Manual del operador

Series HyLED 200/HyLED 200M

Lámparas LED de exploración

Copyright

Este producto se entrega con una marca CE de acuerdo con las normativas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 referente a dispositivos médicos.

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma EN/IEC 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética: equipo eléctrico médico".

© 2016-2021 Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.
Para este Manual del operador, la fecha de publicación es 03-2021 (versión: 5,0).

Declaración de propiedad intelectual

NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo, Mindray) es propietario de los derechos intelectuales de este dispositivo Mindray y de este manual. El manual puede hacer referencia a información protegida por copyright o patentes, y no concede licencia alguna sobre los derechos de patente o copyright de Mindray ni de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la publicación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Quedan estrictamente prohibidos la publicación, la modificación, la reproducción, la distribución, el alquiler, la adaptación y la traducción o cualquier otro trabajo derivado de este manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

mindray, MINDRAY y MINDRAY son marcas comerciales, registradas o no, propiedad de Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, y **HyLED** es la marca comercial, registrada o no, propiedad de Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd en China y en otros países. Todas las demás marcas comerciales que aparecen en este manual se usan sólo con fines informativos o editoriales, y son propiedad de sus respectivos propietarios.

Responsabilidad del fabricante

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

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray no se hace responsable de los errores que contenga, ni de los daños accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del dispositivo en los siguientes casos:

- Cuando personal autorizado de Mindray haya sido el único en llevar a cabo todas las operaciones de instalación, las ampliaciones, los cambios, las modificaciones y las reparaciones del dispositivo.
- Cuando la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumpla los requisitos locales y nacionales aplicables.
- si el dispositivo se utiliza según se indica en las instrucciones de uso.

NOTA

- **Este dispositivo debe ser utilizado por profesionales clínicos cualificados.**

⚠ ADVERTENCIA

- **Es importante que el hospital u organización que utilice este dispositivo lleve a cabo un plan de servicio o mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.**

Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

Exenciones de responsabilidad

Entre las obligaciones o responsabilidades de Mindray relativas a esta garantía, no se incluyen los gastos de transporte ni de cualquier otro tipo, ni la responsabilidad por el retraso o los daños directos, indirectos o derivados de la aplicación o del uso inadecuado del dispositivo o de accesorios no aprobados por Mindray. La empresa tampoco se responsabiliza de las reparaciones realizadas por individuos ajenos al personal autorizado de Mindray.

Esta garantía no se extiende a las siguientes situaciones:

- **Mal funcionamiento o daños causados por un uso incorrecto o un error humano.**
- **Mal funcionamiento o daños causados por un suministro eléctrico inestable o de un voltaje inadecuado.**
- **Mal funcionamiento o daños por causa de fuerza mayor, como un incendio o un terremoto.**
- **Mal funcionamiento o daños causados por un uso incorrecto o reparaciones realizadas por personal de servicio no cualificado o no autorizado.**
- **Mal funcionamiento del dispositivo o de una pieza cuyo número de serie no es legible.**
- **Otros daños no causados por el propio dispositivo o alguna pieza.**

Notificación de acontecimientos adversos

Como proveedor de servicios sanitarios, puede informar a NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. si se producen acontecimientos adversos, y también a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Estos acontecimientos incluyen los fallecimientos y las enfermedades y lesiones graves relacionados con el dispositivo. Además, como parte de nuestro programa de control de calidad, NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. le ruega que nos informe sobre cualquier fallo o error del dispositivo. Se solicita esta información para garantizar que NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. suministra solo productos de la mejor calidad.

Política de devoluciones

Procedimiento de devolución

En caso de que fuese necesario devolver el dispositivo o parte del mismo a Mindray, debe seguirse el siguiente procedimiento:

Autorización de devolución: póngase en contacto con el departamento de atención al cliente y obtenga un número de autorización de servicio al cliente. Este número debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número no esté claramente visible. Proporcione además el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución.
Política de transporte: el cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana).
Dirección de devolución: envíe las piezas o el dispositivo a la dirección proporcionada por el departamento de atención al cliente.

Información de contacto

Fabricante:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Dirección:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, R.P. China
Tel.:	+86 25 66082666
Fax:	+86 755 26582680-26666
Representante de la CE:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Dirección:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Página dejada intencionalmente en blanco.

Contenido

1 Descripción general del sistema ····· 1-1

1.1 Componentes principales 1-1
1.2 Definiciones 1-4
1.2.1 Símbolos gráficos 1-4
1.2.2 Notas de seguridad 1-6
1.3 Finalidad de uso 1-7
1.3.1 Uso previsto 1-7
1.3.2 Usuarios previstos 1-7
1.3.3 Población de pacientes 1-7
1.3.4 Condiciones médicas previstas 1-7
1.3.5 Contraindicaciones 1-7
1.3.6 Efectos secundarios 1-7
1.4 Instrucciones básicas de seguridad 1-9
1.4.1 Instrucciones para evitar lesiones 1-9
1.4.2 Instrucciones para evitar daños materiales 1-11

2 Operaciones diarias ····· 2-1

2.1 Preparativos 2-1
2.1.1 General 2-1
2.1.2 Precauciones de desplazamiento de HyLED 200M 2-2
2.2 Uso del cabezal lumínico 2-4
2.2.1 General 2-4
2.2.2 Instalación/extracción del mango esterilizable (opcional) 2-4
2.2.3 Ajuste de la posición del cabezal lumínico 2-6
2.2.4 Uso de la unidad de control 2-7
2.2.5 Uso de la fuente de alimentación de reserva (opcional) 2-8

3 Mantenimiento ····· 3-1

3.1 Periodo de mantenimiento 3-1
3.2 Limpieza/Desinfección 3-2
3.2.1 Mantenimiento del exterior del cabezal lumínico 3-2
3.2.2 Mantenimiento del mango esterilizable 3-4
3.3 Mantenimiento de la fuente de alimentación de reserva (opcional) 3-5
3.3.1 Periodo de mantenimiento 3-5
3.3.2 Método de mantenimiento 3-5
3.4 Ajuste del brazo extensible 3-6

4 Solución de problemas ····· 4-1

5 Apéndices ····· 5-1

A Especificaciones técnicas 5-1

A.1 Clasificación 5-1
A.2 Entorno 5-2
A.3 Rendimiento óptico 5-7
A.4 Grado de rotación/alcance 5-8
A.5 CEM 5-9
B Índice 5-15

1 Descripción general del sistema

1.1 Componentes principales

En las figuras siguientes se muestran los componentes principales de las lámparas de exploración de las series HyLED 200/HyLED 200M.

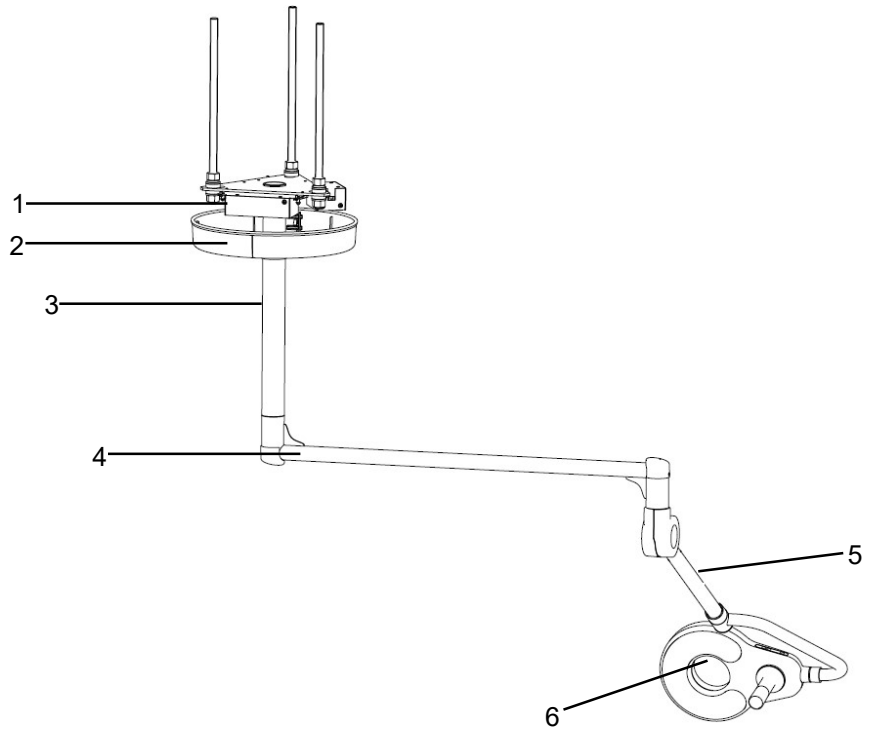


Figura 1-1 HyLED 200 (versión de techo)

1 Módulo de alimentación
2 Cubierta de techo
3 Tubo de techo
4 Ensamblado del brazo horizontal giratorio
5 Brazo extensible
6 Cabezal lumínico HyLED 200

La pieza de la base de la lámpara de exploración incluye la cubierta de techo, el tubo de techo y el ensamblado del brazo horizontal giratorio.

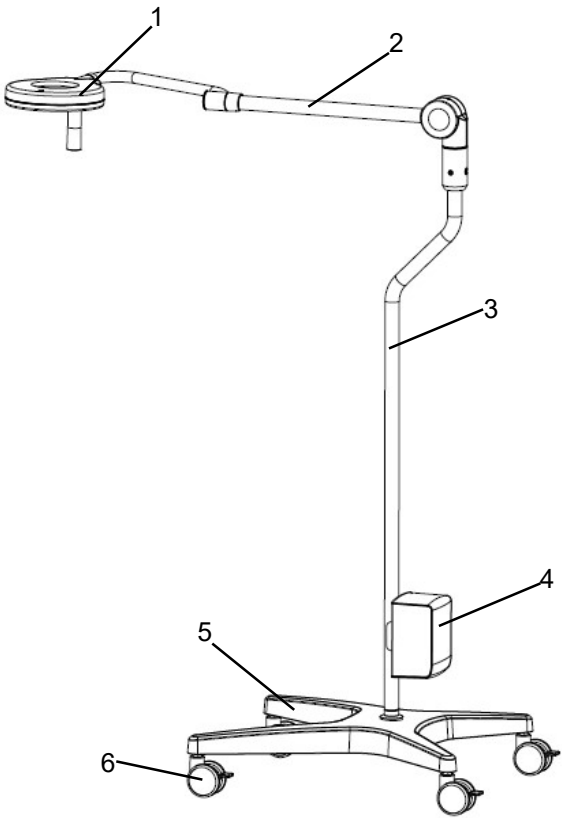


Figura 1-2 Lámpara de exploración HyLED 200M (versión móvil)

1 Cabezal lumínico	2 Brazo extensible
3 Barra	4 Módulo de alimentación/módulo de batería (opcional)
5 Base	6 Rueda

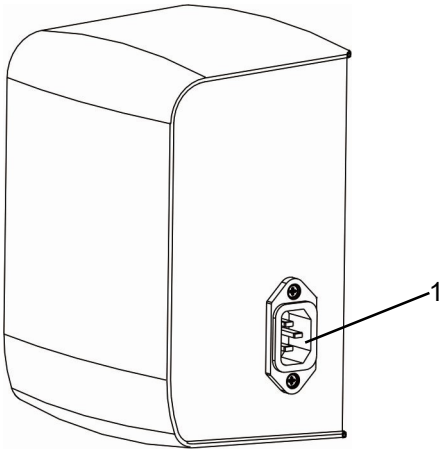


Figura 1-3 Módulo de alimentación de HyLED 200M

1 Toma de corriente

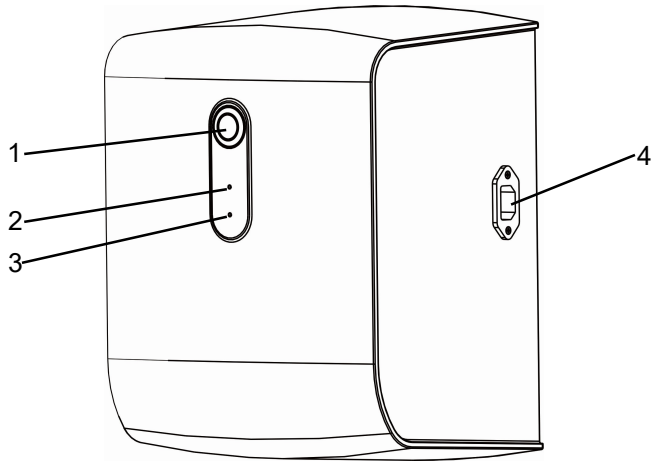


Figura 1-4 Módulo de batería de HyLED 200M

1 Interruptor principal	2 Indicador de CA
3 Indicador de batería	4 Toma de corriente

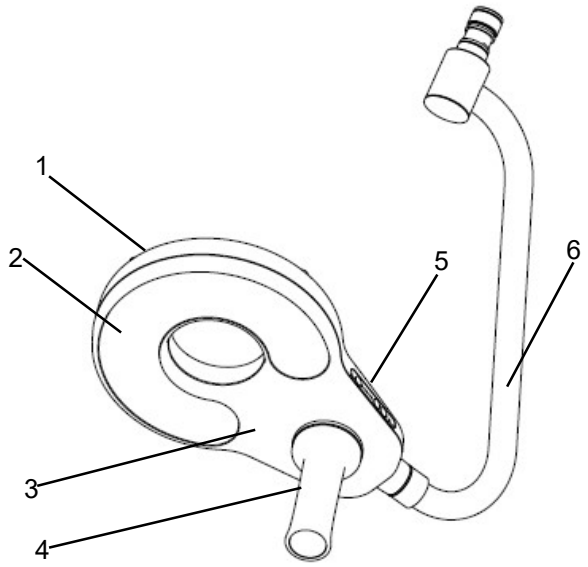


Figura 1-5 Cabezal lumínico HyLED 200/HyLED 200M

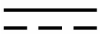
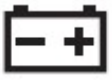
1 Cubierta de la lámpara	2 Cristal
3 Marco de la lámpara	4 Mango no esterilizable/mango esterilizable (opcional)
5 Unidad de control	6 Unión de cardán

1.2 Definiciones

1.2.1 Símbolos gráficos

La lámpara de exploración contiene los siguientes símbolos.

Tabla 1-1 Definición de los símbolos

Símbolo	Significado
	Precaución, consulte la documentación proporcionada
	Toma de tierra de protección
	Puesta a tierra
	Corriente alterna (CA)
	Corriente continua (CC)
	Indicador de encendido
	Encendido/apagado
	Indicador de batería
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Etiqueta RAEE La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.
	Advertencia de ESD (descarga electrostática)
	Etiquetado de productos de clase I. Desarrollado y comercializado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745.
	Los productos que incluyen la marca de circulación en el mercado unificado (Uniform Market Circulation Mark) han superado los procedimientos de evaluación de conformidad estipulados en la normativa técnica de la unión aduanera y cumplen los requisitos técnicos aplicables a todos los productos de su categoría exigidos por la unión aduanera.
	Dispositivo médico

1.2.2 Notas de seguridad

Tabla 1-2 Definición de las notas de seguridad

Nota	Significado
⚠ ADVERTENCIA	Lea el texto que aparece debajo del símbolo. Este texto advierte de algún peligro de funcionamiento que podría causar lesiones.
⚠ PRECAUCIÓN	Lea el texto que aparece debajo del símbolo. Este texto advierte de posibles daños en el dispositivo u otros objetos.
NOTA	Lea el texto que aparece debajo del símbolo. Este texto advierte de información que requiere su atención.

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Uso previsto

Las lámparas de exploración LED se pueden utilizar en procedimientos de diagnóstico, tratamiento o exploración en el quirófano, la sala de tratamiento, la sala de recuperación, la sala de inducción, etc.

1.3.2 Usuarios previstos

Solo personal médico con la formación adecuada puede utilizar el dispositivo.

1.3.3 Población de pacientes

La lámpara de exploración LED está diseñada para pacientes sometidos a exploraciones o tratamientos.

1.3.4 Condiciones médicas previstas

El dispositivo solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos.
Este equipo no es apto para el uso doméstico.

1.3.5 Contraindicaciones

Ninguna.

1.3.6 Efectos secundarios

De acuerdo con las conclusiones de la evaluación clínica y de riesgos residuales, en el caso de los pacientes previstos, no se conocen efectos secundarios conocidos que se puedan producir durante el uso de este dispositivo médico o después de él. No es necesario que el operador realice preparativos extraordinarios. Por tanto, no hay que divulgar ningún riesgo residual asociado con el uso de este dispositivo médico.

Consulte en la tabla siguiente todos los modelos disponibles y sus configuraciones.

Tabla 1-3 Modelos y configuraciones disponibles

Modelo	Configuración
HyLED 200	Un cabezal lumínico
HyLED 200M	Móvil

NOTA

- **El contenido de este manual está basado en la configuración completa de la lámpara de exploración. Puede que algunas secciones no sean aplicables a su lámpara. Utilice la lámpara en función de la configuración que tiene. Si tiene dudas, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o su distribuidor local.**

1.4 Instrucciones básicas de seguridad

1.4.1 Instrucciones para evitar lesiones

⚠ ADVERTENCIA

- **La lámpara de exploración debe usarse únicamente para los fines para los que está diseñada. No lo use para otros fines.**
- **Solo el personal autorizado por Nanjing Mindray puede realizar operaciones de instalación, mantenimiento o reparación en la lámpara de exploración.**
- **La lámpara de exploración debe ser utilizada únicamente por personal cualificado.**
- **Antes de usar la lámpara de exploración, debe leer y comprender totalmente este manual.**
- **Asegúrese de seguir este manual para la formación del personal sobre el funcionamiento, mantenimiento y uso seguro de la lámpara de exploración.**
- **Al desplazar la lámpara de exploración, tenga en cuenta que la vista que tiene del área a la que realiza el desplazamiento podría quedar oscurecida por la lámpara de exploración. La falta de atención mientras se mueve la lámpara de exploración puede tener como resultado lesiones personales o daños en los dispositivos.**
- **Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la lámpara de exploración solo se debe conectar a un suministro eléctrico con protección a tierra.**
- **Asegúrese de que la instalación eléctrica del edificio cumple con los requisitos establecidos en IEC 60364-7-710.**
- **No dirija la fuente de luz directamente a los ojos. En caso contrario, se podrían producir lesiones.**
- **Una exposición prolongada a la fuente de luz puede provocar fatiga ocular. Asegúrese de seleccionar un nivel de iluminancia apropiado para las operaciones quirúrgicas de larga duración.**
- **No use la lámpara de exploración en una zona inflamable o con riesgo de explosión.**
- **Asegúrese de ajustar el nivel de iluminancia en función de las necesidades de la operación. Tenga en cuenta que existe riesgo de exceso de calor en el campo operativo debido a la superposición de varios cabezales, en cuyo caso la iluminación de exploración podría superar una irradiación total de 1000 W/m².**

- **Después de cada esterilización y antes de cada nuevo uso del mango esterilizable, asegúrese de comprobar si presenta algún signo de desgaste, como grietas y pérdida del color, e instálelo correctamente hasta que se oiga un clic.**
- **Cuando instale la lámpara de exploración, asegúrese de que está conectada a un interruptor que pueda cortar el suministro eléctrico. Este interruptor no se incluye con la lámpara de exploración. Asegúrese de cortar el suministro eléctrico antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o reparación en la lámpara de exploración.**
- **Antes de conectar cualquier equipo a la lámpara de exploración, asegúrese de que el equipo es idóneo para su uso en el entorno de un paciente.**
- **Para evitar una posible contaminación ambiental, las lámparas de exploración usadas, incluidos sus componentes y baterías, deben desecharse de acuerdo con la regulación gubernamental local o del hospital.**
- **Cualquier equipo que se conecte a la lámpara de exploración deberá cumplir las normas pertinentes de la EN/IEC (p. ej., la norma sobre seguridad de equipos de tecnología de la información EN/IEC 60950, la norma sobre equipos médicos EN/IEC 60601-1 y sus normas particulares pertinentes, y similares). Es responsabilidad de las personas que conecten los equipos suplementarios a la lámpara de exploración y configuren todo el sistema verificar que este cumple con los requisitos establecidos en EN/IEC 60601-1 y EN/IEC 60601-1-2. Si tiene dudas con respecto a estos requisitos, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o su distribuidor local.**
- **No utilice lámparas LED de exploración en un entorno de RM.**
- **No modifique la lámpara de exploración sin la autorización de Nanjing Mindray.**
- **No coloque la lámpara de exploración móvil en un lugar en el que sea difícil manipular el dispositivo de desconexión.**
- **Si un circuito impreso LED está defectuoso, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.**
- **La lámpara de exploración puede usarse junto con dispositivos de otros fabricantes (p. ej., pantallas). Asegúrese de consultar las instrucciones del fabricante para obtener información sobre cómo utilizar el dispositivo.**

1.4.2 Instrucciones para evitar daños materiales

⚠ PRECAUCIÓN

- **Tenga cuidado cuando transporte o mueva la lámpara de exploración para no dañarla.**
- **Asegúrese de utilizar sólo repuestos proporcionados por Nanjing Mindray.**
- **El dispositivo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia puede afectar al funcionamiento de dispositivos médicos. Asegúrese de que la lámpara de exploración se instala en un entorno adecuado. Vea el capítulo A.5 para obtener información detallada.**
- **Las patillas del conector con un símbolo de advertencia de descarga electrostática no se pueden tocar. Tampoco se deben realizar conexiones entre estos conectores sin llevar acabo las medidas de protección contra este tipo de descargas. Entre estos procedimientos de precaución se pueden incluir la utilización de zapatos y ropa antiestática, estar en contacto con una barra de puesta a tierra antes y durante la conexión de las patillas, o bien el uso de guantes antiestáticos y aislantes eléctricos. El personal que efectúe estas tareas debe contar con las instrucciones de precaución necesarias correspondientes.**
- **No utilice soluciones de limpieza que contengan cloruros, ya que pueden dañar el dispositivo.**
- **El uso de piezas de repuesto distintas a las suministradas por Nanjing Mindray, especialmente piezas eléctricas como cables, baterías o bombillas, podría mermar el rendimiento CEM de la lámpara de exploración.**

Página dejada intencionalmente en blanco.

2 Operaciones diarias

2.1 Preparativos

2.1.1 General

Las lámparas de exploración de las series HyLED 200 y HyLED 200M están disponibles en una estructura fija o en una unidad de montaje permanente, como las versiones de techo, pared y colgante. La lámpara de exploración está cableada previamente y lista para usar siempre que la fuente de alimentación esté encendida. Con la lámpara de exploración HyLED 200M, mueva la iluminación móvil lenta y cuidadosamente hasta la posición deseada y bloquee las ruedas. Consulte las precauciones sobre el movimiento en 2.1.2 .
Cada vez que vaya a usar la lámpara de exploración:

1. Asegúrese de que el mango esterilizable está esterilizado si está configurado. Vea el capítulo 3.2.2.4 para obtener información detallada sobre la esterilización.
2. Asegúrese de que:
   - Los cabezales lumínicos y los brazos (giratorios y extensibles) no están dañados.
   - El suministro eléctrico en la sala es normal.
   - La temperatura y la humedad en la sala cumplen las condiciones de funcionamiento de la lámpara.
   - La iluminancia es normal.
   - Los cabezales lumínicos pueden mantenerse en la posición deseada.
   - El módulo de alimentación de reserva (opcional) o el módulo de batería (opcional) están encendidos.

⚠ PRECAUCIÓN

- **Asegúrese de que la lámpara de exploración está conectada a una fuente de alimentación de reserva fiable a la que pueda conectarse automáticamente si falla el suministro eléctrico principal.**
- **Sí el cabezal lumínico cuenta con un módulo de alimentación de reserva de Mindray, asegúrese de que la fuente de alimentación de reserva está activada antes de iniciar cualquier procedimiento. De otro modo, la batería puede no funcionar si se produce un corte de suministro eléctrico.**
- **Asegúrese de que el módulo de alimentación de reserva o el módulo de batería queda apagado si ha finalizado el uso ese día o no va a utilizar el**

equipo durante varios días (por ejemplo, durante los fines de semana o las vacaciones). De lo contrario, la batería podría agotarse o dañarse.

2.1.2 Precauciones de desplazamiento de HyLED 200M

Es posible que en la lámpara de exploración HyLED 200M vea la siguiente etiqueta de advertencia:

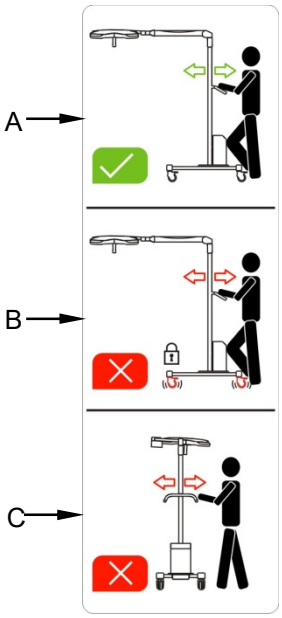


Figura 2-1 Etiqueta de advertencia (HyLED 200M)

Estas etiquetas de advertencia indican lo siguiente:
A: Manera correcta de mover la lámpara de exploración. Asegúrese de utilizar el asa situada en la barra para desplazar la lámpara de exploración móvil en la dirección indicada cuando las ruedas están desbloqueadas.
B: No mueva la lámpara de exploración móvil cuando las ruedas estén bloqueadas.
C: No intente mover la lámpara de exploración móvil ejerciendo fuerza desde alguno de los lados.

⚠ ADVERTENCIA

- **Asegúrese de recoger el cable de alimentación durante el desplazamiento y cuando se encuentre en la posición deseada. De lo contrario podría provocar tropiezos.**
- **Cuando la lámpara de exploración móvil se encuentre en la posición deseada, asegúrese de bloquear las ruedas antes de su uso. De lo contrario, la luz móvil puede salir y causar daños personales o materiales.**
- **Asegúrese de desplazar la lámpara de exploración móvil sobre un suelo**

nivelado. Asegúrese de que la velocidad de desplazamiento no sea superior al paso normal caminando. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños en el dispositivo.

- **No se apoye en el brazo extensible. De lo contrario, el cabezal lumínico puede desplazarse y causar daños personales o materiales.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **No se ponga de pie en la base.**
- **No utilice el mango no esterilizable ni el mango esterilizable del cabezal para mover la lámpara de exploración móvil.**

2.2 Uso del cabezal lumínico

2.2.1 General

Puede hacer lo siguiente:

1. Utilizar el mango esterilizable o no esterilizable para ajustar la posición del cabezal lumínico.
2. Utilizar la unidad de control para manejar la luz.

⚠ ADVERTENCIA

- **No dirija la fuente de luz directamente a los ojos. En caso contrario, se podrían producir lesiones.**
- **No se apoye en el brazo extensible. De lo contrario, el cabezal lumínico puede desplazarse y causar daños personales o materiales.**
- **Asegúrese de ajustar el nivel de iluminancia en función de las necesidades de la operación. Tenga en cuenta que existe riesgo de exceso de calor en el campo operativo debido a la superposición de varios cabezales, en cuyo caso la iluminación de exploración podría superar una irradiación total de 1000 W/m².**

2.2.2 Instalación/extracción del mango esterilizable (opcional)

Para instalar el mango esterilizable:

1. Deslice el mango esterilizable por el mango central del cabezal lumínico.
2. Empuje el mango hacia arriba hasta oír un clic.
3. Tire del mango esterilizable hacia abajo para asegurarse de que no está suelto.

Para extraer el mango esterilizable:

1. Sujete el cabezal lumínico con una mano.
2. Agarre el mango con la otra mano. Pulse el botón situado en la parte inferior y tire del mango hacia abajo.

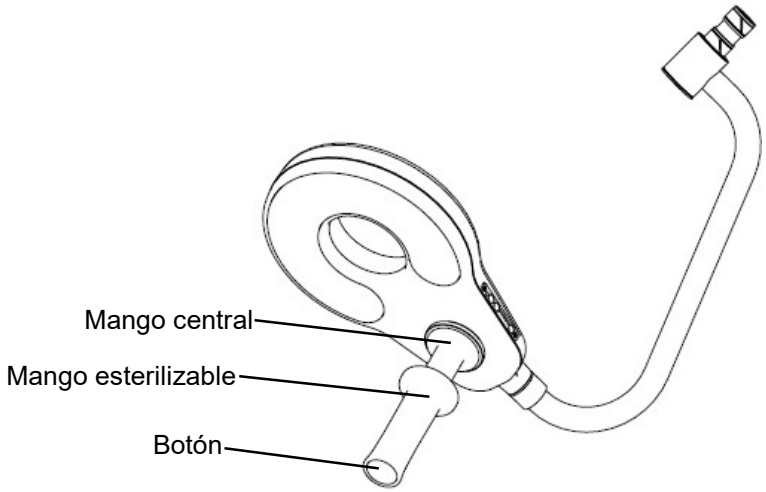


Figura 2-2 Cómo instalar/extraer el mango esterilizable

⚠ ADVERTENCIA

- **Asegúrese de esterilizar siempre el mango esterilizable antes de usarlo.**
- **Sólo personal esterilizado debe usar el mango esterilizable.**
- **Si el mango esterilizable cayera durante una operación, podría infectar la herida quirúrgica. Asegúrese de que el mango esterilizable está instalado de forma correcta y segura.**
- **No se recomienda el uso de mangos esterilizables desechables, ya que pueden caerse durante la operación e infectar la herida quirúrgica.**

2.2.3 Ajuste de la posición del cabezal lumínico

Se recomienda colocar el cabezal lumínico en posición antes de cualquier intervención para reducir al mínimo la posterior manipulación. Utilice el mango esterilizable (personal esterilizado) o no esterilizable para ajustar la posición del cabezal lumínico.

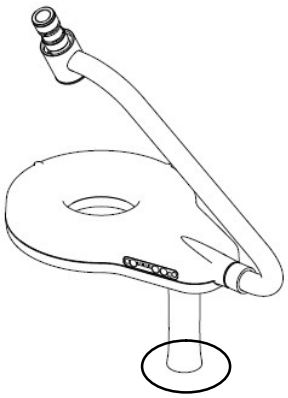


Figura 2-3 Ajuste de la posición del cabezal lumínico

⚠ ADVERTENCIA

- **Tenga cuidado cuando ajuste la posición del cabezal lumínico. No tire de los brazos extensibles más allá de su límite.**
- **Sólo personal esterilizado debe usar el mango esterilizable.**
- **Para evitar el riesgo de infección, únicamente el personal esterilizado puede tocar el mango esterilizable durante las intervenciones.**
- **El mango esterilizable debe esterilizarse siempre antes de usarse.**

2.2.4 Uso de la unidad de control

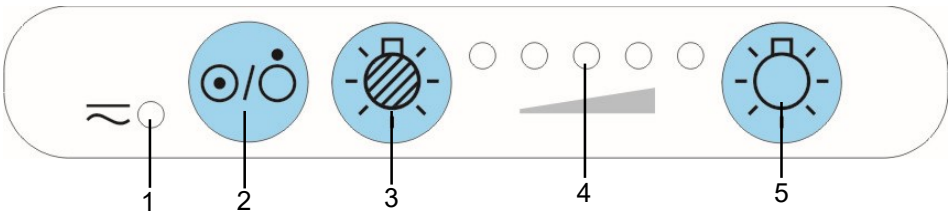


Figura 2-4 Unidad de control de HyLED 200/HyLED 200M

1 Indicador de encendido
2 Botón de encendido
3 Bajar iluminancia
4 Indicador del nivel de iluminancia
5 Subir iluminancia

Puede hacer lo siguiente:

1. Pulse el "Botón de encendido" para encender o apagar el cabezal lumínico.
2. Pulse el botón "Subir iluminancia" o "Bajar iluminancia" para ajustar la iluminancia.
3. Compruebe el nivel de iluminancia en el "Indicador de iluminancia". La iluminancia se puede ajustar en 5 niveles. Cuando se ajusta en el primer nivel, el cabezal entra en el modo de iluminación MIS, que es suficiente para aportar una luz ambiental en las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los 5 niveles de cambio de iluminancia.

Tabla 2-1 5 niveles de cambio de iluminancia

Nivel	Iluminancia (proporción)
1	Aproximadamente 10%
2	Aproximadamente 33%
3	Aproximadamente 55%
4	Aproximadamente 78%
5	Aproximadamente 100%

4. Compruebe el estado de la iluminación mediante el indicador. Vea la tabla siguiente para obtener información detallada.

Tabla 2-2 Definiciones del indicador de la unidad de control

Indicador	Estado	Definición
Indicador de encendido	Verde	La lámpara de exploración está conectada a la fuente de alimentación y la tensión al cabezal lumínico es normal.
	Rojo y parpadeando	El voltaje del cabezal lumínico es demasiado bajo.

2.2.5 Uso de la fuente de alimentación de reserva (opcional)

⚠ PRECAUCIÓN

- **Asegúrese de que el módulo de alimentación de reserva o el módulo de batería queda apagado si ha finalizado el uso ese día o no va a utilizar el equipo durante varios días (por ejemplo, durante los fines de semana o las vacaciones). De lo contrario, la batería podría agotarse o dañarse.**

NOTA

- **Si el nivel de las baterías es demasiado bajo, cámbialas a tiempo.**

2.2.5.1Módulo de alimentación de reserva de HyLED 200

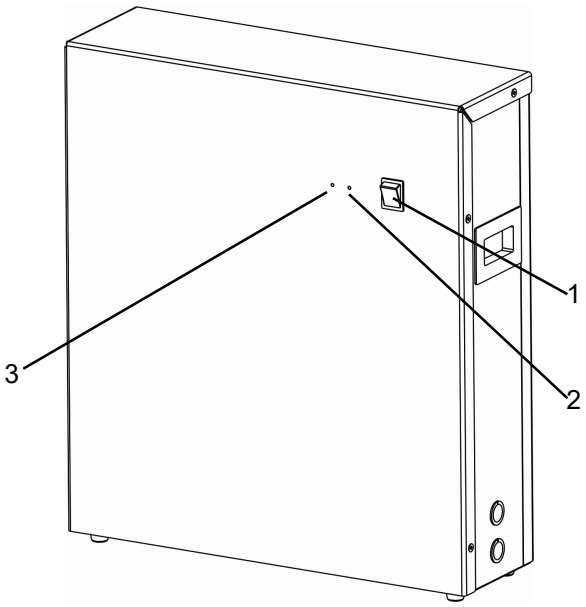


Figura 2-5 Módulo de alimentación de reserva

1 Interruptor
2 Indicador de batería
3 Indicador de CA

En el módulo de alimentación de reserva, puede ver una flecha que indica la dirección de la colocación del módulo. No lo coloque al revés.

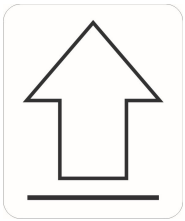


Figura 2-6 Símbolo en el módulo de alimentación de reserva

1. Para utilizar el módulo de batería de reserva, encienda el interruptor.
2. Para utilizar la fuente de alimentación, actívela y, a continuación, encienda el interruptor.
3. Para cargar el módulo de alimentación de reserva, encienda la alimentación de la red eléctrica.
4. Si el módulo de alimentación de reserva está en uso, puede comprobar si el indicador de la batería de la cubierta de techo es de color verde o comprobar el estado de funcionamiento mediante los indicadores del módulo de alimentación de reserva.

Tabla 2-3 Definición de los indicadores del módulo de alimentación de reserva

Indicador	Estado	Definición
Indicador de CA	Verde	La fuente de alimentación está conectada al cabezal lumínico y funciona normalmente.
Indicador de batería	Naranja	Las baterías se están cargando.
	Apagado	La carga ha finalizado.
	Verde	El módulo de alimentación de reserva proporciona el suministro al cabezal lumínico y funciona normalmente.
	Rojo	Las baterías tienen poca carga.

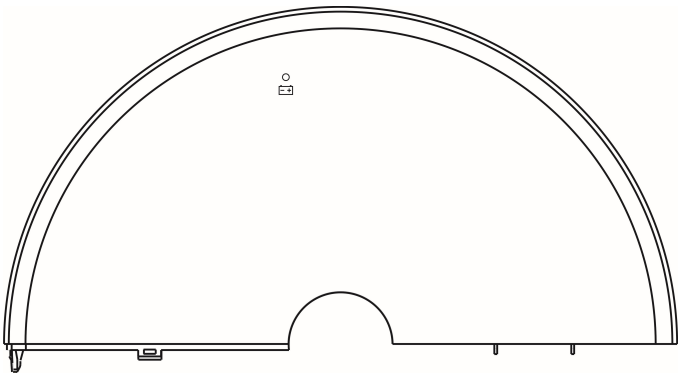


Figura 2-7 Indicador de batería en la cubierta del techo

2.2.5.2Módulo de batería para HyLED 200M

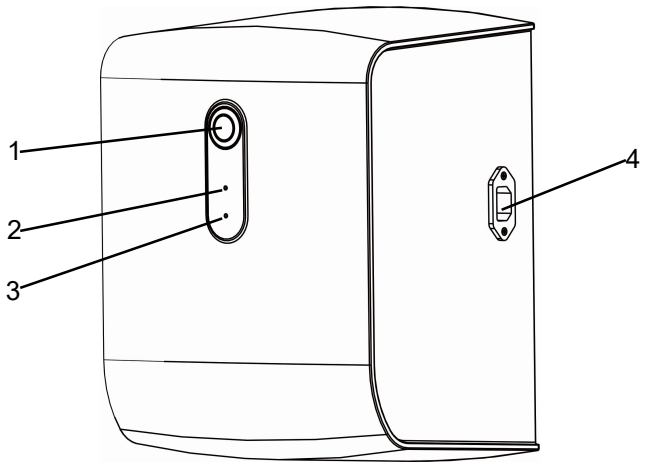


Figura 2-8 Módulo de batería

1 Botón de encendido
2 Indicador de CA
3 Indicador de batería
4 Toma de corriente

1. Para utilizar el módulo de batería, encienda el interruptor.
2. Para utilizar el suministro eléctrico de la red, conecte la toma de corriente a la red eléctrica y, a continuación, encienda el botón de encendido.
3. Para cargar el módulo de batería, conecte la toma de corriente al suministro eléctrico.
4. Compruebe el estado de funcionamiento del módulo de batería mediante los indicadores. Vea la tabla siguiente para obtener información detallada.

Tabla 2-4 Definición de los indicadores del módulo de batería

Indicador	Estado	Definición
Indicador de CA	Verde	La fuente de alimentación está conectada al cabezal lumínico y funciona normalmente.
Indicador de batería	Naranja	Las baterías se están cargando.
	Apagado	La carga ha finalizado.
	Verde	El módulo de batería proporciona el suministro al cabezal lumínico y funciona normalmente.
	Rojo	Las baterías tienen poca carga.

3 Mantenimiento

3.1 Periodo de mantenimiento

Elemento	Período
Comprobaciones de funciones y de iluminancia	Las funciones y la iluminancia deben comprobarse cada vez antes de usar el dispositivo. Cada dos años, personal autorizado de Nanjing Mindray debe realizar un examen completo de las funciones y el rendimiento.
Comprobación del cableado	Cada seis años, personal autorizado de Nanjing Mindray debe realizar un examen completo del cableado.
Examen completo del sistema	Cada diez años, personal autorizado de Nanjing Mindray debe realizar un examen completo del sistema.
Comprobaciones de la batería de reserva	La conexión a la batería de reserva se debe revisar mensualmente. Vea 3.3 para obtener información detallada.

⚠ PRECAUCIÓN

- **Solo el personal autorizado por Nanjing Mindray puede realizar operaciones de instalación, mantenimiento o reparación en la lámpara de exploración.**
- **Asegúrese de utilizar sólo repuestos proporcionados por Nanjing Mindray.**
- **Si desmonta determinados componentes, el funcionamiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados (p. ej., al reparar el suministro eléctrico, el ensamblado del brazo giratorio y los brazos extensibles).**
- **La vida útil de la lámpara de exploración es de 10 años. Cada 10 años, personal autorizado por Nanjing Mindray debe realizar un examen completo del sistema y las sustituciones necesarias.**
- **La vida útil media del LED es de 60.000 horas.**

3.2 Limpieza/Desinfección

NOTA

- **Asegúrese de seguir las normativas nacionales de higiene y desinfección a la hora de realizar la limpieza y desinfección.**

3.2.1 Mantenimiento del exterior del cabezal lumínico

La lámpara de exploración HyLED presenta una superficie de alta calidad que se puede limpiar/desinfectar con productos de limpieza o desinfectantes convencionales, excepto ácidos fuertes, alcohol e hidrocarburos clorados.

3.2.1.1Agentes de limpieza y desinfectantes recomendados

- Ligeramente alcalinos (10% solución jabonosa; 40 °C/104 °F máximo)
- Aldehídos (2%)
- Agua caliente (40 °C/104 °F máximo)

3.2.1.2Agentes de limpieza y desinfectante prohibidos

- Desinfectantes que contienen alcohol
- Compuestos liberadores de halógenos
- Hidrocarburos clorados
- Ácido orgánico fuerte
- Compuestos que liberen oxígeno

3.2.1.3Periodo de mantenimiento

La lámpara de exploración debe limpiarse o desinfectarse después de cada uso y al menos una vez por semana.

3.2.1.4Limpieza

1. Apague la lámpara y espere hasta que se enfríe por completo.
2. Utilice un paño desechable que no suelte pelusa para limpiar el polvo del cabezal lumínico.
3. Use un paño que no suelte pelusa humedecido con detergente para limpiar el exterior del cabezal lumínico.

4. Utilice un paño desechable que no suelte pelusa humedecido con agua para limpiar el exterior del cabezal lumínico y después séquelo.

3.2.1.5Desinfección

1. Use un paño que no suelte pelusa humedecido con desinfectante para limpiar el exterior del cabezal lumínico.
2. Utilice un paño desechable que no suelte pelusa humedecido con agua para limpiar el exterior del cabezal lumínico y después séquelo.

Este método es válido para las siguientes piezas:

- exterior de la base (cubierta de techo, tubo de techo y ensamblado del brazo horizontal giratorio)
- exterior de los brazos
- exterior del cabezal lumínico (cubierta de la lámpara, marco de la lámpara, cristal y unidad de control)



Figura 3-1 Cómo limpiar el cristal

⚠ PRECAUCIÓN

- **Cuando limpie o desinfecte el cristal del cabezal lumínico, asegúrese de pasar el paño siguiendo el radio, como muestra la figura Figura 3-1. No pase el paño de atrás hacia delante ni haciendo círculos. De lo contrario, puede dañar la superficie del cristal.**
- **El cristal debe limpiarse o desinfectarse después de cada uso y al menos una vez por semana.**

3.2.2 Mantenimiento del mango esterilizable

3.2.2.1Periodo de mantenimiento

El mango esterilizable debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse después de cada uso.

3.2.2.2Retirada del mango esterilizable

Vea el capítulo 2.2.2 para obtener información detallada.

3.2.2.3Limpieza/Desinfección

Antes de esterilizar el mango, primero límpielo y desinféctelo como se explica en la sección 3.2.1 .

3.2.2.4Esterilización

Únicamente se pueden esterilizar los mangos que han sido limpiados y desinfectados. Antes de realizar la esterilización, asegúrese de que el mango está colocado en un paquete de esterilización que cumpla la norma ISO 11607. El proceso de esterilización al completo debe cumplir la norma BS EN ISO 17665, con una temperatura máxima que no exceda los 134 °C, y se debe mantener durante un tiempo no superior a 7 minutos.

⚠ ADVERTENCIA

- **El mango esterilizable debe instalarse sólo justo antes de usarlo.**
- **Solo el mango esterilizable se puede esterilizar.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **No aplique carga al mango durante la esterilización. De lo contrario, el mango puede deformarse para siempre.**
- **El mango esterilizable puede desgastarse tras un determinado período de servicio. Asegúrese de cambiarlo si ve algún signo de desgaste, como grietas o pérdida de color.**

3.3 Mantenimiento de la fuente de alimentación de reserva (opcional)

3.3.1 Periodo de mantenimiento

Se recomienda utilizar las baterías al menos una vez al mes para alargar su vida útil.

3.3.2 Método de mantenimiento

La conexión a la fuente de alimentación de reserva se debe revisar mensualmente.

1. Cargue el módulo de alimentación de reserva (para HyLED 200) o el módulo de batería (para HyLED 200M). La batería tarda 10 horas aproximadamente en cargarse por completo.
2. Conecte el módulo de alimentación de reserva o el módulo de batería de reserva y cierre el suministro eléctrico.
3. Pulse el "Botón de encendido" para encender el cabezal lumínico.
4. Compruebe si el cabezal está encendido y el indicador de la batería está verde.

NOTA

- **No utilice la batería si está dañada. Si la batería no funciona, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local.**

3.4 Ajuste del brazo extensible

⚠ ADVERTENCIA

- **Asegúrese de cortar el suministro eléctrico antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o reparación en la lámpara de exploración.**

Si la lámpara de exploración no se queda a la altura deseada, ajuste la capacidad de carga del brazo extensible.

1. Inserte una llave Allen de 4mm en el orificio de ajuste tanto como sea posible..
2. Ajuste el tornillo Allen hexagonal:
   - Si la lámpara tiende a irse hacia arriba, gire la llave Allen en el sentido del "-".
   - Si la lámpara tiende a irse hacia abajo, gire la llave Allen en el sentido del "+".

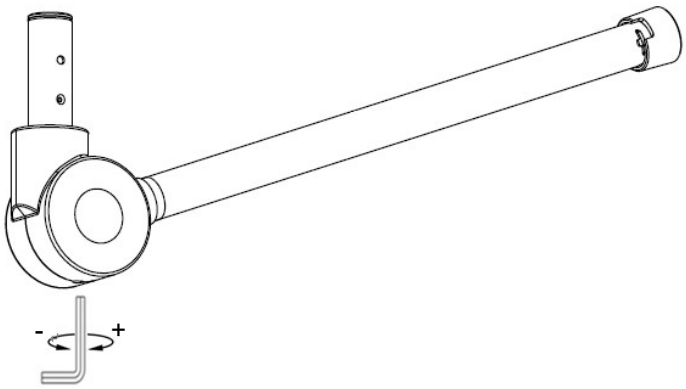


Figura 3-2 Ajuste de la capacidad de carga (brazo extensible de HyLED 200)

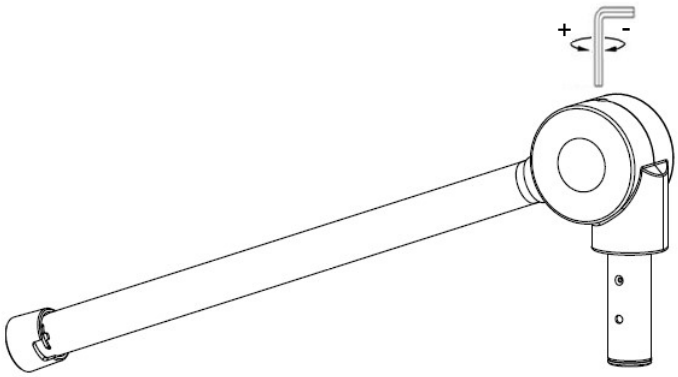


Figura 3-3 Ajuste de la capacidad de carga (brazo extensible de HyLED 200M)

4 Solución de problemas

⚠ ADVERTENCIA

- **La finalidad de este capítulo es ayudarle a solucionar sólo problemas comunes. Si encuentra problemas no incluidos en este capítulo o si, siguiendo los métodos indicados, no puede resolver el problema, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray para obtener asistencia. No se permiten reparaciones del dispositivo por parte de personal no autorizado.**
- **El dispositivo debe ser reparado únicamente por personal autorizado por Nanjing Mindray. Reparaciones en el dispositivo por parte de personal no autorizado pueden dar lugar a lesiones en personas o daños en el dispositivo u otros objetos.**
- **Las reparaciones del dispositivo deben realizarse estrictamente con los datos técnicos proporcionados por Nanjing Mindray. Si necesita más datos técnicos, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.**

Error	Causa	Solución
No se enciende la lámpara.	Se fundió el fusible.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
	El suministro eléctrico está interrumpido.	Compruebe el suministro eléctrico.
	Algunas partes eléctricas están rotas.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
La luz parpadea.	Instalación incorrecta.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
No se enciende un grupo de LED o ningún LED.	El LED está defectuoso.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
	Los cables LED están defectuosos o desconectados.	
	Algunas partes eléctricas están rotas.	

La iluminancia no se puede ajustar.	Algunas partes eléctricas están rotas.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
La lámpara de exploración no se puede cambiar al modo de iluminación MIS.	Algunas partes eléctricas están rotas.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
La iluminancia es demasiado baja.	El ajuste de iluminancia es demasiado bajo.	Aumenta la iluminancia. Vea 2.2.4 para obtener información detallada.
La batería no se puede cargar.	La batería no está conectada a la fuente de alimentación.	Conecte la alimentación principal.
	Se fundió el fusible.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
La batería no funciona, o no ha durado como estaba previsto.	La batería no se carga por completo.	Cargue la batería.
	La batería está rota.	Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray.
La superficie del cristal está arañada o agrietada.	Se han utilizado productos de limpieza o desinfectantes no adecuados o el cristal se ha limpiado antes de haberse enfriado por completo.	Consulte 3.2.1.4 y 3.2.1.5 para conocer los métodos de limpieza/desinfección en detalle.
Las horas de uso del mango esterilizable son menores.	Se ha llevado a cabo un método de esterilización incorrecto.	Compruebe la esterilización. Vea 3.2.2.4 para obtener información detallada.
El mango esterilizable está desgastado o presenta grietas.	Las horas de uso se han agotado.	Sustituya el mango esterilizable. Vea 2.2.2 para obtener información detallada.
El mango esterilizable no encaja en el mango central correctamente.	Se han superado los parámetros de esterilización (como temperatura o tiempo).	Vea 3.2.2.4 para obtener información detallada. Asegúrese de que el mango se ajusta en su posición (oirá un clic) y compruebe todo el mango.
	Las horas de uso se han agotado.	Sustituya el mango esterilizable. Vea 2.2.2 para obtener información detallada.

5 Apéndices

A Especificaciones técnicas

A.1 Clasificación

A.1.1 Según la protección frente a descargas eléctricas

Clase I, fuente de alimentación eléctrica interna (opcional).
Sin piezas externas.

⚠ ADVERTENCIA

- **La lámpara de exploración depende del sistema de toma de tierra para su protección contra descargas eléctricas. En los lugares donde se dude de la integridad del conductor de protección externo de la instalación o de su disposición, la lámpara de exploración debe utilizarse con la fuente de alimentación eléctrica interna.**

A.1.2 Según el modo de operación

Funcionamiento continuo.

A.1.3 Según el grado de protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas

Sin protección (IPX0).

A.1.4 Según la idoneidad de uso en un ambiente rico en oxígeno

No es adecuado para su uso en un ambiente rico en oxígeno.

A.1.5 Según el método de esterilización

Mediante los métodos descritos y validados por el fabricante.

A.2 Entorno

A.2.1 Fuente de alimentación

A.2.1.1 HyLED 200

1. Fuente de alimentación: 100-240 V~ 50/60 Hz o CC de 24 V
2. Potencia de entrada
   1) 100-240 V~

Modelo	Configuración	Potencia de entrada VA	Potencia de entrada (con fuente de alimentación de reserva) VA
HyLED 200	Un cabezal lumínico	65	205

   2) CC de 24 V

Modelo	Configuración	Potencia de entrada VA
HyLED 200	Un cabezal lumínico	65

3. Carga de potencia máx. de todas las fuentes de luz:

Modelo	Carga de potencia máx. de todas las fuentes de luz:
HyLED 200	28W

A.2.1.2 HyLED 200M

1. Fuente de alimentación: 100-240 V~ 50/60 Hz
2. Potencia de entrada

Modelo	Configuración	Potencia de entrada
HyLED 200M	Móvil	100-240 V~ 1,4-0,6 A

3. Carga de potencia máx. de todas las fuentes de luz:

Modelo	Carga de potencia máx. de todas las fuentes de luz:
HyLED 200M	28W

A.2.2 Fusible

A.2.2.1 HyLED 200

Elemento	Módulo de alimentación común	Módulo de alimentación de reserva
Bloque de terminales	250 V T 1,6 A	250 V T 5 AL
Placa de alimentación	250 V T 2,5 A	250 V T 6,3 AH

A.2.2.2 HyLED 200M

Elemento	Módulo de alimentación común	Módulo de batería
Placa de alimentación	250 V T 2,5 A	250 V T 6,3 AH

A.2.3 Baterías de reserva (opcional)

1. Batería: 12 V CC × 2. La batería tarda 10 horas aproximadamente en cargarse por completo.
2. En el caso de las baterías nuevas totalmente cargadas, el tiempo de funcionamiento es de 10 horas con el cabezal lumínico HyLED 200/HyLED 200M con la iluminancia máxima.

⚠ ADVERTENCIA

- **La sustitución de las baterías de reserva por personal que no tuviera la formación necesaria podría producir riesgos, como temperaturas excesivas, fuego o explosiones. Asegúrese de que la batería la sustituye únicamente personal autorizado por Nanjing Mindray.**

⚠ PRECAUCIÓN

- **La lámpara de exploración no es compatible con la fuente de alimentación de CA de 24 V. No debe conectarlas. En caso contrario, se pueden producir daños en la lámpara.**
- **Se recomienda utilizar las baterías de reserva al menos una vez al mes para alargar su vida útil.**

NOTA

- **Tenga en cuenta que las baterías proporcionan iluminación temporal antes de que se encienda el suministro eléctrico de emergencia.**

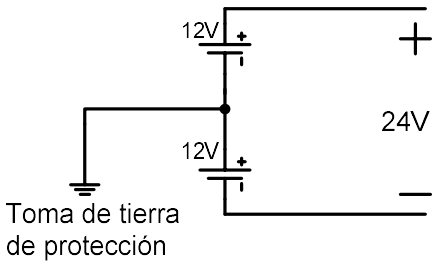
A.2.4 Suministro eléctrico de CC de 24 V (opcional)

NOTA

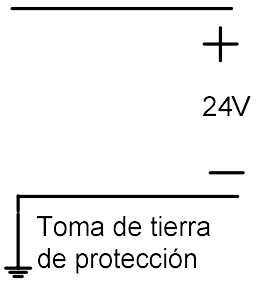
- **Se recomienda que se utilice el módulo de la batería de Mindray como suministro eléctrico de CC de 24 V.**

Si en las instalaciones del cliente se suministra una alimentación de CC de 24 V, debe cumplir los siguientes requisitos.

1. El suministro de alimentación externo de CC de 24 V se debe aislar del suministro de corriente alterna de la red. Para cumplir los requisitos de aislamiento, los dos métodos descritos a continuación se pueden seleccionar como referencia.
   1) Si la alimentación de CC de 24 V proviene de un módulo de suministro, este debe cumplir con lo establecido en la norma IEC 60601-1.
   2) Si el suministro de CC de 24 V proviene de una batería o SAI (sistema de alimentación ininterrumpida), la batería o el SAI debe cumplir con las normas IEC e ISO pertinentes.
2. Rango de fluctuación del voltaje en el puerto de entrada del módulo de alimentación de reserva de Mindray: 22 V-36 V CC.
3. Salida de potencia de CC: no menos de 250 W para un solo cabezal lumínico o un 20 % que la potencia declarada del cabezal lumínico indicada en A.2.1
4. Conexiones a tierra:
   1) Conexiones a tierra inadecuadas:



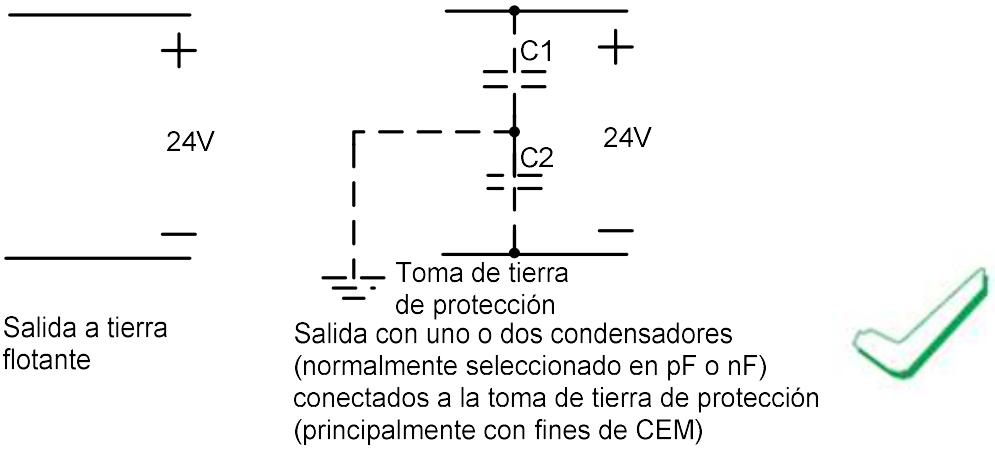
Dos fuentes de alimentación de 12 V en serie, con el electrodo central para la toma de tierra de protección



Electrodo negativo para la toma de tierra de protección



2) Conexiones a tierra adecuadas:



⚠ PRECAUCIÓN

- **Los cabezales lumínicos deben estar conectados a un suministro de alimentación independiente, lo que significa que un suministro de alimentación CC de 24 V solo puede estar conectado a un módulo de alimentación de reserva.**
- **El suministro de alimentación de CC debe estar protegido frente sobretensión, sobreamperaje, cortocircuitos y aumentos repentinos del voltaje.**

A.2.5 Entorno operativo

1. Temperatura: de 5 °C a 40 °C
2. Humedad: del 30 % al 75 %, sin condensación
3. Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

A.2.6 Almacenamiento y transporte

1. Temperatura: de -40°C a 60°C
2. Humedad: del 10 % al 75 %, sin condensación
3. Presión atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa

⚠ PRECAUCIÓN

- **Durante el transporte, asegúrese de que la lámpara de exploración esté bien protegida de la lluvia, la nieve o colisión mecánica.**

- **La lámpara de exploración debe instalarse en una sala que sea seca, con corrientes de aire y que no tenga gas cáustico.**
- **No almacene la lámpara de exploración en el exterior.**
- **No someta la lámpara de exploración a vibraciones altas.**

A.2.7 Protección ambiental

1. Embalaje: el embalaje está hecho de materiales respetuosos con el medioambiente. Se debe desechar de acuerdo con las normativas del hospital y las normas gubernamentales locales.
2. Baterías: las baterías se deben depositar en un sistema de desechos local para su tratamiento apropiado.

A.3 Rendimiento óptico

Modelo / Elemento	HyLED 200/HyLED 200M
Iluminancia máxima (Ec) (1m)	Aproximadamente 70000 lx
Temperatura de color	Aproximadamente 4350 K
Índice de reproducción cromática general (R_a)	Aproximadamente 96
Índice de reproducción cromática específico (R_9)	Aproximadamente 96
Irradiación (Ee) (iluminancia máxima)	Aproximadamente 250 W/m^2
Ee/Ec (promedio)	3,6 mW/(m^2 lx)
Diámetro del campo de luz (d_{10})	Aproximadamente 170 mm
Diámetro del campo iluminado (d_{50})	≥ d_{10}×50%
Intensidad luminosa (20%)	Aproximadamente 1500 mm
Intensidad luminosa (60%)	Aproximadamente 700mm

NOTA

- **El rendimiento óptico está sujeto a cambios. Por motivos relacionados con la fabricación, los valores reales pueden diferir ligeramente de los datos mencionados anteriormente.**
- **La iluminancia máxima (Ec) (1 m) se mide por debajo de una temperatura de color de aproximadamente 4350 K.**
- **Con una temperatura de color de alrededor de 4350 K, tanto el índice de reproducción cromática general (R_a) como el índice de reproducción cromática específico (R_9) son de aproximadamente 96.**
- **Tenga en cuenta que la norma IEC 60601-2-41 original definía la intensidad luminosa como el rango de funcionamiento aprox. 1.000 mm por debajo de la superficie emisora de la lámpara de exploración, donde la iluminancia alcanza al menos un 20% de la iluminancia central. Sin embargo, la última versión ha cambiado el estándar a 60%.**

A.4 Grado de rotación/alcance

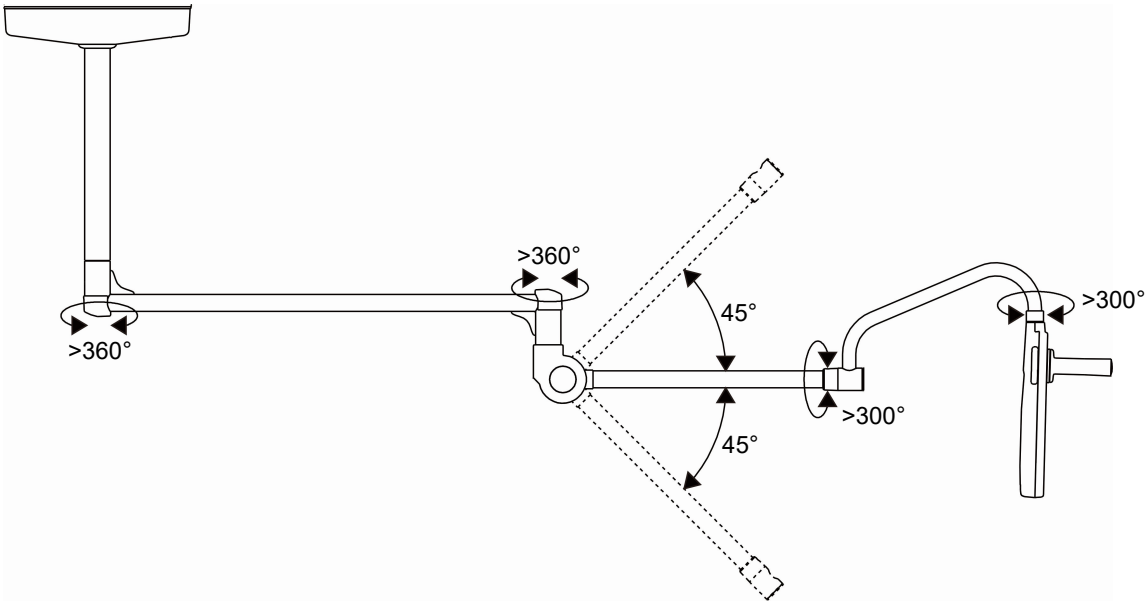


Figura 5-1 HyLED 200 (versión de techo)

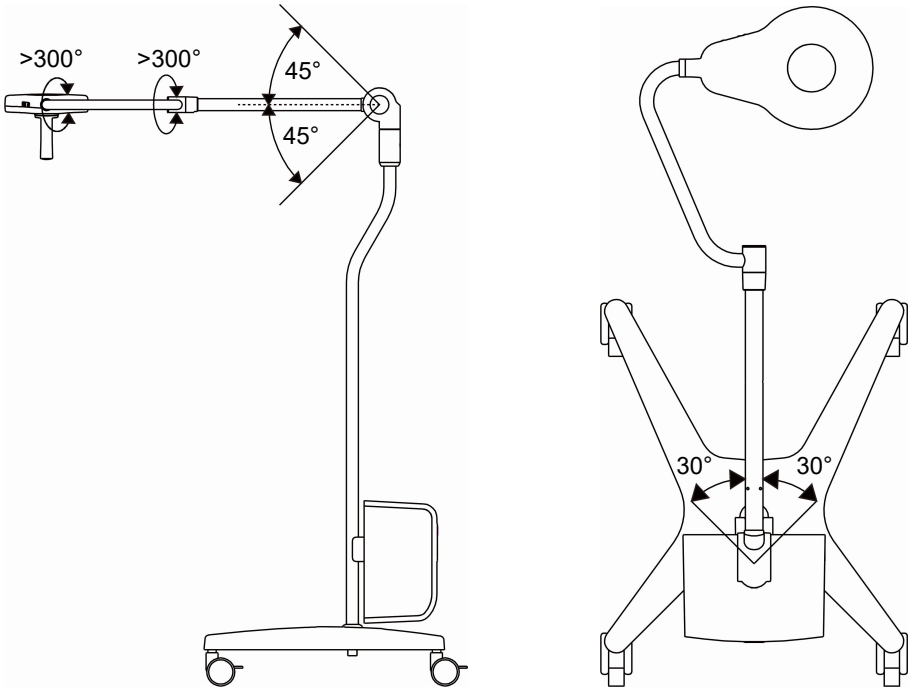


Figura 5-2 HyLED 200M (versión móvil)

A.5 CEM

El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1-2: 2014.

⚠ ADVERTENCIA

- **El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.**
- **Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.**
- **Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de las lámparas de quirófano de la serie HyLED 200/ HyLED 200M, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.**
- **El funcionamiento de un EQUIPO no electromédico (p. ej. de tecnología de la información) que forme parte de un SISTEMA electromédico podría verse interrumpido debido a las interferencias electromagnéticas de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas para reducir este efecto, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO no electromédico o protegiendo la ubicación.**
- **Este dispositivo está diseñado para su uso únicamente en centros de atención sanitaria profesionales. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo/sistema puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.**

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de la tensión y emisión fluctuante IEC 61000-3-3	No aplicable	

NOTA

- **El dispositivo requiere precauciones especiales respecto a la CEM y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de CEM que se indica a continuación.**
- **Es posible que otros dispositivos afecten a este dispositivo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.**
- **Las características de las EMISIONES de este dispositivo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B) este dispositivo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.**
- **Si se pierde el rendimiento básico o se degrada, puede que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del EQUIPO electromédico o del SISTEMA electromédico, o bien proteger la**

ubicación o dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con el personal de servicio.

Si el dispositivo funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla Guía y declaración: inmunidad electromagnética, seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento básico:

- proporcionar una iluminación e irradiación uniformes como rendimiento esencial.

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15kV en aire	±8 kV por contacto ±15kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U_T en 0,5 ciclos 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T en 25/30 ciclos 0% U_T en 250/300 ciclos	0% U_T en 0,5 ciclos 0% U_T en 1 ciclo y 70% U_T en 25/30 ciclos 0% U_T en 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente

			de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ De 150 k a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).
	6 Vrms en bandas ISM [a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m	
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF IEC61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	

			Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno[b], deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia[c]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  .
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			
[a] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. [b] Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo. [C] Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre este equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El equipo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
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 aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

B Índice

B

Barra, 1-2
Baterías de reserva, 5-3

C

Corriente alterna, 1-4
Corriente continua, 1-4

D

Definiciones, 1-4

E

Entorno, 5-2

F

Fabricante, 1-4
Fecha de fabricación, 1-4
Fusible, 5-3

I

Indicador de Batería, 1-2

L

Límite de humedad, 1-5
Límite de presión atmosférica, 1-5
Límite de temperatura, 1-5
Limpieza, 3-2, 3-4

M

Mantenimiento, 3-1
Módulo de alimentación, 1-2

N

Número de serie, 1-4

S

Suministro eléctrico de respaldo, 5-4

Página dejada intencionalmente en blanco.

Página dejada intencionalmente en blanco.