirúrgica LED y la perturbación de la radiación, puede ser difícil garantizar el EMC en entornos no industriales.**
- **El uso de cables distintos de los suministrados por la empresa para los componentes internos podría aumentar las emisiones irradiadas o reducir la inmunidad de la lámpara quirúrgica LED.**

⚠ NOTA

- **La lámpara quirúrgica LED cumple con los requisitos de EMC correspondientes en la norma IEC 60601-1-2 y la norma IEC 60601-2-41.**
- **Siga las instrucciones de EMC del manual del usuario para instalar y usar el dispositivo.**
- **Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de la lámpara quirúrgica LED contra interferencias electromagnéticas intensas; mantener lejos de los teléfonos móviles, hornos microondas, etc.**
- **Consulte la guía y la declaración del fabricante suministradas con el equipo.**

Rendimiento esencial
El RENDIMIENTO ESENCIAL de una lámpara quirúrgica LED consiste en que emane suficiente luz en el campo de operación y, a la vez, limite la energía radiante que emana al campo de operación y sus observadores. Para lograrlo, se proporciona la capacidad de entregar INTENSIDAD DE LA ILUMINACIÓN CENTRAL de, como mínimo, 40 klx mientras se garantiza que la radiación total en el CENTRO DEL CAMPO DE ILUMINACIÓN a la DISTANCIA DE INTENSIDAD DE LA ILUMINACIÓN MÁXIMA no supere los 700 W/m^2.

Tabla 1:

<table>
<tr><th colspan="4">Declaración y guía del fabricante sobre emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="4">La lámpara quirúrgica LED está indicada para su uso en los entornos electromagnéticos indicados a continuación, y el usuario o comprador del cliente de esta lámpara debe asegurarse de que se use en dichos entornos.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>IEC 60601-1-2</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Guía sobre el entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Emisión de RF
CISPR 11</td><td colspan="2">Grupo 1</td><td>La lámpara quirúrgica LED usa energía de radiofrecuencia (RF) solo para realizar sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y no causan interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisión de RF
CISPR 11</td><td colspan="2">Clase A</td><td rowspan="3">La lámpara quirúrgica LED es adecuada para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico y en aquellos directamente conectados a la red pública del suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra también a los edificios usados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisión de armónicos
Norma IEC 61000-3-2</td><td colspan="2">n. a.</td></tr>
<tr><td>Fluctuación de voltaje/emisión de parpadeos
Norma IEC 61000-3-3</td><td colspan="2">n. a.</td></tr>
</table>

Tabla 2:

<table>
<tr><th colspan="4">Declaración y guía del fabricante sobre inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La lámpara quirúrgica LED está indicada para su uso en los entornos electromagnéticos indicados a continuación, y el cliente o usuario de esta lámpara debe asegurarse de que se use en dichos entornos.</td></tr>
<tr><th>Prueba de inmunidad</th><th>Nivel de prueba según la norma IEC 60601-1-2</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Guía sobre el entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Descarga electroestática (ESD)
Norma
IEC 61000-4-2</td><td>Contacto ±8 kV
Aire ±15 kV</td><td>Contacto ±8 kV
Aire ±15 kV</td><td>Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.</td></tr>
<tr><td>Transitorios/ráfaga eléctrica rápida
Norma IEC 61000-4-4</td><td>±2 kV para la línea del suministro de alimentación
±1 kV para las líneas de entrada/salida</td><td>±2 kV para la línea del suministro de alimentación
±1 kV para las líneas de entrada/salida</td><td rowspan="2">La calidad de la red eléctrica debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.</td></tr>
<tr><td>Sobretensiones
Norma IEC 61000-4-5</td><td>Línea(s) ±1 kV a líneas
Línea(s) ±2 kV a tierra</td><td>Línea(s) ±1 kV a líneas
Línea(s) ±2 kV a tierra</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Caída de voltaje, interrupciones cortas y variaciones en la tensión en las líneas del suministro de alimentación
Norma
IEC 61000-4-11</td><td>0 %U_T para un ciclo de 0,5:
0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</td><td>0 %U_T para un ciclo de 0,5:
0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</td><td rowspan="3">La calidad de la red eléctrica debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la lámpara quirúrgica LED requiere funcionamiento continuo durante los cortes de la red eléctrica, es aconsejable que la lámpara se alimente desde un suministro de alimentación ininterrumpido o una batería.</td></tr>
<tr><td>40 %U_T para un ciclo, monofásico: 0°</td><td>40 %U_T para un ciclo, monofásico: 0°</td></tr>
<tr><td>70 %U_T para 25/30 ciclos, monofásico: 0°</td><td>70 %U_T para 25/30 ciclos, monofásico: 0°</td></tr>
</table>

	0 %U_T para 250/300 ciclos	0 %U_T para 250/300 ciclos	
Campo magnético de frecuencia de potencia Norma IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación se deben encontrar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$es el voltaje de suministro eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3:

Declaración y guía del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La lámpara quirúrgica LED está indicada para su uso en los entornos electromagnéticos indicados a continuación, y el cliente o usuario de esta lámpara debe asegurarse de que se use en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba según la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía sobre el entorno electromagnético**
Conducción de RF Norma IEC 61000-4-5	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse cerca de ninguna parte de la lámpara quirúrgica LED, incluidos sus cables, salvo a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = [3{,}5 \,/\, V]\sqrt{P}$ $d = [0{,}35 \,/\, V]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7 \,/\, E1]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de los transmisores de RF fijos, según lo determine una evaluación del centro electromagnético[a],
Radiación de RF Norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

			debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
Nota 2: Estas pautas quizá no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo debido a estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, como estaciones base de radio (celulares/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, retransmisiones de radio AM (modulación de amplitud) y FM (modulación de frecuencia) y de televisión, no se pueden predecir de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de una evaluación del centro electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la lámpara quirúrgica LED supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, la lámpara deberá observarse para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación de la lámpara quirúrgica LED.

b Por encima del intervalo de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4:

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y la lámpara quirúrgica LED

La lámpara quirúrgica LED se diseñó para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la lámpara quirúrgica LED puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la lámpara, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia nominal de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación de acuerdo con las frecuencias del transmisor/m**		
	150 kHz-80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz-800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz-2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo debido a estructuras, objetos y personas.

Tabla 5:

Declaración: campos de inmunidad a proximidad desde el equipo de comunicaciones inalámbrico de RF						
La lámpara quirúrgica LED se diseñó para uso en entornos electromagnéticos en los que el equipo de comunicaciones inalámbrico de RF esté controlado.						
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la norma IEC 60601				Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
	Frecuencia de prueba	Modulación	Máxima potencia	Nivel de inmunidad		
RF irradiada Norma IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*Desviación de 5 Hz de FM+: Seno de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	

	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
Nota*: Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación de pulso al 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, equivaldría al peor caso. Nota**: El portador se modulará mediante una señal de onda cuadrada de ciclo de servicio del 50 %.						

Apéndice III Terminología y abreviaturas

Centro del campo de iluminación (LFC)	Punto de intensidad de la iluminación máxima en el área iluminada a 1 m de distancia por debajo de la superficie de emisión del dispositivo.
Intensidad de la iluminación central (Ec)	Intensidad de la iluminación a 1 m de distancia por debajo de la superficie del panel de iluminación en el centro del campo de iluminación (*light field center*, LFC) sin ningún obstáculo del haz de luz, expresada en lux.
Diámetro del campo de iluminación (d_{10})	También se denomina tamaño del campo de iluminación y hace referencia al diámetro de un círculo alrededor del centro del campo de iluminación (punto de intensidad de la iluminación central) en el que la intensidad de la iluminación alcanza el 10 % de intensidad de la iluminación central.
Distribución del diámetro del campo de iluminación (d_{50})	La forma de la distribución de la luz de la lámpara quirúrgica puede ajustarse, incluido el campo de iluminación circular y el campo de iluminación elíptico. El área de distribución de la luz de la lámpara es la zona en la que la intensidad de la iluminación es igual o superior al 50 % de la intensidad de la iluminación central.
Campo grande de iluminación (circular) y campo reducido de iluminación (circular)	Los campos de iluminación con diámetros máximo y mínimo. El diámetro del campo de iluminación puede ajustarse según sea necesario.
Campo de iluminación elíptico	La distribución de la luz de la lámpara es una forma elíptica que se ajusta a las necesidades de diferentes ángulos de incisión.
Profundidad de iluminación	También denominada profundidad de la columna de iluminación, con referencia a la distancia entre dos puntos a lo largo de la línea vertical que pasa por el centro del campo de iluminación, en el que la intensidad de la iluminación alcanza, como mínimo, el 20 % de la intensidad de la iluminación central (Ec).
Gestión de sombra	Capacidad del dispositivo de minimizar el impacto de las sombras en el área de trabajo debido a la obstrucción parcial del operador que emite la luz. Cuando la lámpara quirúrgica se ve obstruida parcialmente por la cabeza del médico, el sensor de sombra del área del panel de iluminación puede responder con rapidez a la sombra en varios segundos y, de esta manera, reducir la energía del panel de iluminación obstruido y aumentar la

	energía de otras partes no obstruidas. De esta manera, puede mantener inalterada la iluminación sobre la herida quirúrgica y aumentar la intensidad de la iluminación restante. Además, puede reducir la secreción del sudor producido por la exposición de la cabeza del médico a la luz intensa.
Índice de reproducción cromática (Ra)	Medida del grado en que el color psicofísico de un objeto iluminado por la fuente de iluminación de prueba se ajusta al del mismo objeto iluminado por la fuente de iluminación de referencia, teniendo en cuenta el estado de adaptación cromática.
Temperatura del color	Medida del color de la fuente de iluminación expresada en Kelvin (K). La temperatura del color de una fuente de iluminación se determina mediante su comparación con la de un radiador de cuerpo negro calentado ideal. La temperatura (medida en Kelvin) a la que el radiador de cuerpo negro calentado coincide con el color de la fuente de iluminación es la temperatura del color de dicha fuente.
Radiación	Información de la radiación total correspondiente a una intensidad de la iluminación central dada Ec
OR	Quirófano (por su sigla en inglés)
Modo de sincronización	Para los dos paneles de iluminación, cuando la función de depuración conjunta en el panel de iluminación A se habilita, el botón de depuración conjunta también se enciende en el panel de iluminación que no es el A. En este momento, los parámetros del otro panel de iluminación coinciden con los parámetros del panel de iluminación A. Luego, cuando se opera el panel de control de cualquier panel de iluminación, los parámetros de ambos paneles de iluminación se sincronizarán. Si los paneles de iluminación son diferentes en su configuración funcional, se priorizará cumplir con los parámetros del panel de iluminación con menos funciones.
Modo de endoscopía	Para la iluminación endoscópica, el dispositivo se usa como fuente de iluminación ordinaria.

www.leexmedical.com