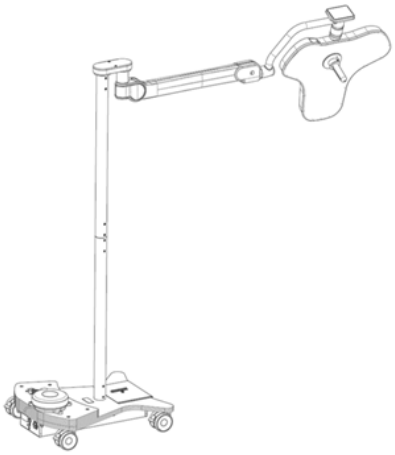
STERIS®



Soporte móvil del sistema de iluminación quirúrgica ALYON™

Manual del operador

es
11069416
Revisión A

© 2025 STERIS. All rights reserved.

Published: 2025-10-14

TABLA DE CONTENIDO

Número de sección	Descripción	Página
1	**Mensaje de STERIS**	**1**
1.1	Información sobre derechos de autor	1
1.2	Introducción	1
1.3	Uso previsto	1
1.4	Consejos	1
1.5	Certificaciones	2
1.6	Información sobre el mantenimiento	2
1.7	Direcciones	2
2	**Precauciones de seguridad**	**4**
2.1	Resumen de advertencias y precauciones	4
2.2	Eliminación de productos de desecho	15
2.3	Información sobre REACH	16
3	**Símbolos y etiquetas**	**17**
3.1	Símbolos	17
4	**Especificaciones y requisitos**	**21**
4.1	Características	21
4.2	Condiciones ambientales	21
4.3	Rendimiento óptico del cabezal lumínico	22
4.4	Funcionamiento de la cámara	23
5	**Identificación de los componentes**	**25**
5.1	Identificación de los componentes	25
5.2	Controles del operador	26
6	**Instrucciones de uso**	**28**
6.1	Procedimientos iniciales	28
6.2	Colocación de la luz	29
6.3	Uso del mango de la lámpara	30
6.4	Uso de la pantalla táctil	37
6.5	Uso de la videocámara	43
7	**Mantenimiento e inspección rutinarios**	**47**
7.1	Mantenimiento programado	47
7.2	Mantenimiento preventivo	48
8	**Resolución de problemas**	**50**
8.1	Introducción	50
8.2	El módulo LED no se enciende	50
8.3	La luz no se enciende	51
8.4	La luz parpadea al moverla	51
8.5	El patrón de luz no cambia	51
8.6	El cabezal lumínico vibra tras soltarlo una vez colocado	51
8.7	Patrón de luz deficiente	52
9	**Apéndice**	**53**
9.1	Cumplimiento de las normas de CEM	53

Mensaje de STERIS

1.1 Información sobre derechos de autor

El soporte móvil ALYON es una marca comercial de STERIS o sus filiales. Todos los demás nombres de empresas o productos a los que se hace referencia en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

© 2025, STERIS Corporation. Todos los derechos reservados.

Esta publicación está protegida por derechos de autor. Queda prohibida la copia, divulgación a terceros o utilización de esta publicación sin el consentimiento expreso por escrito de STERIS.

STERIS se reserva el derecho a realizar cambios en las especificaciones mostradas en este documento sin previo aviso ni obligación alguna. Si desea más información, póngase en contacto con STERIS.

1.2 Introducción

Este manual contiene información sobre el funcionamiento y el mantenimiento rutinario del soporte móvil ALYON. Todo el personal que intervenga en el funcionamiento y el mantenimiento rutinario del soporte móvil ALYON debe leer detenidamente y cumplir las advertencias, precauciones e instrucciones contenidas en este manual. El manual está destinado a proteger la salud y la seguridad de dicho personal y, por lo tanto, debe ser de fácil acceso para consulta.

1.3 Uso previsto

El soporte móvil es una luminaria quirúrgica de intensidad variable y patrón fijo o variable diseñada para proporcionar al personal de quirófano una iluminación visible del campo quirúrgico o del paciente.

1.4 Consejos

A continuación se incluye un mensaje importante de STERIS sobre las ventajas y las limitaciones asociadas al uso de sistemas de iluminación quirúrgica de gran intensidad.

Debido a la variedad de procedimientos quirúrgicos realizados y a la amplia gama de preferencias individuales del personal quirúrgico, es conveniente que un sistema de iluminación quirúrgica ofrezca un control selectivo en una amplia gama de intensidades de iluminación. La Illuminating Engineering Society (IES) destaca que, además de proporcionar un control de la intensidad, los sistemas de iluminación quirúrgica deben permitir el control de las sombras, una reproducción cromática correcta y una profundidad de campo adecuada para aportar una iluminación nítida y uniforme en las cavidades corporales profundas. Sin embargo, a medida que aumentan los niveles de iluminación, también aumenta el calor radiante. Por tanto, la IES advierte que, en la mayor parte de las intervenciones quirúrgicas, el nivel de este tipo de calor radiante debe mantenerse al mínimo. El usuario de lámparas quirúrgicas debe utilizar el nivel de iluminación más bajo posible adecuado para el procedimiento, especialmente en determinados procedimientos neurológicos o intestinales en tejidos delicados, finos, secos o anómalos. Además, para la protección de los tejidos expuestos quirúrgicamente y para la comodidad y la eficiencia del cirujano y sus ayudantes, la radiación de energía puede controlarse de forma eficaz limitando el tiempo de exposición en niveles de iluminación elevados. Deben tomarse precauciones especiales cuando se solapen los campos de luz de varios cabezales lumínicos en el centro quirúrgico, ya que esta situación aumenta el riesgo de calor excesivo.

En una norma internacional para la seguridad de los sistemas de iluminación quirúrgica establecida por la IEC se especifican niveles mínimos y máximos de iluminación, así como niveles máximos de radiación térmica que pueden ser emitidos por una sola luminaria quirúrgica. El sistema se ha diseñado para que cumpla esta norma internacional y para proporcionar una gran variedad de niveles de iluminación a la vez que minimiza la emisión de infrarrojos potencialmente nocivos en el campo quirúrgico.

El nivel de iluminación de las luces quirúrgicas puede ajustarse a diferentes niveles de intensidad mediante los controles situados estratégicamente en la pantalla táctil o en el mango del cabezal lumínico. El nivel de iluminación también disminuye al aumentar el patrón de luz. La intensidad lumínica máxima puede alcanzar los 160 klx para el

patrón de luz más pequeño con el cabezal lumínico y puede ajustarse mediante el control de la intensidad o el control del tamaño del patrón en el intervalo completo especificado por la IEC.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este producto sanitario, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del país en que haya tenido lugar el incidente.

1.5 Certificaciones

El sistema de calidad de STERIS cuenta con la siguiente certificación:

ISO 13485*

Para el diseño, la fabricación, la venta, la instalación y el servicio posventa de mesas de quirófano, tableros, carros de traslado y sus extensiones y accesorios, sistemas de iluminación, lavadoras y unidades de desinfección.

El soporte móvil ALYON se ha diseñado en cumplimiento de la normativa internacional sobre equipos médicos eléctricos:

- IEC 60601-2-41 (EN 60601-2-41) Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de luminarias quirúrgicas
- IEC 60601-1 (EN 60601-1) Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial aplicables a equipos electromédicos
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Compatibilidad electromagnética

1.6 Información sobre el mantenimiento

Este manual contiene esquemas e instrucciones para un programa completo de mantenimiento preventivo. En el manual de mantenimiento se incluyen instrucciones detalladas para el mantenimiento no rutinario. El mantenimiento preventivo es esencial para el funcionamiento seguro y correcto del producto. Se recomienda a los Clientes que se pongan en contacto con STERIS para informarse sobre nuestro programa integral de mantenimiento. Según los términos de este programa, el mantenimiento preventivo, los ajustes y la sustitución de las piezas desgastadas se realiza de forma programada, con el fin de garantizar el rendimiento óptimo y reducir interrupciones inoportunas o costosas. El personal de STERIS de todo el mundo está integrado por técnicos adecuadamente equipados y formados en fábrica para proporcionar estos servicios, así como servicios de instalación in situ, formación y reparación especializada. Solo el personal formado de STERIS debe realizar el mantenimiento no rutinario. Si desea más información, póngase en contacto con STERIS.

1.7 Direcciones

CE

EC REP

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly

R35 X865 ■ Irlanda

CH REP

STERIS GmbH
c/o BDO AG Längfeldweg 116A
CH-2504 Biel-Bienne
Suiza

STERIS Corporation
2720 Gunter Park East
Montgomery, AL 36109 ▪ EE.UU.
334-277-6660/800-444-9009
www.steris.com

UK REP

STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester
LE7 1PF
Reino Unido

Equipo de clase 1

Equipo normal (equipo cerrado sin protección frente a la entrada de agua)

Equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxigeno u óxido nitroso.

Apto para funcionamiento continuo.

El idioma original en que se redactó el presente documento es el INGLÉS. Cualquier traducción debe hacerse a partir del documento en la lengua original.

Precauciones de seguridad

2.1 Resumen de advertencias y precauciones

A continuación, se presenta una lista de las precauciones de seguridad que deben tenerse en cuenta durante el mantenimiento del soporte móvil del sistema de iluminación quirúrgica ALYON. Las ADVERTENCIAS indican que existe un peligro potencial para el personal, y las PRECAUCIONES indican que existe la posibilidad de que se produzcan daños en el equipo. Estas precauciones se repiten, en su totalidad o parcialmente, en los apartados correspondientes del manual. Es importante revisar estas precauciones antes de realizar operaciones de mantenimiento del sistema de iluminación.

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ Para que el funcionamiento de este equipo sea fiable y seguro es necesario que se lleven a cabo tareas preventivas programadas de mantenimiento además de realizar las tareas habituales de mantenimiento. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería de STERIS para programar un mantenimiento preventivo.

⚠ Las reparaciones y los ajustes de este equipo debe llevarlos a cabo únicamente personal cualificado del servicio técnico. Si las operaciones de mantenimiento del equipo las realiza personal no cualificado y sin experiencia, o bien se instalan piezas no autorizadas, pueden producirse lesiones personales, la anulación de la garantía o costosos daños en el equipo. Póngase en contacto con el servicio técnico de STERIS para informarse de las opciones de mantenimiento.

⚠ No intente limpiar el cabezal lumínico, a menos que esté apagado y se haya dejado enfriar lo suficiente.

⚠ No se debe reparar ninguna pieza de este sistema mientras se esté usando con un paciente.

⚠ El brazo del cabezal lumínico utiliza una fuerza de tensión ajustable para soportar el peso del cabezal lumínico. No retire el cabezal lumínico del brazo a menos que el brazo haya sido bloqueado por un técnico autorizado y con experiencia.

⚠ No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

⚠ Si se modifica este equipo, se debe realizar la inspección y las pruebas necesarias para garantizar un uso seguro y continuado.

⚠ Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos, debido al riesgo de que ocurra un funcionamiento inadecuado del dispositivo alimentado. Antes de su utilización, observe el equipo que se utiliza junto a este equipo para garantizar su buen funcionamiento.

⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia, incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a menos de 305 mm (12") de cualquier pieza del sistema de iluminación quirúrgica, incluidos los cables especificados por STERIS. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, excepto los cables y transductores vendidos por el fabricante de este dispositivo como piezas de repuesto de los componentes internos, puede dar lugar a un aumento de las EMISIONES o a una reducción de la INMUNIDAD del sistema. No deben utilizarse accesorios ni piezas de repuesto que no se mencionen en los manuales de mantenimiento o del operador.

⚠ Evite las posibles interferencias de EMISIONES. El sistema no debe utilizarse en las proximidades de otros equipos o apilado sobre ellos. Si es necesario este uso apilado o contiguo, deberá supervisarse el funcionamiento del equipo o sistema en la configuración en la que se vayan a utilizar para comprobar que este sea normal.

⚠ No deben utilizarse accesorios ni piezas de repuesto que no se mencionen en el manual de mantenimiento o del operador, ya que pueden afectar a la compatibilidad electromagnética o causar daños en el equipo.

⚠ Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y su instalación y puesta en funcionamiento deben realizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en este manual.

Evite el riesgo de caída del producto. El sistema global y el producto son un sistema adaptado con respecto a la capacidad de carga soportada máxima y capacidad de carga máxima (carga útil). Las alteraciones del producto pueden dar lugar a que se supere la capacidad de carga total o máxima permitida de los componentes individuales. En este caso, existe el riesgo de que el producto o sus componentes se suelten del producto de fijación y se caigan.

⚠
- El producto no sufre ninguna alteración estructural. Las modificaciones o conversiones no autorizadas del producto no están permitidas por razones de seguridad.
- Solo se utilizan piezas de repuesto o accesorios originales, o los especificados y aprobados por STERIS. El uso de otras piezas puede entrañar riesgos desconocidos y debe evitarse en todos los casos.
- Las inspecciones y el mantenimiento se llevan a cabo en los intervalos de tiempo especificados.

⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del soporte móvil del sistema de iluminación quirúrgica ALYON, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

⚠ Puede producirse un riesgo de aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad si se conectan cables adicionales.

⚠ No se ha probado la compatibilidad de este dispositivo con otros posibles emisores de RF, como rayos X, detectores de metales, equipos electroquirúrgicos, equipos de diatermia, dispositivos móviles 5G, NFC, WPT o dispositivos de vigilancia electrónica de artículos (EAS). Se debe tener precaución si dichos emisores están presentes en el entorno de uso.

⚠ Este equipo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo en esas condiciones, habrá que observar este equipo y los demás para comprobar de que funcionan correctamente.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ No utilice el sistema de iluminación en un entorno rico en oxígeno.

⚠ El usuario debe comprobar que la luz funciona correctamente y que está en buenas condiciones antes de utilizarla. Compruebe que los componentes no presenten daños visibles, ya que los daños en las piezas pueden provocar que caigan pequeñas partículas en el entorno estéril que rodea al paciente.

⚠ Si la lámpara no está estable en su posición, el personal cualificado deberá ajustar la fuerza de frenado.

⚠ A menos que se especifique lo contrario en este manual del usuario, la lámpara no está diseñada para combinarse con productos de otros fabricantes y STERIS no ha realizado ninguna prueba de compatibilidad. Cualquier usuario que tenga la intención de combinar este producto con productos de terceros asume la responsabilidad de dicha combinación. El uso combinado con productos de terceros puede anular la garantía de los productos de STERIS.

⚠ Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, asegúrese de que la lámpara esté estable y de que los frenos estén bloqueados.

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES

⚠ Este producto emite una posible radiación óptica peligrosa. No mire fijamente a la luz que emite el equipo de iluminación quirúrgico. Pueden producirse lesiones oculares. Los pacientes deben mantener los ojos cerrados o protegidos durante los procedimientos.

⚠ La luz es una energía que podría dañar el tejido en caso de sobreexposición. Adapte el nivel de iluminación a las necesidades del procedimiento, especialmente cuando se utilicen varias fuentes de luz.

⚠ Si la funda desechable del mango de la lámpara no se encaja bien, esta puede caerse del cabezal lumínico durante el procedimiento.

⚠ Es posible que el uso de cables o accesorios diferentes de los suministrados por STERIS afecte a la compatibilidad electromagnética.

⚠ La lámpara móvil solo debe utilizarse en el quirófano cuando exista un sistema de iluminación quirúrgica montado en el techo que funcione y pueda encenderse en caso de fallo de la lámpara móvil.

⚠ Durante procedimientos quirúrgicos específicos, asegúrese de que el modo de iluminación ambiental automático esté activado antes de apagar la luz del quirófano.

ADVERTENCIA

RIESGO DE ASEGURAMIENTO DE ESTERILIDAD

⚠ No utilice los botones de control para el cirujano cuando se esté usando el mango de lámpara de plástico a menos que este se haya cubierto con una funda estéril. Si se utiliza el mango de lámpara de plástico sin una funda desechable, se puede poner en peligro la esterilidad del entorno quirúrgico.

⚠ No utilice las fundas desechables del mango si el embalaje ha sufrido daños, se ha rasgado o se ha abierto, ya que la esterilidad de la funda puede verse afectada.

⚠ El personal estéril no debe interactuar con la cámara (en caso de usarse), a menos que se instale una funda estéril desechable.

⚠ Antes de utilizar una funda desechable estéril, verifique la fecha de caducidad de este producto en el paquete.

⚠ Antes de utilizar una funda estéril desechable, asegúrese de que STERIS haya proporcionado este producto o de que STERIS haya declarado que es compatible con el sistema de iluminación.

⚠ Si la funda desechable estéril no se ajusta completamente en el mango, es posible que se caiga durante la intervención quirúrgica.

⚠ Asegúrese de que el adaptador del mango y el mango estén correctamente colocados y bloqueados antes de iniciar la intervención quirúrgica para evitar el riesgo de que se caigan durante la intervención.

ADVERTENCIA

RIESGO BIOLÓGICO

⚠ Las fundas estériles desechables para el mango están previstas únicamente para un solo uso.

⚠ Las fundas esterilizables reutilizables deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente entre usos.

⚠ Deben respetarse las precauciones universales al desechar cualquier elemento desechable de un solo uso.

ADVERTENCIA

RESIDUOS PELIGROSOS

⚠ Este producto contiene materiales que deben eliminarse por medio de empresas autorizadas para la eliminación de residuos peligrosos. Los materiales enumerados en este manual están contenidos en el sistema. Al desechar el equipo de iluminación o sus piezas, asegúrese de desechar correctamente los materiales peligrosos y otros residuos regulados, en cumplimiento con las normativas nacionales, estatales y locales de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y Restricción de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

ADVERTENCIA

RIESGO DE EXPLOSIÓN

⚠ No utilice el sistema de iluminación en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

⚠ Desenchufe la lámpara antes de realizar tareas de mantenimiento. No conecte la lámpara a menos que se hayan bloqueado correctamente todos los suministros. Respete siempre las normas de la OSHA (Occupational Safety & Health Administration) relativas a las prácticas laborales recomendadas relacionadas con la seguridad eléctrica y el bloqueo e identificación mediante etiquetas.

⚠ No retire las fundas ni lleve a cabo operaciones de mantenimiento que no se describen en este manual. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.

⚠ No corte ni interrumpa la corriente alterna (CA) de los cables, ya que ello supone un riesgo eléctrico.

⚠ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe enchufar a un suministro eléctrico que disponga de conexión a tierra. Si el quirófano no dispone de conexión a tierra, utilice una batería.

⚠ Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por STERIS.

Los cables de alimentación se colocan en el interior del producto. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica. Desconecte el producto de la red eléctrica antes de realizar cualquier trabajo de ajuste:

⚠
- Desconecte todos los polos de la red eléctrica y evite que el producto vuelva a conectarse.
- Verifique que todos los dispositivos conectados estén sin tensión.

⚠ Descarga eléctrica causada por un aislamiento defectuoso. Un aislamiento defectuoso puede transmitir corriente al producto.

⚠ Los cables externos dañados pueden alimentar el sistema con una tensión de 230 V (120 V), lo que supone un peligro de muerte por descarga eléctrica. No dañe el aislamiento del cable.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el producto solo debe conectarse a una red de alimentación equipada con un conductor de protección.

⚠
- El producto debe conectarse de forma que pueda desconectarse de la red eléctrica en todos los polos y al mismo tiempo.

Los cables de alimentación se colocan en el interior del producto. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica. Antes de llevar a cabo cualquier trabajo de instalación/desmontaje y puesta en marcha, el producto debe desconectarse de la red eléctrica.

⚠

- Desconecte todos los polos de la red eléctrica y evite que el producto vuelva a conectarse.
- Compruebe si el monitor está sin tensión.

⚠ Si se producen daños en los cables de alimentación, puede que todo el sistema quede bajo tensión. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica. No dañe el aislamiento del cable.

Si se producen daños en los cables de alimentación, todo el sistema quedará bajo tensión. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠

- Antes de realizar cualquier trabajo de instalación y ajuste, desconecte el producto de la red eléctrica en todos los polos y evite que se vuelva a conectar.
- Compruebe que los cables de alimentación están tendidos, de forma que no se retuerzan.
- No dañe el aislamiento del cable.

⚠ Si los cables de puesta a tierra están dañados, todo el sistema puede quedar bajo tensión en caso de fallo del sistema. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠ De acuerdo con la norma IEC 60601-1, no se pueden conectar piezas aplicadas BF o CF directamente a la lámpara quirúrgica.

⚠ No introduzca ningún objeto en las aberturas del dispositivo.

⚠ La posición APAGADO del control local de la iluminación desactiva el control de la cámara y del cabezal lumínico, pero el soporte móvil sigue recibiendo alimentación eléctrica. Este modo se denomina en espera. Es necesario pulsar la pantalla táctil para asegurarse de que el sistema recibe o no alimentación y está listo para utilizarse.

⚠ Coloque el soporte móvil de forma que el cable de alimentación se pueda desconectar fácilmente. Desenchufar el cable de alimentación es la mejor manera de aislar la lámpara de la fuente de alimentación.

⚠ Si existe algún indicio de daño en el cable de alimentación o el enchufe, no conecte la fuente de alimentación. Póngase en contacto con STERIS de inmediato.

⚠ Para evitar complicaciones por descargas electrostáticas, no toque partes de la lámpara y al paciente al mismo tiempo.

⚠ Utilice conductores equipotenciales para solucionar el problema de potenciales diferentes entre redes. Cuando el conductor equipotencial admita un sistema electromédico, el sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601–1.

ADVERTENCIA

RIESGO DE PINZAMIENTO

⚠ Durante los movimientos de articulación máxima del sistema de suspensión se crean puntos de pinzamiento. Aleje las manos de la junta articulada del sistema de suspensión durante los movimientos de articulación del cabezal lumínico.

ADVERTENCIA

RIESGO DE TROPIEZO

⚠ Conduzca el cable de alimentación hasta el receptáculo de forma que el personal de la sala no tropiece con él.

⚠ Desconecte el cable de alimentación antes de mover la lámpara. Asegúrese de que no haya obstáculos en el recorrido cuando traslade la lámpara.

⚠ No se suba a la base móvil ni coloque objetos sobre ella.

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

Informe a STERIS inmediatamente si el embalaje está dañado o se ha abierto de forma no intencionada antes de su uso, o si ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas. En caso de que falten componentes o estén dañados, envíe un informe a STERIS con la siguiente información:

⚠

- Inventario de daños y defectos
- Número de serie del sistema o de los componentes dañados
- Número de pedido
- Nombre y dirección
- Destinatario

⚠ Se han sometido a prueba los componentes pertinentes de este sistema de iluminación y se ha demostrado que cumplen la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Compatibilidad electromagnética (EMC). Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre este equipo y otros dispositivos. Si se produjeran dichas interferencias, cambie la ubicación del dispositivo o reduzca el uso del equipo afectado cuando este dispositivo esté en funcionamiento.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, excepto los cables y transductores vendidos por el fabricante del EQUIPO o del SISTEMA como piezas de repuesto de los componentes internos, puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una reducción de la inmunidad del sistema.

⚠ Los accesorios o las piezas de repuesto no mencionados en los manuales de mantenimiento o del operador no deben utilizarse con el sistema ni apilarse sobre este. Si es necesario este uso apilado o contiguo, deberá supervisarse el funcionamiento del equipo o sistema en la configuración en la que se vayan a utilizar para comprobar que este sea normal.

⚠ No deben utilizarse accesorios ni piezas de repuesto que no se mencionen en los manuales de mantenimiento o del operador, ya que pueden afectar a la compatibilidad electromagnética o causar daños en el equipo.

⚠ Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y su instalación y puesta en funcionamiento deben realizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en este manual.

⚠ Al instalar o retirar la cámara de vídeo, tenga cuidado de colocarla en un sitio seguro para evitar que ruede, se caiga y se rompa. Además, para evitar que se raye la superficie de la cámara, no la coloque de pie con la lente hacia abajo.

El uso de una solución desinfectante DISTINTA de las indicadas aquí puede provocar cambio de color o deformación de la superficie de la lente:

- Toallitas germicidas desinfectantes/desodorizantes/limpiadoras para superficies Coverage® Plus
- Compuesto de amonio cuaternario con disolvente de etanol

⚠
- Compuesto de amonio cuaternario con disolvente de alcohol isopropílico (IPA)
- Compuesto de amonio cuaternario con disolvente de IPA y 2-butoxietanol
- Compuesto de amonio cuaternario y biguanida
- H2O2 (peróxido de hidrógeno)
- Limpiadores neutros

⚠ No se recomienda en absoluto el uso de H2O2 y PAA (peróxido de hidrógeno y ácido peracético) en ninguno de los productos de STERIS.

⚠ Siga siempre las instrucciones del fabricante sobre las concentraciones y el uso de productos de limpieza.

⚠ Evite el derrame de líquidos en el interior del cabezal lumínico. Asegúrese de que no quede exceso de líquido en el cabezal lumínico durante la limpieza y posteriormente. Este tipo de derrame podría dañar el sistema de iluminación o dejarlo inservible.

⚠ Es preciso que el fabricante de los productos de limpieza y desinfección que vayan a utilizarse en el sistema de iluminación certifique que son compatibles con los materiales siguientes: policarbonato, polieterimida, Santoprene.

⚠ NO PULVERICE ningún producto de limpieza directamente sobre el cabezal lumínico o cualquier componente del sistema. Para limpiar los componentes del sistema, humedezca un paño suave y limpio con la solución de limpieza y escurra el exceso de humedad.

⚠ No utilice productos para limpiar el suelo en este equipo.

⚠ No raye la lente al limpiar; utilice siempre guantes de goma y un paño limpio, blanco y sin pelusa para limpiar las superficies externas.

⚠ No intente sustituir los módulos LED de los cabezales lumínicos. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.

⚠ Evite el cambio de color de la pantalla del centro de control. No limpie el centro de control con soluciones de povidona yodada ni permita que estas entren en contacto con las superficies de la pantalla.

⚠ No golpee el cabezal lumínico contra la pared u otros equipos.

⚠ No intente sustituir los módulos LED de los cabezales lumínicos. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.

⚠ No utilice objetos inadecuados ni fuerza excesiva para pulsar los controles de la pantalla táctil.

NOTA: Las características sobre emisiones de este equipo lo hacen adecuado para áreas industriales y hospitales (clase A según CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requiere normalmente la clase B según CISPR 11), este equipo puede no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

2.2 Eliminación de productos de desecho

Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben eliminar como residuos urbanos sin clasificar. Deben recogerse por separado y eliminarse de acuerdo con la normativa local. Póngase en contacto con su representante autorizado para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo.

ADVERTENCIA

RESIDUOS PELIGROSOS:

⚠ Este producto contiene materiales que deben eliminarse por medio de empresas autorizadas para la eliminación de residuos peligrosos. Los materiales enumerados en este manual están contenidos en el sistema. Al desechar el equipo de iluminación o sus piezas, asegúrese de desechar correctamente los materiales peligrosos y otros residuos regulados, en cumplimiento con las normativas nacionales, estatales y locales de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y Restricción de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

Piezas electrónicas y eléctricas: se desconoce que requieran métodos de eliminación especiales a la fecha de publicación de este manual.

Piezas metálicas: fabricadas con aluminio (Al), acero (Fe), cobre (Cu) y aleaciones de cobre (Cu/x), plástico, caucho sintético, baños galvánicos (Cr, Ni, Zn, Au) y adhesivos; se desconoce que requieran métodos de eliminación especiales a la fecha de publicación de este manual.

2.3 Información sobre REACH

Como proveedor de productos, STERIS tiene la obligación de informar si una sustancia extremadamente preocupante (SVHC) está presente en un producto en una concentración superior al 0,1 % en peso (p/p), de conformidad con el artículo 33 del reglamento REACH. Según la información actual proporcionada por nuestros proveedores, las siguientes SVHC están presentes en uno o más componentes de nuestros productos en concentraciones superiores al 0,1 % en peso:

- Diazeno-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamida) (ADCA), n.º CAS 123-77-3
- Fosfito de tris (nonilfenilo) (TNPP), n.º CAS 26523-78-4
- Plomo, n.º CAS 7439-92-1
- Cadmio, n.º CAS 7440-43-9

Estas sustancias están presentes en componentes que no entran en contacto directo o indirecto con los usuarios o pacientes.

Símbolos y etiquetas

3.1 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el sistema.

Consulte las definiciones en el glosario de símbolos de STERIS en *https://www.steris.com/symbol-glossary*.

Tabla 3-1. Definiciones de símbolos

Símbolo	Definición
	En espera
	Control de ajustes. Pulse la tecla para acceder al menú del sistema para obtener información o configurar el sistema
	Definiciones de los símbolos del cabezal lumínico (denominación e intensidad)
	Control de la cámara
	No ponga el sistema en funcionamiento a menos que todos los cables de fibra óptica estén correctamente conectados
	Precaución, indica fallo de control. Consulte la situación con un técnico cualificado y formado.
	Aumentar la intensidad (botones de control para el cirujano)[1]
	Disminuir la intensidad (botones de control para el cirujano)[1]
	Etiqueta de advertencia: punto de atrapamiento
	Tensión peligrosa
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Toma de tierra de protección

1. *El símbolo es un «contorno» de la punta del dedo moldeado en el mango o la horquilla.*

Tabla 3-1. Definiciones de símbolos (continuación)

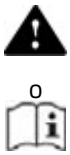
Símbolo	Definición
	Equipotencialidad
	Atención, consulte el manual para obtener más instrucciones
	Consulte las instrucciones antes del uso
	Posible riesgo de colisión
	Peligro de carga máxima (límite de carga máxima indicado en la etiqueta)
SN	Número de serie de la unidad
REF	Número de equipo o de repetición de pedido
LOT	Código de lote
	Símbolo que indica el nombre y la dirección del fabricante legal
	Símbolo que indica la fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fecha y lugar de fabricación
V~	Tensión de la unidad, corriente alterna
A	Amperaje de la unidad, corriente alterna
Hz	Frecuencia de la unidad, corriente alterna
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de producto
	Marcado CE con número de referencia del organismo notificado
	Marcado CE; conformidad con la referencia del organismo notificado europeo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Marcado UKCA (UK Conformity Assessed)

Tabla 3-1. Definiciones de símbolos (continuación)

Símbolo	Definición
UK REP	Representante autorizado en Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Peso máximo
	Este lado hacia arriba
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado
	Manipular con cuidado
	No apilar
	Láser 3R (solo vídeo)
	Intervalo de humedad durante el almacenamiento
	Presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Un solo uso
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Proteger de la luz solar
	Fecha de caducidad
	El producto no está fabricado con látex de caucho natural
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Un solo sistema de barrera estéril

Tabla 3-1. Definiciones de símbolos (continuación)

Símbolo	Definición
	Un solo sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
	Directiva RAEE: El producto debe reciclarse

Especificaciones y requisitos

4.1 Características

Red de alimentación	De 100 a 240 V CA, de 50 a 60 Hz 275 VA máx.
Protección	Clase I
Fusibles	Entrada de red: T2, 5 A, 5 x 20 mm, 250 V, BC1500A Baterías: T6,3A, 6,3 x 32 mm, 250 V, BC1500A
Baterías	Dos baterías selladas de plomo de 12 V y 17 Ah
Funcionamiento autónomo	Mínimo 3 horas
Indicador de carga/descarga	Indicadores en la base (LED)
Uso	Continuo

4.2 Condiciones ambientales

Tabla 4-1. Condiciones de funcionamiento

Temperatura	De 10 °C a 40 °C/50 °F a 104 °F
Humedad relativa	Entre el 10 % y el 75 %
Presión barométrica	De 800 hPa a 1060 hPa

Tabla 4-2. Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	De 0 °C a 65 °C/0 °F a 149 °F
Humedad relativa	Entre el 10 % y el 85 % sin condensación
Presión barométrica	De 500 hPa a 1060 hPa

4.3 Rendimiento óptico del cabezal lumínico

Tabla 4-3. Rendimiento óptico del cabezal lumínico

Función	Cabezal lumínico
Información de seguridad del campo luminoso, nivel 10, en D_{MI}*	
Intensidad lumínica central $E_{C, MI}$ (+/−10 %), patrón pequeño	160 000 Lux
Intensidad de radiación total máxima total E_{Total} (+/−10 %) en $E_{C, MI}$	540 W/m2
Información sobre el rendimiento del campo luminoso, nivel 10, en DREF*	
Intensidad lumínica central $E_{C, REF}$ (+/−10 %), patrón pequeño	140 000 Lux
Temperatura del color (+/6 %)	4500 K
Índice de rendimiento del color Ra (+/−6 %)**	98
Índice de rendimiento del color R_9 (+/−10 %)**	97
Diámetro del campo luminoso D_{50} al 50 % $E_{C, REF}$ (+/−10 %)	Patrón pequeño: 10,5 cm Patrón grande: 14,9 cm
Diámetro del campo luminoso D_{10} al 10 % $E_{C, REF}$ (+/−10 %)	Patrón pequeño: 17 cm Patrón grande: 28 cm
Relación D_{50} / D_{10}	Patrón pequeño: 0,62 Patrón grande: 0,53
Profundidad de iluminación (N1 + N2 al 60 % $E_{C, REF}$) (+/−6 %)	75 cm
Profundidad de iluminación (N1 + N2 al 20 % $E_{C, REF}$) (+/−6 %)	130 cm
Dilución de sombras con 1 máscara (+/−10 %), patrón pequeño	58 %
Dilución de sombras con 1 máscara (+/−10 %), patrón grande	58 %
Dilución de sombras con 2 máscaras (+/−10 %), patrón pequeño	55 %

Tabla 4-3. Rendimiento óptico del cabezal lumínico (continuación)

Función	Cabezal lumínico
Dilución de sombras con 2 máscaras (+/−10 %), patrón grande	55 %
Dilución de sombras con cavidad simulada (+/−10 %), patrón pequeño	90 %
Dilución de sombras con cavidad simulada (+/−10 %), patrón grande	88 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 1 máscara (+/−10 %), patrón pequeño	45 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 1 máscara (+/−10 %), patrón grande	45 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 2 máscaras (+/−10 %), patrón pequeño	50 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 2 máscaras (+/−10 %), patrón grande	45 %
Vida útil (L70 hasta un 30 % de pérdida de iluminación)	60 000 horas
* D_{MI} = 0,89 m, D_{REF} = 1 m	
** Máximo 100	

4.4 Funcionamiento de la cámara

Tabla 4-4. Funciones de la cámara inalámbrica

Número de píxeles efectivos	Hasta 8 294 499 (4K, 3820 x 2160)
Señal de vídeo	4K, 2160p/30
Zoom óptico	20x
Zoom digital	12x
Niveles de iluminación recomendados	De 100 a 100 000 lux
Relación señal/ruido	50 dB
Enfoque	Automático/manual
Balance de blancos	Automático/manual
Brillo	Automático/manual

Tabla 4-4. Funciones de la cámara inalámbrica (continuación)

Gamma	Corrección estándar/gamma
Salida de video	HDMI: V1.4 Tipo-A (salida presente en el receptor incluido en el kit ALYWRK)
Frecuencia de transmisión inalámbrica de vídeo	De 5150 GHz a 5850 GHz
Ancho de banda	20 MHz, 40 MHz
Número de receptores conectados simultáneamente a la cámara	Hasta 4
Distancia de conexión entre la cámara y el receptor	De 1 a 10 metros
Temperatura/humedad de almacenamiento	De –20 °C a 60 °C (–4 °F a 140 °F)/15 a 90 %
Temperatura/humedad de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)/25 a 75%

Identificación de los componentes

5.1 Identificación de los componentes

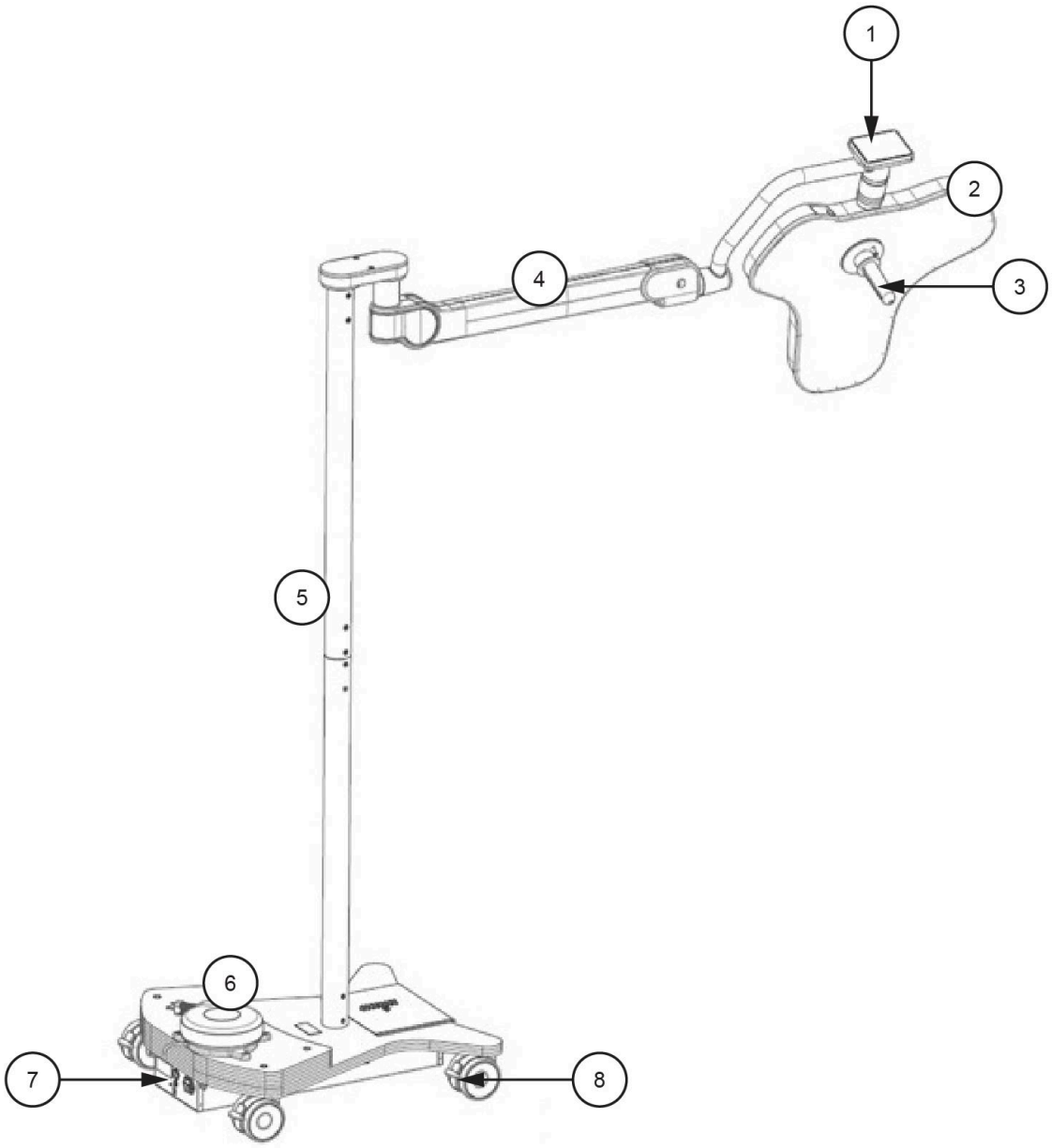


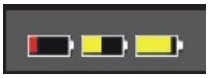
Figura 5-1. Componentes

1	Pantalla táctil
2	Cabezal lumínico
3	Mango de la lámpara
4	Brazo articulado
5	Base
6	Base móvil
7	Interruptor de alimentación
8	Freno de la rueda

5.2 Controles del operador

Los siguientes botones pueden aparecer en la pantalla táctil.

Pestaña Lámpara		Encendido/Apagado
		Ajuste del tamaño del patrón de luz
		Ajuste y configuración de la intensidad de la luz
		Activar/desactivar la iluminación ambiental
		Ajuste de la temperatura del color (si se ha pedido)
Pestaña Cámara		Encendido/Apagado
		Congelar imagen
		Preconfiguración
		Configurar zoom

		Ajustar el brillo de la imagen
		Alternar configuración automática y manual
		Fijar Focus/Auto Focus
		Ajustar rayos gamma (Preajuste 1/Preajuste 2)
		Ajustar el balance de blancos (Automático/Manual)
		Recuperar una de las dos configuraciones memorizadas
		Guardar la configuración actual en una de las dos memorias
Pestaña Configuración		Iluminación ambiental Modo automático
		Activar/desactivar el modo ASC
		Idioma
		Error del sistema
		Funcionamiento con batería de reserva
		Funcionamiento con alimentación de red

Instrucciones de uso

6.1 Procedimientos iniciales

Encienda la luz

1. Si es necesario, conecte el cable de alimentación a la toma de corriente principal de la base móvil.
2. Pulse el interruptor de encendido de la base móvil.
3. Utilice los controles de la pantalla táctil o del mango de la lámpara para encender el cabezal lumínico, ajustar la intensidad, etc.

Encendido de la batería de reserva

El soporte móvil ALYON está diseñado para funcionar con alimentación eléctrica, pero también está equipado con una batería de reserva. Cuando no se dispone de red eléctrica, la unidad cambia automáticamente al modo de batería de reserva. La carga de la batería se indica en la base móvil. Cuando el indicador se vuelve amarillo, la batería está por debajo de la mitad de su capacidad y debe volver a conectarse a la red eléctrica para recargarla. El indicador se iluminará en verde cuando la unidad esté conectada a la red eléctrica, independientemente del nivel de carga de la batería.



Figura 6-1. Indicador de carga de la batería

Para prolongar la vida útil de las baterías, siga estas recomendaciones:

- Utilice la luz conectada a la red siempre que sea posible.
- Recargue la baterías sistemáticamente después de cada uso (condiciones de ausencia de uso o almacenamiento de corta duración).
- Recargue las baterías cuando el indicador de carga se ilumine en amarillo.
- Evite agotar completamente las baterías entre una carga y otra.
- Si no va a utilizar el soporte móvil durante al menos un mes, recargue completamente las baterías y retire el fusible de la batería de la base móvil antes de guardar la luz.

6.2 Colocación de la luz

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ No golpee la luz o el cabezal lumínico contra la pared u otros equipos.

Desplazamiento del soporte móvil

1. Para soltar los frenos, empuje el tope del pedal hacia arriba.

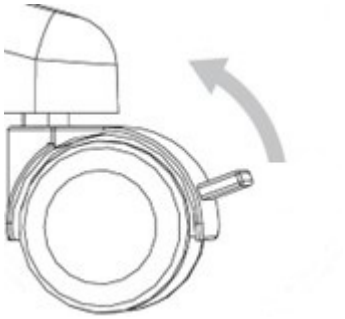


Figura 6-2. Desbloquear frenos

2. Se recomienda plegar el brazo articulado hacia abajo al mover el soporte móvil.
3. Coloque el soporte móvil en su sitio.
4. Bloquee los frenos empujando el tope del pedal hacia abajo.

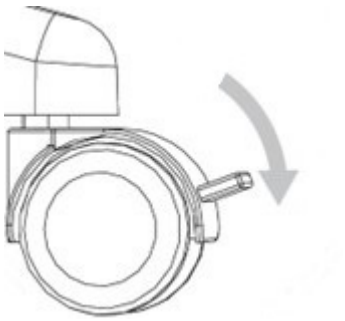


Figura 6-3. Bloquear frenos

Colocación del cabezal lumínico

Se recomienda colocar el cabezal lumínico antes de cualquier procedimiento para minimizar la necesidad de ajustar el cabezal lumínico durante un procedimiento. Mueva el cabezal lumínico con el mango.

La luz se puede girar 360° en horizontal y entre -70° y 20° en vertical, lo que permite un movimiento tridimensional óptimo. Para una iluminación óptima del campo quirúrgico, se recomienda colocar la luz a aproximadamente 1 metro del campo.

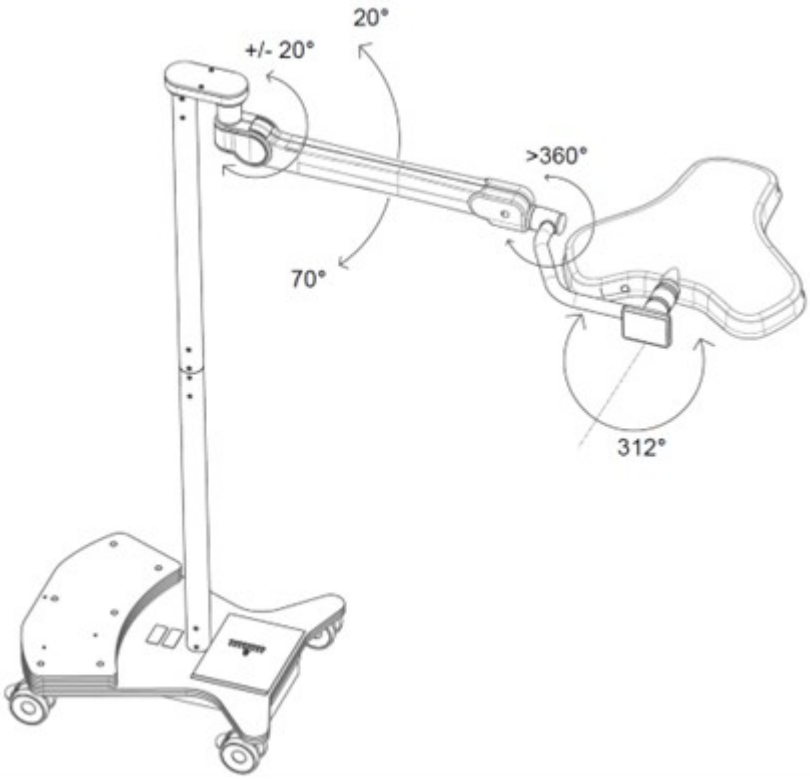


Figura 6-4. Movilidad del cabezal lumínico

6.3 Uso del mango de la lámpara

Introducción

Los mangos de la lámpara se utilizan para colocar los cabezales lumínicos, permitir el acceso al control de intensidad de cada uno de ellos y ajustar el tamaño del patrón de los cabezales lumínicos.

Si el mango de la lámpara no está instalado, consulte la *Instalación del mango de la lámpara*.

Se puede utilizar un mango esterilizable en lugar de un mango de plástico y una funda estéril desechable para el mango de la lámpara. Consulte Instalación del mango esterilizable de la lámpara.

El mango de la lámpara de plástico puede extraerse para su limpieza. No utilice el cabezal lumínico durante un procedimiento de esterilización, a menos que haya una funda desechable instalada en el mango de la lámpara.

1. Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que el mango de la lámpara esté en su sitio.
2. Retire la funda estéril del mango de la lámpara de su embalaje e instálela en el mango de la lámpara.

   NOTA: Las fundas estériles del mango de la lámpara, n.º de catálogo LB53 de STERIS, han sido esterilizadas mediante el uso de óxido de etileno según ANSI/AAMI/ISO 11135:2014.

Instalación del mango de la lámpara

1. Instale el mango de la lámpara alineando los pernos de conexión con los orificios de la parte superior del mango de la lámpara.

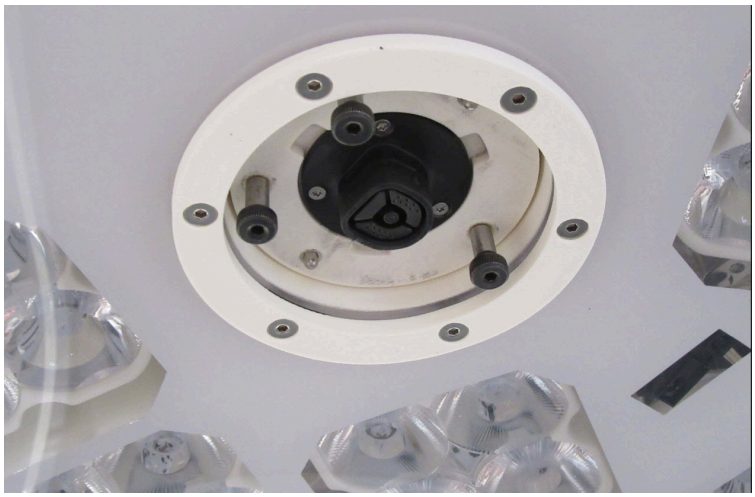


Figura 6-5. Pernos de conexión del cabezal lumínico

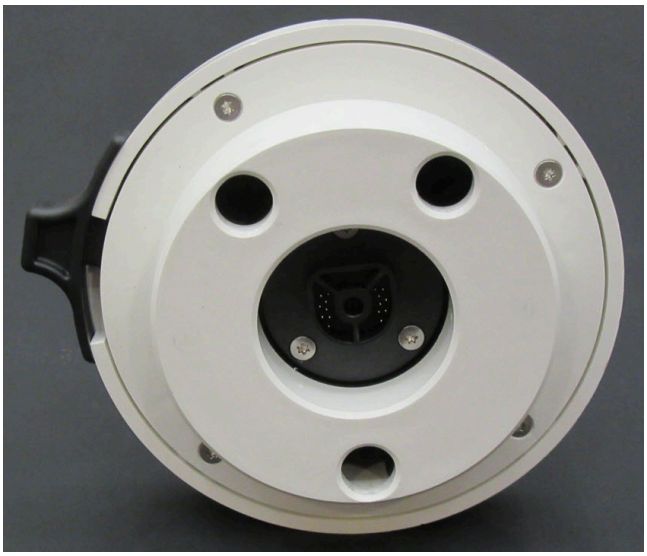


Figura 6-6. Orificios en la parte superior del mango de la lámpara



Figura 6-7. Instale el mango de la lámpara

2. Cuando el mango de la lámpara esté alineado y asentado en el puerto para accesorios del cabezal lumínico, gire el interruptor que se encuentra en la parte superior del mango de la lámpara en la dirección de bloqueo.

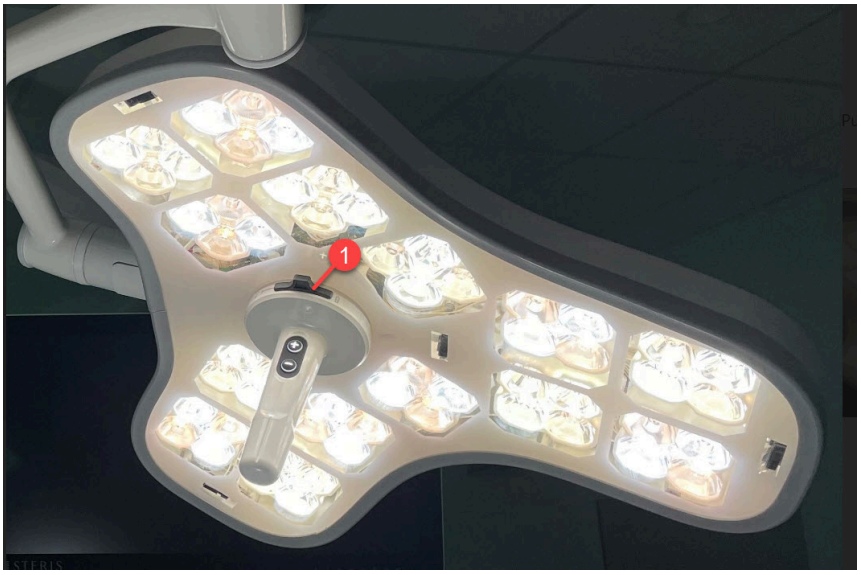


Figura 6-8. Interruptor de bloqueo del mango de la lámpara

Leyenda
1. Fijación del mango de la lámpara

NOTA: El mango de la lámpara solo se acopla al cabezal lumínico en una orientación.

NOTA: Se debe balancear y girar el mango de la lámpara para asegurarse de que esté correctamente conectado.

Desinstalación del mango de la lámpara

1. Retire el mango de la lámpara girando el deslizador de bloqueo que está en la parte superior del mango de la lámpara.

Instalación del mango esterilizable de la lámpara (XHAND5 y adaptador ALYHAND)

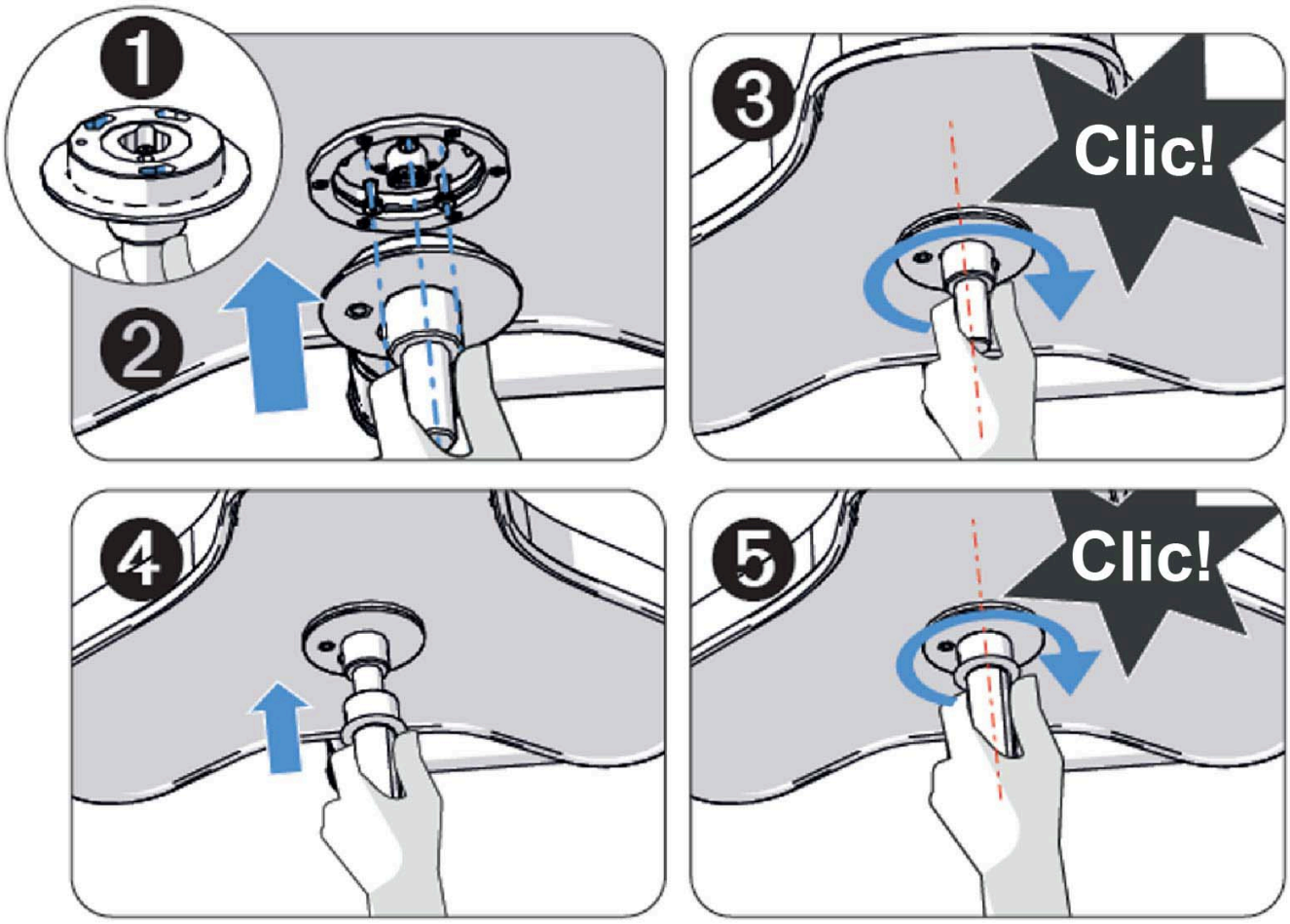


Figura 6-9. Instalación del mango esterilizable de la lámpara

1. Alinee los 3 puntos de conexión del adaptador ALYHAND con los de la lámpara.
2. Empuje el adaptador hacia dentro y sujételo.
3. Gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta que suene un clic, que indica que el adaptador está bloqueado en su sitio.
4. Acople completamente el mango esterilizable XHAND5 al soporte.
5. Gire el mango hasta que suene un clic, que indica que el mango está bloqueado en su sitio.

Desinstalación del mango esterilizable de la lámpara (XHAND5 y adaptador ALYHAND)

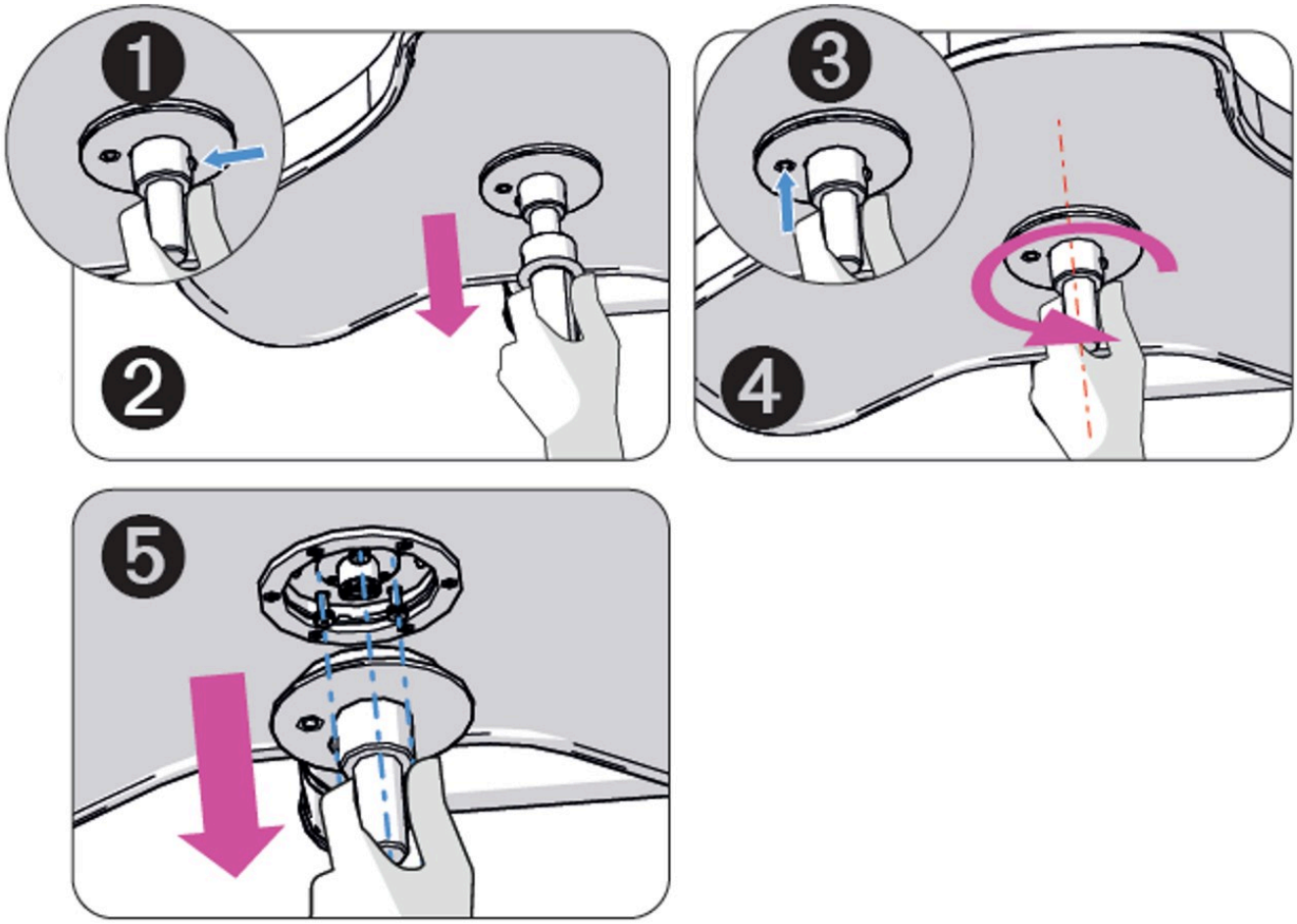


Figura 6-10. Desinstalación del mango esterilizable de la lámpara

1. Pulse el botón del mango esterilizable XHAND5.
2. Mientras mantiene pulsado el botón, tire del mango para extraerlo del adaptador.
3. Pulse el botón del adaptador.
4. Mientras mantiene pulsado el botón, gire el adaptador en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Retire el adaptador del cabezal lumínico.

Mango de control de la funda esterilizable para el cirujano

Antes de iniciar un procedimiento, coloque una funda limpia y esterilizada del mango empujándola sobre el mango hasta que encaje. Asegúrese de que la funda del mango esté completamente encajada antes de su uso.



Figura 6-11. Mango de control de la funda esterilizable para el cirujano

Recomendaciones de limpieza

1. Elimine los residuos visibles mediante un método de limpieza manual o automática con un limpiador o detergente enzimático o de pH neutro y agua. Los limpiadores que se utilicen deben ser compatibles con el aluminio y la silicona.
   - Retire la funda de silicona del mango de control para el cirujano antes de limpiarlo.
   - Siga las instrucciones que se suministran con el producto de limpieza en relación con la temperatura y el grado de dilución.
   - Use un cepillo o un paño si es necesario.
2. Enjuague bien.

Recomendación sobre esterilización

1. Se debe esterilizar la funda esterilizable de silicona antes de utilizarla en cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Cuando coloque la funda en el esterilizador para el procesamiento, la mejor práctica consiste en orientar todos los objetos con las aperturas hacia abajo, de manera que el agua (o el aire) pueda fluir hacia fuera.
3. Esterilice la funda del mango utilizando un ciclo con cualquiera de los siguientes parámetros:
   - Prevacío
     - **Temperatura:** 132 °C (270 °F)
     - **Tiempo de exposición:** 4 minutos
   - Gravedad
     - **Temperatura:** 132 °C (270 °F)
     - **Tiempo de exposición:** 10 minutos

     NOTA:

     Antes de usar la funda de silicona, tenga en cuenta lo siguiente:

     1. Se puede reutilizar durante 500 ciclos como máximo.
     2. Cambie el anillo si se torna de color amarillento, se deforma, se agrieta o presenta otros signos de deterioro.

Instalación de la funda desechable del mango de la lámpara

NOTA:

Las arrugas en la funda son normales. La aparición de arrugas en la funda no afecta a su integridad.

1. Coloque la funda estéril en el mango de la lámpara.



Figura 6-12. Coloque la funda estéril en el mango de la lámpara

2. Empuje la funda estéril completamente sobre el mango de la lámpara.



Figura 6-13. Funda estéril desechable del mango de la lámpara instalado

Uso de los controles del mango de la lámpara

Gire el mando en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el tamaño del patrón de luz o gírelo en sentido de las agujas del reloj para reducirlo. Si está habilitado en la configuración, mantenga la rotación durante 3 segundos para encender la luz (en el sentido de las agujas del reloj) o apagarla (en el sentido contrario a las agujas del reloj).

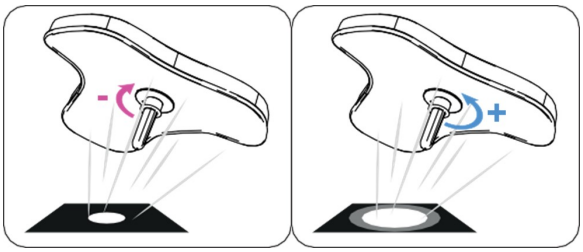


Figura 6-14. Ajuste del tamaño del patrón de luz

Algunos mangos tienen botones que ajustan la intensidad de la luz:

- Pulse brevemente el botón + para aumentar la intensidad de la luz un nivel.
- Pulse brevemente el botón — para reducir la intensidad de la luz un nivel.
- Mantenga pulsado el botón + para encender la luz.
- Mantenga pulsado el botón — para apagar la luz.

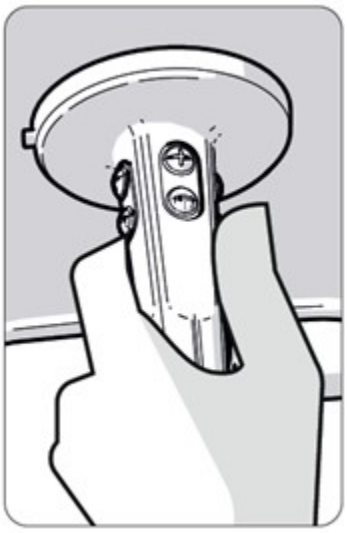


Figura 6-15. Mango de la lámpara

Cuando la iluminación ambiental esté activada, pulse el botón + o — para volver a la iluminación predeterminada.

6.4 Uso de la pantalla táctil

Los cabezales lumínicos están equipados con pantallas táctiles montadas en el puente. El usuario no estéril puede ajustar la intensidad del cabezal lumínico, el tamaño del patrón, la temperatura del color, el color de la luz ambiental y encender y apagar los cabezales lumínicos, así como controlar la configuración de la cámara (si está equipada). Los controles se detallan a continuación.

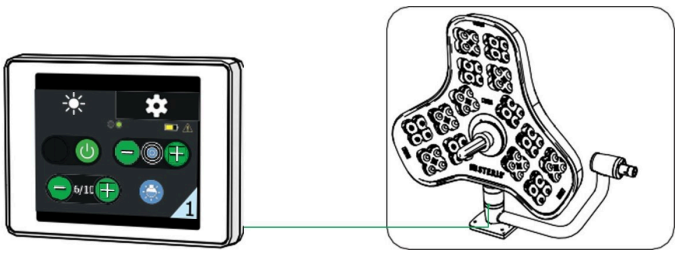


Figura 6-16. Pantalla táctil del puente

Controles de iluminación

La pestaña Lámpara muestra las funciones del cabezal lumínico en el que está instalada la pantalla táctil. Deslice el dedo hacia la izquierda en la pantalla para ver más funciones.

- Para encender el cabezal lumínico, deslice el botón de encendido/apagado hacia la derecha. El botón de encendido/apagado se ilumina en la pantalla. Por defecto, la luz se ajustará al nivel de intensidad 6, patrón de luz pequeño y 4500 K.



Figura 6-17. Botón de encendido/apagado (se muestra la posición de encendido)

- Para ajustar la intensidad del cabezal lumínico, utilice los botones más y menos para aumentar o disminuir el brillo de la luz desde la intensidad 0 (iluminación de tareas no quirúrgicas, indicada por un anillo azul central en la pantalla) hasta la intensidad 10 (la más brillante).

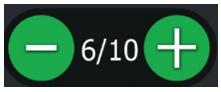


Figura 6-18. Aumentar o disminuir la intensidad de la luz

- Para ajustar el tamaño del patrón de luz, utilice los botones más y menos para aumentar o disminuir el diámetro de salida de la luz.



Figura 6-19. Aumentar o reducir el diámetro del patrón de luz

- Para cambiar al modo de iluminación ambiental, pulse el botón de luz ambiental. Pulse de nuevo para volver al nivel de intensidad anterior.



Figura 6-20. Modo de luz ambiental

- Si la luz está funcionando con batería, se mostrará un icono de batería que indica el estado de carga de la unidad de batería.

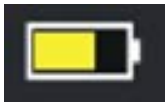


Figura 6-21. Indicador de funcionamiento con batería

- Si se produce algún problema, aparecerá el icono de error. Pulse sobre el icono para obtener más detalles sobre la avería.



Figura 6-22. Indicador de avería

Controles de la cámara

Cuando se instala una cámara en el cabezal lumínico, se muestran todas las funciones de control de la cámara.



Figura 6-23. Opciones de la cámara

- Suministro eléctrico de la cámara: Alterne para encender y apagar la cámara.
- Zoom: Utilice esta función para determinar el nivel de detalle visible en el campo de imagen. La función de zoom ajusta continuamente el campo de imagen entre dos posiciones extremas:

  NOTA: La distancia global entre el objeto y la cámara, más el alcance del zoom, afectan a la capacidad de la cámara para lograr un enfoque nítido. Cuanto mayor es el alcance del zoom, menor es la capacidad de la cámara para establecer un enfoque nítido.

  – Telefoto: En la posición de telefoto, la cámara captura una imagen en la que se muestra un área pequeña con mayor detalle.

    NOTA: En la posición de telefoto, se exagerará cualquier movimiento del cabezal lumínico o la cámara (movimiento entrecortado). El campo de enfoque posee poca profundidad en esta posición, lo que hace que la función Auto Focus (si está activada) reenfoque la cámara cuando cualquier objeto (como una mano) entra en el campo de imagen, o si se ajusta la posición de la cámara. La cámara también es sensible a cambios del nivel de luz en la posición de telefoto.

  – Gran angular: En la posición de gran angular, la cámara captura una imagen grande con menos detalle que en la posición de telefoto.

    NOTA: En la posición de gran angular, el campo de imagen posee mayor profundidad de enfoque y menos sensibilidad a los cambios del nivel de luz.

- Freeze: Pulse para congelar la imagen de la cámara.
- All Auto: Pulse para ajustar el brillo, el enfoque y el balance de blancos a los niveles predeterminados.



Figura 6-24. Deslice el dedo para ver más opciones de la cámara

- Brillo: Utilice esta función para modificar el brillo (u oscuridad) global de la imagen de vídeo. Se puede establecer el ajuste automático del control de brillo. Si se selecciona el modo Automático de Brillo, el color del texto de Automático cambia a blanco y los controles de ajustes del brillo quedan inactivos. Si se selecciona el modo Manual, el color del texto de Manual cambia a blanco y los controles de ajustes del brillo están activos.
- Brillo automático: Cuando el brillo automático está activado, el botón automático se vuelve verde para indicar que está en estado automático y los dos botones solares se vuelven grises para indicar que están inactivos.
- Focus: Utilice esta función para ajustar manualmente el enfoque. La función de Auto Focus debe estar desactivada para permitir el enfoque manual. Ajuste la nitidez del enfoque pulsando los botones de incremento o disminución del brillo.
- Auto Focus: Utilice esta función para activar o desactivar el enfoque automático. Cuando la función Auto Focus está activada, la cámara enfoca automáticamente el objeto en el campo de imagen más cercano a la lente de la cámara. Las flechas de ajuste de Focus están inactivas. Cuando el Auto Focus está desactivado y el enfoque manual está activado, el texto de enfoque manual aparece en blanco. Las flechas de ajuste del enfoque están activas. La cámara mantiene el enfoque del último objeto que enfocó hasta que se vuelve a activar el enfoque automático.



Figura 6-25. Deslice el dedo para ver más opciones de la cámara

- Gamma: Pulse el botón izquierdo para reducir los rayos gamma; pulse el botón derecho para aumentarlos.
- Equilibrio de blancos: Pulse el botón izquierdo para reajustar el modo de balance de blancos fijo.

NOTA: Se trata de un modo de balance de blancos fijo que puede reajustarse automáticamente pulsando este botón, suponiendo que se presente a la cámara un sujeto blanco, en condiciones de iluminación correctas, y que ocupe más de la 1/2 de la imagen. Estos datos se pierden al desconectar la alimentación y deben restablecerse.

Pulse el botón automático para restablecer el balance de blancos predeterminado.

- Load: Pulse para cargar los ajustes de la cámara guardados anteriormente.
- Save: Pulse para guardar los ajustes actuales de la cámara.

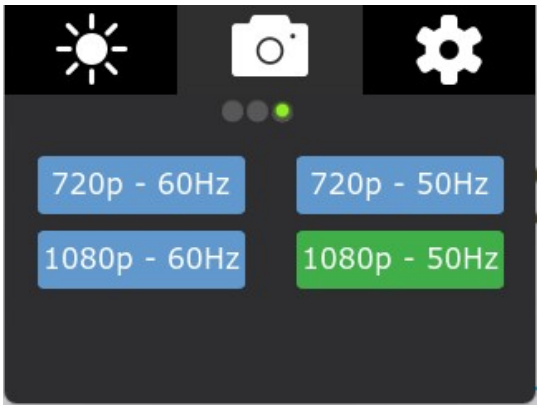


Figura 6-26. Formato de vídeo

- Seleccione el formato de videocámara deseado entre las opciones disponibles.

Configuración

La pestaña de configuración proporciona acceso rápido a varias opciones de configuración. Deslice el dedo a izquierda o derecha para ver todos los ajustes disponibles.

- Para activar o desactivar la iluminación ambiental automática, pulse el botón AUTO. Cuando se activa, al apagar el cabezal lumínico, todas las luces pasan al modo de luz ambiental. Hay varias opciones de color para elegir.



Figura 6-27. Ajustes de luz ambiental

- Para activar o desactivar el control adaptativo de sombras, pulse el botón de encendido/apagado.



Figura 6-28. Alternar el control adaptativo de sombras (se muestra la posición de encendido)

- Para cambiar el idioma del sistema, seleccione el idioma deseado de la lista.



Figura 6-29. Opciones de idioma

- Para ver la pantalla de información, seleccione el botón Info. Esto mostrará información sobre cómo está configurado el sistema, y puede ser solicitado por un técnico para solucionar problemas a distancia.

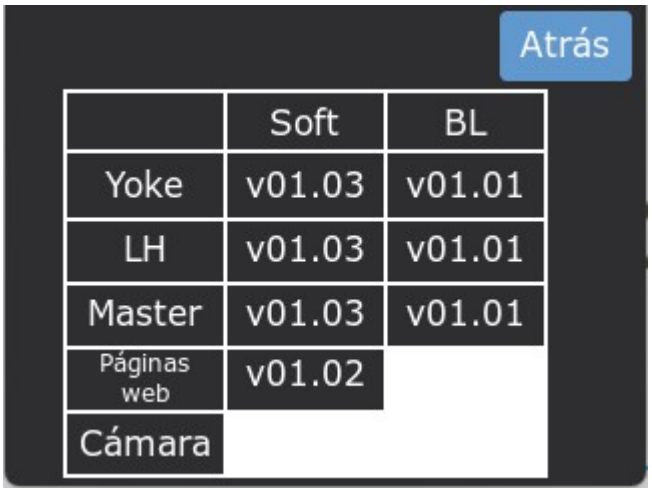


Figura 6-30. Información

- Para ver los fallos, pulse el botón Por defecto. Esto mostrará una lista de fallos activos.

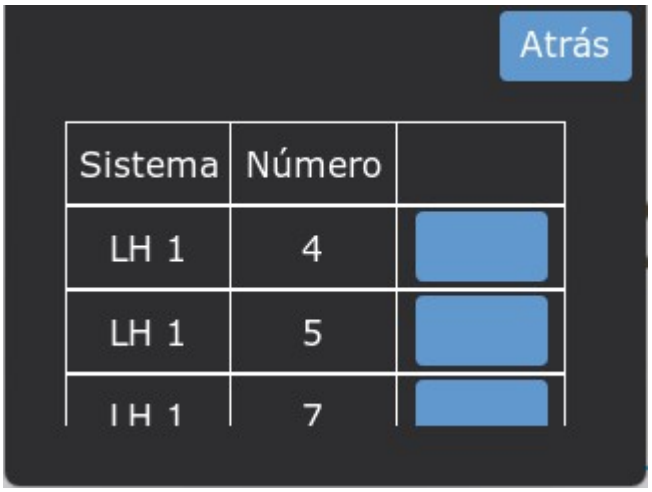


Figura 6-31. Fallos

6.5 Uso de la videocámara

Instalación de una videocámara inalámbrica 4 K

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ Al instalar o retirar la cámara de vídeo, tenga cuidado de colocarla en un sitio seguro para evitar que ruede, se caiga y se rompa. Además, para evitar que se raye la superficie de la cámara, no la coloque de pie con la cámara hacia abajo.

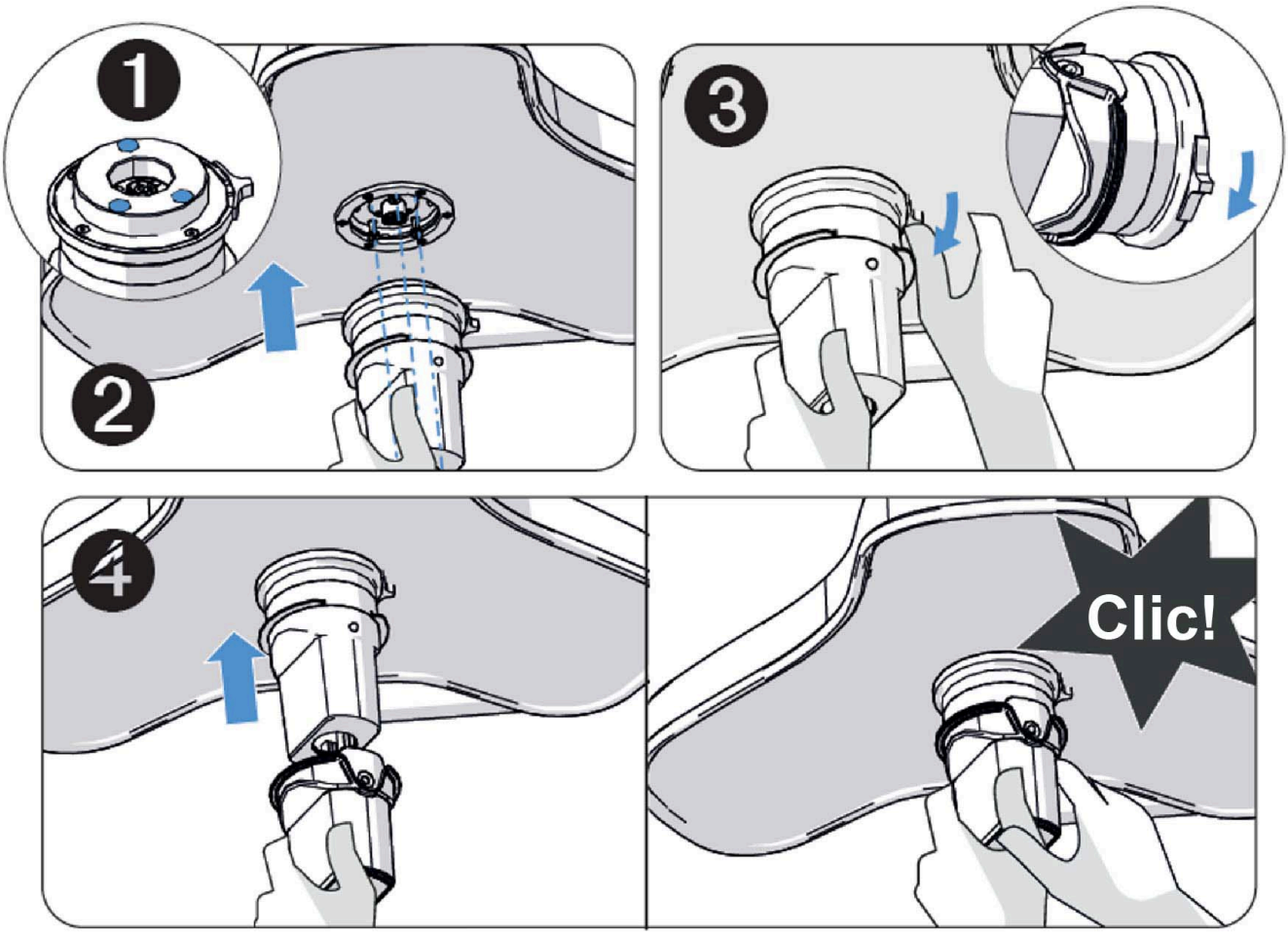


Figura 6-32. Instalación de la videocámara inalámbrica 4 K

1. Alinee los 3 puntos de conexión del mango de la cámara con los del cabezal lumínico.
2. Empuje el mango de la cámara hacia dentro y sujételo.
3. Gire el cierre en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga un clic, que indica que está bloqueado.
4. Coloque completamente la funda esterilizable ALYWSH en el mango de la cámara hasta que oiga un clic, que indica que está bloqueada en su sitio.

Emparejar una videocámara inalámbrica 4 K

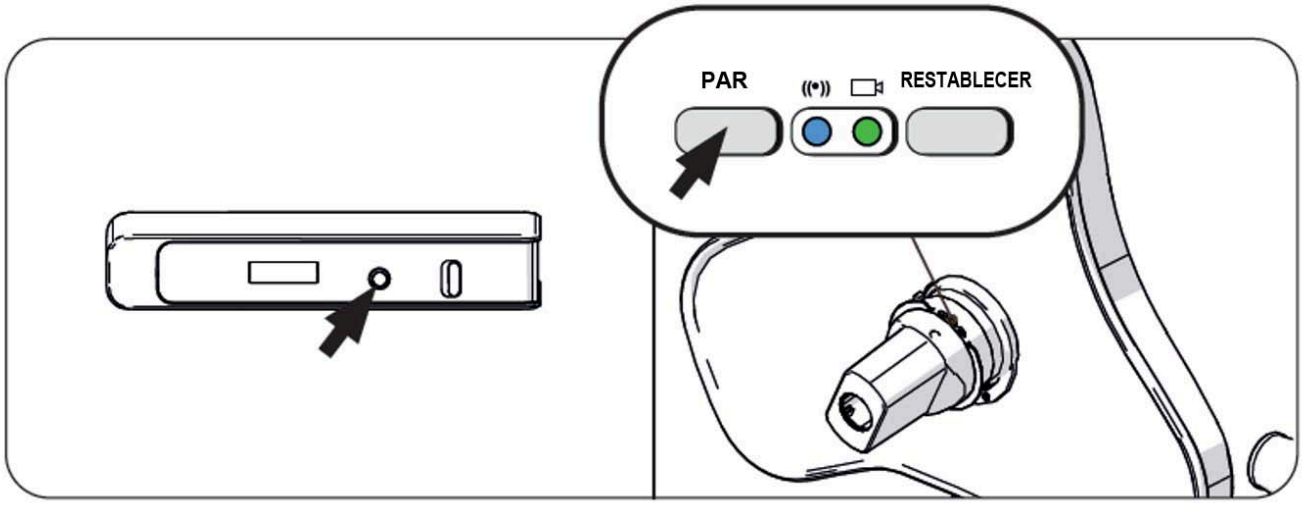


Figura 6-33. Emparejar la videocámara inalámbrica 4 K

1. En cualquier orden, pulse el botón de emparejamiento tanto en la cámara como en el receptor.
2. El LED parpadeará rápidamente para indicar que el emparejamiento está en curso. La cámara está emparejada correctamente cuando el LED azul permanece encendido. El LED se iluminará en verde fijo cuando la imagen se envíe al receptor.

Desinstalación de una videocámara inalámbrica 4 K

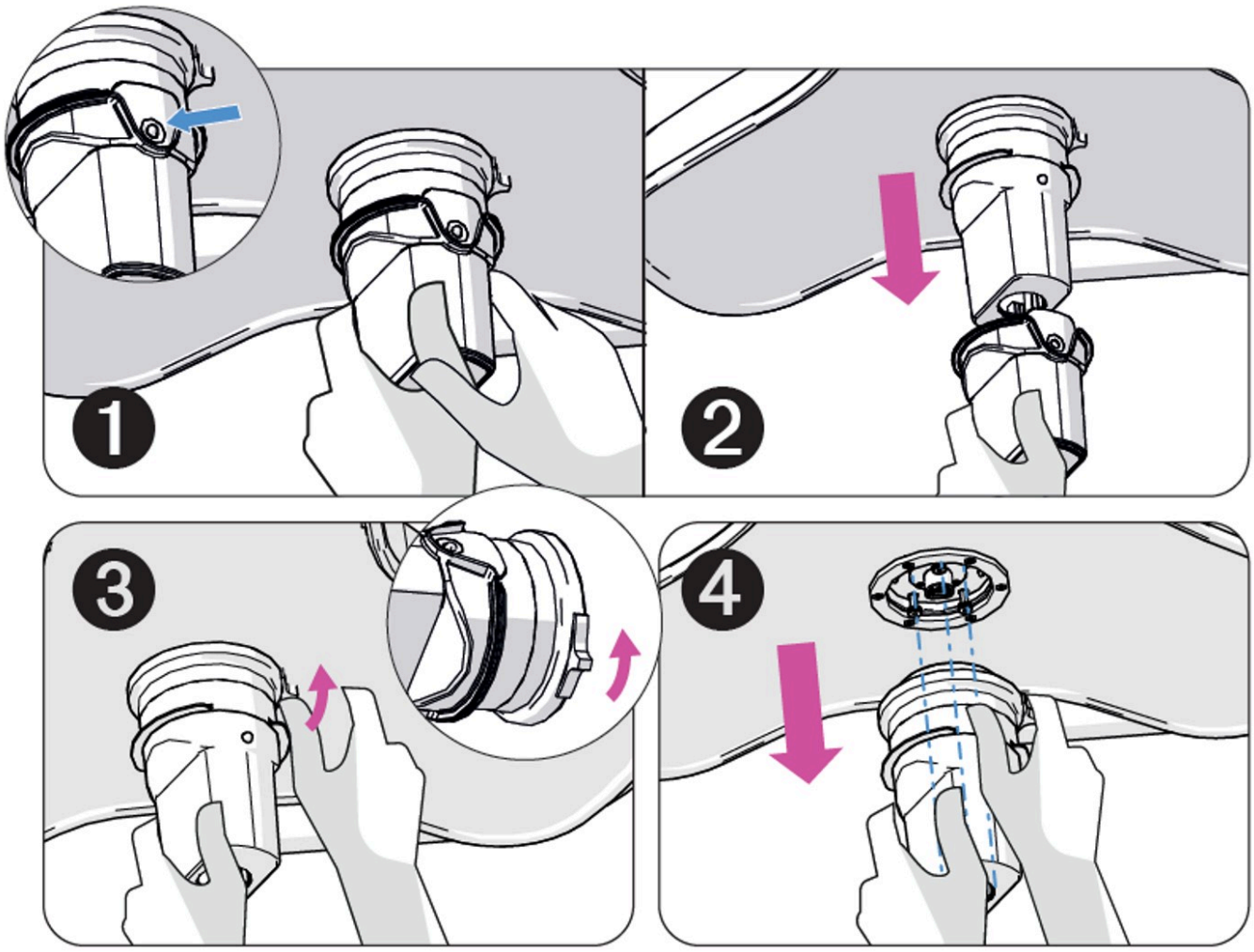


Figura 6-34. Desinstalación de la videocámara inalámbrica 4 K

1. Pulse el botón que bloquea el mango esterilizable en su posición.
2. Mientras sujeta el botón, tire del mango para extraerlo de la cámara.
3. Gire el retén del mango de la cámara en el sentido contrario a las agujas del reloj para extraerlo del soporte.
4. Retire el mango de la cámara.

Mantenimiento e inspección rutinarios

7.1 Mantenimiento programado

ADVERTENCIA

LESIONES PERSONALES

⚠ El sistema de iluminación puede estar contaminado con patógenos peligrosos; utilice un EPI.

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ Siga siempre las instrucciones del fabricante sobre las concentraciones y el uso de productos de limpieza.

Mantenimiento diario

Complete los siguientes pasos al final de cada día para ayudar a garantizar el rendimiento óptimo del sistema de iluminación. Antes de llevar a cabo cualquier tipo de limpieza, compruebe que la lámpara se ha apagado y enfriado.

1. Desinfecte el mango esterilizable:
    a. Retire el mango.
    b. Enjuague el mango con agua corriente caliente (20 °C-25 °C/68 °F-77 °F) durante al menos un minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves de nailon para eliminar la suciedad externa.
    c. Limpie el mango con una lavadora-desinfectadora automática de instrumentos con un detergente enzimático con pH neutro de acuerdo con las instrucciones siguientes:

Paso	Descripción	Temperatura mínima	Duración mínima del ciclo (en minutos)
1	Prelavado	Agua fría	2
2	Lavado (concentración de detergente según las instrucciones del fabricante)	60 °C/140 °F	4,5
3	Enjuague	Agua caliente	1

Paso	Descripción	Temperatura mínima	Duración mínima del ciclo (en minutos)
4	Desinfección térmica	90 °C/194 °F	1
5	Secado	100 °C/212 °F	6

d. Esterilice el mango mediante esterilización con vapor de acuerdo con las instrucciones siguientes:

Ciclo de esterilización	Mango esterilizable (LAS0027) Funda de silicona esterilizable (LAS0036) Mango esterilizable para cámara 4K (ALYWSH5)	Mango esterilizable (XHAND5)
Prevacío	4 minutos a 132 °C/270 °F Tiempo de secado: 30 minutos	4 minutos a 132 °C/270 °F Tiempo de secado: 30 minutos
Ciclo de gravedad (solo para LAS0027)	10 minutos a 132 °C/270 °F Tiempo de secado: 30 minutos	4 minutos a 121 °C/250 °F Tiempo de secado: 30 minutos
Protocolo de priones	—	18 minutos a 134 °C/273 °F

e. Debido a los ciclos de esterilización, cada mango esterilizable tiene una vida útil limitada. Después de cada ciclo de esterilización, inspeccione los mangos en busca de grietas o deformaciones, y confirme que el bloqueo de seguridad funciona. Sustituya los mangos que presenten grietas o deformaciones.

2. Limpie el sistema de iluminación:
   a. Utilice un desinfectante para materiales plásticos para limpiar la lámpara.

      NOTA: Nunca rocíe nada directamente sobre el cabezal lumínico; humedezca un paño suave con la solución y, a continuación, limpie la lámpara.

   b. Enjuague el sistema de iluminación con un paño húmedo.
   c. Aplique un desinfectante de manera uniforme y deje secar.
   d. Utilice un paño húmedo para eliminar el exceso de producto.
3. Limpie la pantalla táctil:
   a. Apague la pantalla táctil.
   b. Utilice un paño sin pelusa embebido en detergente para desinfectar la pantalla táctil.
   c. Deje que la pantalla táctil se seque antes de encenderla.

7.2 Mantenimiento preventivo

Mantenimiento diario

1. Compruebe que la luz se enciende.
2. Compruebe que la luz se pueda controlar desde el mango de la lámpara y la pantalla táctil.
3. Compruebe la estabilidad del cabezal lumínico y del brazo articulado.

4. Compruebe que el mango central esté bien sujeto.
5. Compruebe el estado general de la luz (el sello y la cubierta están en su lugar, no hay pintura desconchada, etc.)
6. Compruebe el estado de la parte inferior del cabezal lumínico.
7. (Si procede) Compruebe que la cámara funciona correctamente.

Mantenimiento anual

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ El mantenimiento y la inspección anuales solo debe realizarlos un técnico de STERIS o un técnico formado por STERIS.

---

1. Compruebe todos los anillos de retención para detectar desgaste.
2. Compruebe que todas las cubiertas y los sellos estén en su sitio y en buen estado.
3. Compruebe que los tornillos de montaje estén apretados.
4. Compruebe que los frenos estén apretados en el brazo articulado.
5. Compruebe la iluminación nominal.
6. Compruebe que el mango esterilizable se bloquee correctamente.
7. Compruebe que las baterías funcionen correctamente. Se recomienda cambiar las baterías cada 3 años (cualquier cambio de batería debe ser realizado únicamente por un técnico de STERIS o un técnico autorizado por STERIS).
8. Compruebe los controles de iluminación para asegurarse de que todos los botones y la pantalla táctil funcionen.

Resolución de problemas

8.1 Introducción

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES

⚠

- No intente limpiar el cabezal lumínico, a menos que esté apagado y se haya dejado enfriar lo suficiente.
- No intente ajustar el sistema de suspensión. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.

ADVERTENCIA

PELIGRO DE IMPACTO

⚠

No extraiga el tornillo tensor de la junta del brazo de resorte hasta que el cuerpo de lámpara esté correctamente instalado en el brazo de resorte. Nota: Esta advertencia se aplica a los procedimientos de instalación y desinstalación.

Utilice la siguiente tabla de resolución de problemas para identificar problemas con el soporte móvil. La tabla también presenta las causas probables y las correcciones de los problemas que puedan surgir.

Si no puede resolver un problema con esta tabla de identificación y resolución de problemas, o si surge un problema que no se describe en dicha tabla, llame a STERIS. Un representante de STERIS se encargará de que un técnico cualificado ponga su equipo en funcionamiento lo antes posible. **Nunca permita que personas que no estén cualificadas realicen el mantenimiento de los cabezales lumínicos, brazos de suspensión o componentes del sistema electrónico.**

8.2 El módulo LED no se enciende

Estado

Resolución de problemas general	Información adicional
Es necesario sustituir el módulo LED o el cableado interno.	1. Llame a STERIS.
Los fusibles pueden estar fundidos si no se encienden todos los LED.	1. Llame a STERIS.

8.3 La luz no se enciende

Estado

Resolución de problemas general	Información adicional
Puede que la tensión de la fuente de alimentación esté configurada demasiado baja o demasiado alta.	1. Llame a STERIS.
Es posible que los fusibles estén fundidos.	1. Llame a STERIS.
Problema en el conmutador/cableado.	1. Llame a STERIS.
Baterías descargadas.	1. Enchúfelo a la red eléctrica de CA. 2. Llame a STERIS.

8.4 La luz parpadea al moverla

Estado

Resolución de problemas general	Información adicional
Posible problema de contacto en el conmutador del puente.	1. Póngase en contacto con el servicio técnico de STERIS.

8.5 El patrón de luz no cambia

Estado

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema eléctrico o de hardware.	1. Póngase en contacto con el personal cualificado de STERIS o con el servicio técnico de STERIS.

8.6 El cabezal lumínico vibra tras soltarlo una vez colocado

Estado

Resolución de problemas general	Información adicional
Ajuste incorrecto de los frenos.	1. Llame a STERIS.

8.7 Patrón de luz deficiente

Estado

Resolución de problemas general	Información adicional
Los sensores de distancia o la cubierta de la lente están sucios.	1. Póngase en contacto con el personal cualificado de STERIS o con el servicio técnico de STERIS.
Alineación incorrecta de la lente del LED.	1. Póngase en contacto con el servicio técnico de STERIS.

Apéndice

9.1 Cumplimiento de las normas de CEM

El soporte móvil ALYON requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en estos documentos adjuntos.

ADVERTENCIA

LESIONES PERSONALES O POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del soporte móvil del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

⚠ Puede producirse un riesgo de aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad si se conectan cables adicionales.

⚠ No se ha probado la compatibilidad de este dispositivo con otros posibles emisores de RF, como rayos X, detectores de metales, equipos electroquirúrgicos, equipos de diatermia, dispositivos móviles 5G, NFC, WPT o dispositivos de vigilancia electrónica de artículos (EAS). Se debe tener precaución si dichos emisores están presentes en el entorno de uso.

⚠ Este equipo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo en esas condiciones, habrá que observar este equipo y los demás para asegurarse de que funcionan correctamente.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

Tabla 9-1. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

<table>
<tr><th colspan="3">El soporte móvil ALYON está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El Cliente o el usuario del soporte móvil ALYON debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</th></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Cumplimiento normativo</th><th>Instrucciones sobre el entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El soporte móvil ALYON utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en las cercanías.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El soporte móvil ALYON está indicado para todos los establecimientos, aparte de los domésticos, y puede ser usado en los que se conectan directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a los edificios empleados con fines domésticos; siempre que se sigan las siguientes advertencias:

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ Este equipo o sistema está diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar el funcionamiento de un equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el soporte móvil del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON, o blindar la ubicación.

⚠ Las características sobre emisiones de este equipo lo hacen adecuado para áreas industriales y hospitales (clase A según CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requiere normalmente la clase B según CISPR 11), este equipo puede no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos
IEC 61000-3-2</td><td>Es conforme</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3</td><td>Es conforme</td></tr>
</table>

Tabla 9-2. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El soporte móvil ALYON está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El Cliente o el usuario del soporte móvil ALYON debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Instrucciones sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Entorno sanitario profesional. Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Corriente eléctrica rápida/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV en la red ±1 kV en entrada/salida	±2 kV en la red ±1 kV en entrada/salida	Entorno sanitario profesional. La calidad del suministro eléctrico deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	Entorno sanitario profesional. La calidad del suministro eléctrico deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de U_T (caída de >95 % en U_T) durante 0.5 ciclos 40 % de U_T (caída de 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (caída de >30 % en U_T) durante 25 ciclos; 0 % de U_T (caída de >30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % de U_T (caída de >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % de U_T (caída de >95 % en U_T) durante 0.5 ciclos 40 % de U_T (caída de 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (caída de >30 % en U_T) durante 25 ciclos; 0 % de U_T (caída de >30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % de U_T (caída de >95 % en U_T) durante 5 segundos	Entorno sanitario profesional. La calidad del suministro eléctrico deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del soporte móvil ALYON debe utilizarlo de forma continuada durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectarlo a una batería o a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia energética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Entorno sanitario profesional. Los campos magnéticos de la frecuencia energética deben ser los característicos de una ubicación habitual en los entornos típicos comerciales u hospitalarios.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz	3 V de 150 kHz a 80 MHz	Entorno sanitario profesional.

Tabla 9-2. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

El soporte móvil ALYON está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El Cliente o el usuario del soporte móvil ALYON debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
	6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mkz 0,8 MA a 1 kHz	6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 Mkz 0,8 MA a 1 kHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 Mkz a 2.7 GHz 0,8 MA a 1 kHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1720 MHz, 1845 MHz 1970 MHz, 2450 MHz	3 V/m de 80 Mkz a 2.7 GHz 0,8 MA a 1 kHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1720 MHz, 1845 MHz 1970 MHz, 2450 MHz	Entorno sanitario profesional.
NOTA: U_T es la tensión del suministro eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			