STERIS®



Sistema de iluminación quirúrgica ALYON™

Manual del operador

es

11064854
Revisión A

© 2025 STERIS. All rights reserved.

Published: 2025-6-3

TABLA DE CONTENIDO

Número de sección	Descripción	Página
1	**Mensaje de STERIS**	**1**
1.1	Introducción	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Consejos	1
1.4	Direcciones	2
1.5	Publicaciones relacionadas	2
1.6	Directrices sobre el desecho de residuos	3
2	**Precauciones de seguridad**	**4**
2.1	Introducción	4
2.2	ADVERTENCIA: RIESGO DE LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL EQUIPO	4
2.3	ADVERTENCIA: RIESGO DE LESIONES PERSONALES	11
2.4	ADVERTENCIA: POSIBLE RIESGO DE LESIONES AL PACIENTE	12
2.5	ADVERTENCIA — PELIGRO DE ASEGURAMIENTO DE ESTERILIDAD	12
2.6	ADVERTENCIA: RIESGO BIOLÓGICO	12
2.7	ADVERTENCIA: DESECHOS PELIGROSOS	13
2.8	ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN	13
2.9	ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA	13
2.10	ADVERTENCIA: RIESGO DE PINZAMIENTO	18
2.11	PRECAUCIÓN: POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO	18
3	**Símbolos y etiquetas**	**23**
3.1	Símbolos	23
4	**Especificaciones y requisitos**	**26**
4.1	Especificaciones de la aplicación	26
4.2	Funcionamiento de la cámara	26
4.3	Características eléctricas	27
4.4	Condiciones ambientales	28
4.5	Rendimiento esencial	28
4.6	Rendimiento óptico del cabezal lumínico	29
4.7	Requisitos de alimentación	30
5	**Identificación de los componentes**	**31**
5.1	Identificación de los componentes	31
5.2	Controles del operador	32
6	**Instrucciones de uso**	**35**
6.1	Lista de comprobación previa a la puesta en funcionamiento	35
6.2	Centro de control de la iluminación: pantalla de control	36
6.3	Controles de intensidad	37
6.4	Controles de temperatura del color	39
6.5	Control de las luces en el cabezal lumínico	40
6.6	Características del cabezal lumínico	41
6.7	Colocación del cabezal lumínico	42
6.8	Ajuste del patrón del cabezal lumínico	43
6.9	Mango de la lámpara	44

6.10 Controles en la pantalla táctil del puente 51
6.11 Brazos de monitor 57
6.12 Soporte para monitor 59
6.13 Instalación de una cámara de vídeo HD 61
6.14 Instalación de una videocámara inalámbrica 4 K 63
6.15 Desinstalación de una cámara de vídeo HD 64
6.16 Desinstalación de la videocámara inalámbrica 4 K 65
6.17 Instalación de la funda estéril desechable de la cámara 65
6.18 Videocámara 67
6.19 Funcionamiento de la videocámara 68
6.20 Pantalla de configuración 70
6.21 Equipo de iluminación ambiental 83
7 Mantenimiento e inspección rutinarios 87
7.1 Limpieza del equipo 87
7.2 Desinfección 92
7.3 Mantenimiento preventivo 93
7.4 Inspección del sistema de suspensión 94
7.5 Inspección del control mural 94
8 Solución de problemas 95
8.1 Solución de problemas 95
8.2 La intensidad automática no funciona 98
8.3 Fallo de comunicación de la cámara 98
8.4 Fallo de descarga del firmware del módulo de cámara/cabezal lumínico/controlador maestro 98
8.5 Error CANBUS 98
8.6 Fallo del sensor de distancia 99
8.7 Calibración no válida 99
8.8 La luz no se enciende 99
8.9 Botón del mango de la lámpara atascado 99
8.10 El patrón de luz no cambia con el giro del mango 100
8.11 El cabezal lumínico, el monitor o el accesorio se desplaza después de haberlos colocado y soltado 100
8.12 Baja emisión de luz 100
8.13 Control central: fallo de comunicación del cabezal lumínico 101
8.14 El monitor no funciona como debería 101
8.15 Patrón de luz deficiente 101
8.16 Calidad de imagen de vídeo deficiente 101
8.17 Fallo de la fuente de alimentación. 102
8.18 Seguridad de modulación por ancho de pulsos (Pulse-Width Modulation, PWM) activa 102
8.19 Fallo del mango giratorio 102
8.20 Tarjeta SD no detectada 102
8.21 Fallo de alimentación de la batería del sistema 103
8.22 Fecha y hora del sistema no configuradas. 103
8.23 Firmware del sistema no compatible 103
8.24 Pérdida temporal de la función de luz o del funcionamiento de la cámara 103
9 Piezas de repuesto 104
10 Apéndice 105

10.1 Datos técnicos sobre cumplimiento de las normas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) 105

Mensaje de STERIS

1.1 Introducción

Este manual contiene información importante sobre el uso y mantenimiento correctos de este sistema de iluminación quirúrgica. Se recomienda a todos los operadores y responsables de departamento que lean detenidamente las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con el equipo, y que se familiaricen con ellas. Su nuevo equipo de iluminación quirúrgica posee un diseño avanzado y moderno, con iluminación fría, un control mejorado de sombras y facilidad de movimiento. Produce luz de la calidad necesaria para los procedimientos quirúrgicos más exigentes y complejos.

Es necesario un programa de mantenimiento preventivo exhaustivo para garantizar la seguridad y el funcionamiento correcto de la lámpara quirúrgica. No dude en ponerse en contacto con STERIS para informarse sobre nuestros contratos de mantenimiento anual. Según los términos de este acuerdo, el mantenimiento preventivo, los ajustes y el cambio de las piezas gastadas se realiza de forma programada con el fin de asegurar que el rendimiento del equipo de iluminación sea el especificado y así evitar interrupciones inoportunas o costosas. El personal de STERIS en todo el país está integrado por técnicos adecuadamente equipados y formados en fábrica, dedicados a proporcionar este servicio, así como por servicios de reparación especializados. Para obtener más información, póngase en contacto con STERIS.

1.2 Uso previsto

El sistema de iluminación quirúrgica es un equipo de iluminación quirúrgica de intensidad variable y patrón fijo o variable diseñado para proporcionar al personal de quirófano una iluminación visible del campo quirúrgico o del paciente.

1.3 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 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 anormales. 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.

Un estándar internacional para la seguridad de los sistemas de iluminación quirúrgica establecido por la IEC especifica 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 cumplir con este estándar 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 el centro de control montado en un panel mural 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 accidente 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.

1.4 Direcciones

EC REP
STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865 ■ Irlanda

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

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

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 base.

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.

1.5 Publicaciones relacionadas

Número del esquema del equipo	Título del esquema del equipo
11041489	Instrucciones de Instalación del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON
11062964	Manual del usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON
P764340522	Manual de mantenimiento del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON
11050193	Datos técnicos del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON
11042426	Instrucciones de instalación de Harmony ConnectPoint (modelo ALYON)
11042427	Manual del operador de Harmony ConnectPoint (modelo ALYON)

1.6 Directrices sobre el desecho de residuos

ADVERTENCIA

RESIDUOS PELIGROSOS:

⚠ Este producto contiene materiales que deben eliminarse a través 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 los materiales peligrosos y otros residuos regulados de forma adecuada, de acuerdo 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.

Precauciones de seguridad

2.1 Introducción

Durante el funcionamiento o el mantenimiento de este equipo deben respetarse las *precauciones de seguridad* que se citan a continuación.

ADVERTENCIA indica la posibilidad de que se produzcan lesiones personales.

PRECAUCIÓN indica la posibilidad de daños en el equipo.

Para resaltar su importancia, algunas *precauciones de seguridad* se repiten en el manual. Es importante revisar todas las *precauciones de seguridad* antes de poner en funcionamiento o realizar operaciones de mantenimiento en la unidad.

Respetar estrictamente estas *precauciones de seguridad* hace que la unidad se utilice de forma más segura y eficaz y ayuda a evitar que el cliente aplique métodos de mantenimiento inadecuados que puedan dañar la unidad o hacer que su uso no sea seguro. Es importante comprender que estas precauciones de seguridad no son exhaustivas, por lo que aconsejamos a los clientes que elaboren sus propias políticas y procedimientos de seguridad, con el fin de mejorar y complementar estas *precauciones de seguridad.*

2.2 ADVERTENCIA: RIESGO DE LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL EQUIPO

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 ni el monitor, 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.

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

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

⚠ 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.

⚠ Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles utilizados cerca de las unidades de los controles de la cúpula o del control mural pueden afectar temporalmente al funcionamiento del equipo.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a 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.

El soporte del monitor puede caerse si se supera la capacidad de carga máxima. Si se supera la capacidad de carga máxima aprobada, puede que el soporte del monitor o sus componentes se aflojen y se caigan.

⚠
- No exceda la capacidad de carga máxima del soporte del monitor.
- No cuelgue ni monte más cargas en el brazo del eje, el brazo articulado, la adaptación o el soporte del monitor.

Evite daños tras las colisiones. El soporte del monitor puede dañarse y fallar si choca con otros objetos, paredes o techos.

⚠
- Compruebe el soporte del monitor para detectar posibles daños tras las colisiones.
- Informe al operador en caso de duda.

⚠ El interruptor de encendido y apagado ON/OFF debajo de la cúpula solo desconecta la alimentación en el lado de carga del sistema. Todos los cables del sistema localizados entre este interruptor y la caja de conexiones siguen teniendo corriente. Para garantizar un estado de energía cero completo del sistema, bloquee y etiquete la caja de conexiones y compruebe la energía del sistema.

⚠ Los brazos pueden moverse al bajar el conjunto.

⚠ No suelte de forma brusca el brazo articulado: El límite de altura del brazo articulado del monitor solo debe ajustarse con el equipo instalado.

⚠ Riesgo de caída del conjunto del brazo del eje. El desplome del conjunto del brazo del eje puede causar lesiones graves. Asegúrese de que no haya nadie debajo del conjunto del brazo de eje mientras se instala.

⚠ Riesgo de caída del conjunto del brazo del eje. El conjunto del brazo del eje puede caerse si los elementos de fijación no se han ajustado correctamente. Apriete los tornillos avellanados M4 x 7 mm - 8,8 - ISO 14581 (alternativa: M4 x 8 mm) a 2 N▪m.

Evite el riesgo de caída del producto. El producto puede caerse si los elementos de fijación no se han ajustado correctamente:

⚠
- Apriete el tornillo avellanado M4 x 6 mm - 8,8 - ISO 10642 (alternativa: ISO 14581) a 2 N▪m.
- Apriete el tornillo cilíndrico Allen M6 x 5 mm - 8,8 - ISO 4762 a 10 N▪m.

⚠ Evite el riesgo de caída del brazo articulado con la adaptación y el dispositivo terminal. Si el pivote del brazo articulado y los segmentos de fijación no están montados correctamente, existe el riesgo de que el brazo articulado con la adaptación y el dispositivo terminal se caigan y provoquen lesiones graves. Al montar el brazo articulado, asegúrese de que se asienta correctamente en el brazo de extensión y siga las instrucciones proporcionadas en este manual.

Evite el riesgo de caída del brazo articulado con la adaptación y el dispositivo terminal. Si el pivote del brazo articulado y los segmentos de fijación no están montados correctamente, existe el riesgo de que el brazo articulado con la adaptación y el dispositivo terminal se caigan y provoquen lesiones graves.

⚠
- Al instalar el brazo articulado, compruebe que este se asiente correctamente en el brazo del eje.

Evite el riesgo de caída de la adaptación con el dispositivo terminal. Si los dos segmentos de fijación no se montan correctamente, existe el riesgo de que la adaptación y el dispositivo terminal se caigan y provoquen lesiones graves. Compruebe que los dos segmentos de fijación estén bien colocados.

⚠

- La adaptación/dispositivo terminal debe introducirse en el brazo articulado hasta el tope.
- Los dos segmentos de fijación deben introducirse en el brazo articulado hasta el tope, de modo que sobresalgan en la ranura del pivote de la adaptación/dispositivo terminal.

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). Si se supera la capacidad de carga máxima (carga útil máxima), existe el riesgo de que el producto o sus componentes se suelten del dispositivo de fijación y se caigan.

⚠

- Antes de instalar el producto, compruebe que no se sobrepasa la capacidad de carga admisible (carga útil) en el producto y en el conjunto del sistema.

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.

Evite el riesgo de caída del producto. El producto o sus componentes pueden caerse si los elementos de fijación no se han ajustado correctamente.

⚠

- Apriete los tornillos avellanados M5 x 16 - 10,9 - ISO 10642 a 6 N▪m.
- Apriete los tornillos cilíndricos M5 x 8 - 8,8 - DIN 7984 a 6 N▪m.
- Apriete los tornillos de cabeza cruciforme M5 x 16 - 10,9 - ISO 7380-2 a 6 N▪m.

Evite el riesgo de caída del tope final. El tope final o sus componentes pueden caerse si los elementos de fijación no están bien ajustados.

⚠

- Apriete el tornillo avellanado M5 x 20 - 8,8 - ISO 10642 a 6 N▪m.
- Apriete el tornillo avellanado M5 x 25 - 8,8 - ISO 10642 a 6 N▪m.
- Apriete la tuerca de sombrerete M5 - DIN 986 a 2 N▪m.

Evite el riesgo de caída del monitor. Si los tornillos no se atornillan a suficiente profundidad, existe el riesgo de que el monitor se caiga. Si los tornillos se atornillan demasiado profundo, existe el riesgo de que el monitor se dañe y no se pueda utilizar.

⚠

- Observe las instrucciones del fabricante del monitor para su correcta fijación.
- Observe y compruebe la profundidad de atornillado, aunque disponga de un inserto de rosca profunda.

Evite el riesgo de caída del monitor. El monitor puede caerse si los elementos de fijación no se han ajustado correctamente.

⚠

- Apriete los tornillos avellanados M4 ISO 10642 a 4 N▪m.
- Tenga en cuenta que el par de apriete depende de cada monitor y respete las instrucciones del fabricante del monitor.

Evite el riesgo de caída del monitor. Asegúrese de que el monitor está correctamente alineado con el raíl y bien sujeto. El monitor puede caerse si los elementos de fijación no se han ajustado correctamente.

⚠

- Apriete los dos tornillos prisioneros M5 x 20- ISO 4026 de forma que el monitor quede bien sujeto.

Evite el riesgo de caída del monitor. Si los tornillos no se atornillan a suficiente profundidad, existe el riesgo de que el monitor se caiga. Si los tornillos se atornillan demasiado profundo, existe el riesgo de que el monitor se dañe y no se pueda utilizar.

⚠

- Observe las instrucciones del fabricante del monitor para su correcta fijación.
- Observe y compruebe la profundidad de atornillado, aunque se utilice un inserto de rosca profunda.

Evite el riesgo de caída del monitor. El monitor puede caerse si los elementos de fijación no se han ajustado correctamente:

⚠

- Apriete los tornillos cilíndricos M4 a 4 N▪m.
- Tenga en cuenta que el par de apriete depende de cada monitor y respete las instrucciones del fabricante del monitor.

Evite el riesgo de caída del mango. El mango o sus componentes pueden caerse si los elementos de fijación no están bien ajustados:

⚠

- Apriete los tornillos avellanados M4 x 8 - 8,8 - ISO 10642 a 3 N▪m.
- Apriete dos tornillos de cabeza cruciforme M4 x 12 – A2-70 – ISO 7380-2 a 3 N▪m.
- Apriete dos tornillos de cabeza cruciforme M5 x 10 – 10,9 – ISO 7380-1 a 3 N▪m.

Evite el riesgo de caída de la caja. La caja puede caerse si los elementos de fijación no están bien ajustados:

⚠

- Apriete los tornillos avellanados M5 x 16 - A2-70 - ISO 10642 a 6 N▪m.

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 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.

2.3 ADVERTENCIA: RIESGO DE LESIONES PERSONALES

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES

Daño por contraindicación. El producto puede causar daños en caso de las siguientes contraindicaciones:

- El soporte del monitor puede moverse por sí mismo en campos magnéticos potentes y no debe utilizarse cerca de ellos.
- Las piezas de aplicación de tipo BF o CF según IEC 60601-1 no deben conectarse directamente al soporte del monitor.

Evite mirar directamente a la luz de alta intensidad procedente del cabezal de iluminación. Pueden producirse lesiones oculares.

Liberación brusca del brazo articulado. Al desinstalar el dispositivo terminal del producto, el brazo articulado puede liberarse repentinamente y causar lesiones graves.

- Los trabajos de desinstalación de cualquier tipo solo deben realizarlos personal cualificado, autorizado e instruido por el operador.
- Evite el riesgo de caída de piezas. Durante todos los trabajos de instalación, hay que asegurarse de que no haya nadie en la zona situada debajo de los componentes del producto.

Evite el riesgo de magulladuras. Para ajustar el ángulo de inclinación y la fricción, hay que mover el soporte que sujeta el monitor. Tenga en cuenta que existe riesgo de magulladuras en dedos y extremidades entre el soporte de sujeción y la placa de conexión.

- Asegúrese de mantener los dedos y las extremidades fuera del hueco mientras realiza los trabajos de ajuste.

2.4 ADVERTENCIA: POSIBLE RIESGO DE LESIONES AL PACIENTE

ADVERTENCIA

POSIBLE RIESGO DE LESIONES AL PACIENTE

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

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

2.5 ADVERTENCIA — PELIGRO DE ASEGURAMIENTO DE ESTERILIDAD

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.

2.6 ADVERTENCIA: RIESGO BIOLÓGICO

ADVERTENCIA

RIESGO BIOLÓGICO

⚠ Las fundas estériles desechables para los mangos y la cámara 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.

2.7 ADVERTENCIA: DESECHOS PELIGROSOS

ADVERTENCIA

DESECHOS PELIGROSOS

⚠ Este producto contiene materiales que deben eliminarse a través 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 los materiales peligrosos y otros residuos regulados de forma adecuada, de acuerdo 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).

2.8 ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN

ADVERTENCIA

RIESGO DE EXPLOSIÓN

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

2.9 ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

⚠ Desconecte todos los suministros del equipo de iluminación antes de realizar las operaciones de mantenimiento. No instale el equipo de iluminación hasta que no 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 retire las fundas del control mural. El mantenimiento debe llevarlo a cabo solo personal de mantenimiento cualificado.

⚠ El interruptor de encendido y apagado ON/OFF debajo de la cúpula solo desconecta la alimentación en el lado de carga del sistema. Todos los cables del sistema localizados entre este interruptor y la caja de conexiones siguen teniendo corriente.

Evite el riesgo de descarga eléctrica. El soporte del monitor puede estar activo cuando se conecta a una red de alimentación sin conductor de conexión a tierra.

⚠
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el soporte del monitor solo puede conectarse a una red de alimentación con un conductor de conexión a tierra.
- En caso de duda, pregunte al operador si el soporte del monitor se ha instalado correctamente.

Evite el riesgo de descarga eléctrica. El soporte del monitor puede estar activo y debe tratarse cuidadosamente durante la limpieza y desinfección:

- Si hay un enchufe de red, desconéctelo.

⚠
- No utilice pulverizadores de agentes limpiadores o desinfectantes.
- No pulverice líquido en los enchufes ni en las aberturas de montaje del monitor. No permita que el líquido penetre en ellos.

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

⚠ No aplique corriente alterna (CA) al sistema de iluminación hasta que se hayan completado todas las interconexiones de control y alimentación.

⚠ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe enchufar a un suministro eléctrico que disponga de conexión a tierra.

Los cables de alimentación no están incluidos en el contenido del envío:

- El instalador encargado de la instalación es responsable de seleccionar los cables adecuados para suministrar energía eléctrica al dispositivo terminal (por ejemplo, un producto sanitario, etc.).

⚠
- Tenga en cuenta la abertura máxima de la guía de cables, de aproximadamente 23 x 16 mm en la espiral de alimentación.
- No se debe superar la sección transversal máxima de Ø10 mm por cable.

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. Conecte siempre la placa de anclaje al techo a la toma de tierra del edificio.

El brazo articulado con cables debe estar provisto de un tope final (protección contra torsión) que limite el rango giratorio del brazo articulado. Si el tope final no está montado, los cables se retuercen y el sistema colgante recibe corriente. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠
- Verifique que el tope final esté montado en el brazo articulado accesorio estándar.
- Para el brazo articulado accesorio avanzado, debe montarse el tope final incluido en los accesorios.
- El brazo articulado no debe montarse sin tope final.

El brazo articulado con cables debe estar provisto de un tope final (protección contra torsión) que limite el rango giratorio del brazo articulado. Si el tope final no está instalado, los cables se retuercen y el sistema recibe corriente. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠
- En un brazo articulado con cables, monte el tope final a partir de los accesorios.
- El brazo articulado no debe montarse sin tope final.

En el brazo articulado con cables debe montarse el tope final (protección contra torsión) para limitar el rango giratorio del brazo articulado. Si el tope final no está montado, los cables se retuercen y el sistema recibe corriente. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠
- Coloque el anillo de tope en el pivote de la adaptación/dispositivo terminal.
- La adaptación/dispositivo terminal utilizado debe estar provisto de un tope final.
- El brazo articulado con cables no debe montarse sin un tope final en la adaptación/dispositivo terminal.

Si los cables externos no están colocados uno al lado del otro y sin torsión, o si los cables externos están dañados, el sistema está bajo tensión. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠

- Asegúrese de colocar los cables externos uno al lado del otro y sin retorcerlos.
- No dañe los aislamientos de los cables.

Los cables externos dañados pueden alimentar el sistema con una tensión de 230 V (120 V):

⚠

- Compruebe que todos los cables externos no estén dañados. Asegúrese de insertarlos con mucho cuidado, sin que los cables/mangueras se crucen entre sí, sin bucles y sin que se retuerzan.
- No dañe el aislamiento del cable.

Los cables externos dañados pueden alimentar el sistema con una tensión de 230 V (120 V).

- Coloque los cables externos en el brazo articulado de forma que no queden expuestos a una tensión de tracción en ninguna posición.

⚠

- No dañe el aislamiento del cable.
- Al insertar o tender cables externos, deben respetarse los radios mínimos admisibles de desviación y flexión, así como los valores máximos admisibles de tensión de tracción. Deben respetarse las especificaciones del fabricante del cable correspondiente.

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.

Riesgo de descarga eléctrica En caso de 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.

⚠

- Asegúrese de tirar hacia atrás los cables de alimentación sin retorcerlos.
- No dañe el aislamiento del cable.

Si no se instala un tope final adecuado, existe el riesgo de dañar o apretar los cables en la zona del soporte de sujeción. 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.

⚠

- Seleccione un tope que coincida con la sección transversal del mazo de cables.
- Asegúrese de montar siempre un tope final.

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 recibir energía en caso de fallo del sistema. El contacto con componentes bajo tensión puede entrañar un peligro de muerte por descarga eléctrica.

⚠

- Los cables de conexión a tierra solo pueden ser instalados por el equipo de asistencia técnica de STERIS o por personal de mantenimiento formado y autorizado por STERIS.

Existe el riesgo de que algunas piezas no estén correctamente conectadas a tierra si los elementos de fijación no se han ajustado bien:

⚠

- Apriete los tornillos de cabeza plana M4 x 16- 10,9 - ISO 7380-1 a 4 N▪m.
- Apriete dos tornillos de cabeza cruciforme M4 x 6 – A2-70 – ISO 7380-2 a 4 N▪m.

⚠ Existe el riesgo de que algunas piezas no estén correctamente conectadas a tierra si los elementos de fijación no se han ajustado bien:

- Apriete los tornillos CM-4x8-Z - DIN 7500 a 3 N▪m.

⚠ Existe el riesgo de que algunas piezas no estén correctamente conectadas a tierra si los elementos de fijación no se han ajustado bien:

- Apriete el tornillo avellanado M4 x 12 - 8,8 - ISO 10642 a 3 N▪m.

⚠ Existe el riesgo de que algunas piezas no estén correctamente conectadas a tierra si los elementos de fijación no se han ajustado bien:

- Apriete dos tornillos avellanados M4 x 10 - 8,8 - ISO 10642 a 3 N▪m.
- Apriete las tuercas hexagonales M4 - ISO 10511 a 3 N▪m.

2.10 ADVERTENCIA: RIESGO DE PINZAMIENTO

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.

2.11 PRECAUCIÓN: POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ 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 eléctricoA. 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.

⚠ Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles utilizados cerca de las unidades de los controles de la cúpula o del control mural pueden afectar temporalmente al funcionamiento del equipo.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a 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 cámara hacia abajo.

El uso de una solución desinfectante DISTINTA de las indicadas aquí puede provocar la decoloración 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 la decoloración del control mural. No limpie el control mural con soluciones de povidona yodada ni permita que estas entren en contacto con las superficies del bisel, la etiqueta del bisel y la pantalla.

⚠ Evite el derrame de líquidos en el interior del cabezal de iluminación, del monitor y del control mural. Asegúrese de que no quede exceso de líquido en el cabezal de iluminación, en el monitor o en el panel durante la limpieza y posteriormente.

⚠ 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, el monitor, el control mural ni ningún componente del sistema. Limpie el control mural con un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 90 %. Para limpiar otros 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 derrame de líquidos en el interior del cabezal de iluminación, del monitor y del control mural. Este tipo de derrame podría dañar el sistema de iluminación o dejarlo inservible.

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

⚠ No golpee los cabezales lumínicos contra la pared ni otros equipos.

⚠ Para evitar un equilibrio inadecuado, la carga que se añada al puente de monitor único o al puente de doble monitor no debe superar los 15 kg (33 lb) por monitor.

Evite dañar el soporte del monitor. Para evitar dañar el soporte del monitor:

⚠
- No ejerza fuerza al mover el soporte del monitor a las posiciones límite.
- Evite colisiones con otros componentes.

⚠ Durante todos los pasos de montaje, asegúrese de no atrapar los cables entre los componentes mecánicos del sistema de suspensión, los brazos articulados, los puertos de control de la cúpula o los cabezales lumínicos.

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

⚠ Ponga cinta adhesiva sobre los conectores Molex antes de pasarlos por el conducto para evitar dañarlos.

⚠ No pellizque ni raspe el cableado. Una los cables con cinta adhesiva para un mejor control.

Si el eje se atasca en el tubo vertical:

⚠
- Tuerza el tubo vertical.
- Baje ligeramente el conjunto del sistema.

⚠ Para evitar un equilibrio inadecuado, la carga que se añada al puente de monitor único o al puente de doble monitor no debe superar los 33 kg (15 lb) por monitor.

⚠ Evite dañar las tapas decorativas. Los pasos de instalación deben realizarse en el orden correcto.

⚠ Evite el riesgo de destruir el tope final. Al girar el producto, golpear con fuerza el tope interno puede destruirlo. El producto quedará inservible.

- No golpee con fuerza los topes finales del producto.

⚠ Evite dañar las cubiertas de las bisagras de los monitores únicos de pantalla plana. Utilice únicamente tornillos de cabeza plana M4 x 20 (ref. 10056254) o M4 x 16 (ref. 10056255) suministrados con el conjunto del puente del monitor único de panel plano. NO utilice los tornillos suministrados con los monitores.

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.

Símbolos y etiquetas

3.1 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el sistema.

Tabla 3-1. Definición 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]
	Fallo de control
	Etiqueta de advertencia: punto de atrapamiento
	Tensión peligrosa
	Corriente continua
	Toma de tierra de protección
 o 	Atención, consulte el manual para obtener más instrucciones

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

Tabla 3-1. Definición de símbolos (continuación)

Símbolo	Definición
	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
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Marcado UKCA (UK Conformity Assessed)
UK REP	Representante autorizado en Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Este lado hacia arriba
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado

Tabla 3-1. Definición de símbolos (continuación)

Símbolo	Definición
	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
	Esterilizado con óxido de etileno
	Un solo sistema de barrera estéril
	Un solo sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
	Directiva RAEE: El producto debe reciclarse
	Símbolo que indica el nombre y la dirección del fabricante legal

Especificaciones y requisitos

4.1 Especificaciones de la aplicación

El sistema de iluminación quirúrgica se vende para su uso en quirófanos, salas de traumatología, salas de exploración y áreas de cuidados intensivos de los principales hospitales metropolitanos, hospitales locales, clínicas, consultas médicas y centros de cirugía ambulatoria. El producto es idóneo para quirófanos especializados y de uso general, salas de exploración y traumatología y salas de cuidados intensivos, y está pensado para abarcar todas las necesidades de iluminación quirúrgica de un hospital o un centro quirúrgico.

Indicación médica prevista:

El sistema de iluminación quirúrgica se puede utilizar en una gran variedad de aplicaciones, como procedimientos de diagnóstico realizados en centros de cirugía ambulatoria, quirófanos, unidades de cuidados intensivos y salas de urgencias y emergencias.

Población de pacientes destinataria:

No hay restricciones en la población de pacientes.

Parte del cuerpo o tipo de tejido previstos a los que se aplica o con los que se interactúa:

Este dispositivo no interactúa directamente con el paciente, sino con el cuidador. Las manos, los brazos y el torso pueden utilizarse para accionar el cabezal de iluminación o los controles de la cámara, o para ajustar los cabezales lumínicos.

Perfiles de usuarios previstos:

Los miembros del personal quirúrgico son los operadores previstos de este dispositivo. El manual del operador está redactado a un nivel acorde con el usuario previsto.

Condiciones de uso previstas:

Este equipo está diseñado para su uso en quirófanos, salas de traumatología, salas de exploración y áreas de cuidados intensivos de hospitales, clínicas, consultorios médicos y centros de cirugía ambulatoria que cumplan los requisitos ambientales del manual del operador. Este equipo es apto para un funcionamiento continuo.

Principio de funcionamiento:

La iluminación se suministra mediante LED de alta intensidad. El tamaño del patrón de los LED puede ajustarse girando el mango del cabezal lumínico articulado.

El nivel de iluminación de las lámparas quirúrgicas puede ajustarse mediante varias configuraciones de intensidad a través de los controles del centro de control montado en la pared o del mango del cabezal lumínico. Aumentar el tamaño del patrón también puede disminuir el nivel de luminancia.

4.2 Funcionamiento de la cámara

Tabla 4-1. Características de la cámara inalámbrica

Número de píxeles efectivos	Hasta 8 294 400 (4 K, 3840 x 2160)
Señal de vídeo	4 K: 2160 p/30
Zoom óptico	20x
Zoom digital	12x

Tabla 4-1. Características de la cámara inalámbrica (continuación)

Niveles de iluminación recomendados	De 100 a 100 000 lux
Relación señal/ruido	50 dB
Focus	Automático/manual
Equilibrio de blancos	Automático/manual
Brillo	Automático/manual
Gama	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	5,150 GHz a 5,850 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 a 60 °C (de -4 a 140 °F) / del 15 % al 90 %
Temperatura/humedad de funcionamiento	de 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F) / del 25 % al 75 %

4.3 Características eléctricas

Características eléctricas de la fuente de alimentación	**Valor**
Protección	Clase I
Fusible	Entrada de red: F1, F2: F5A, 5x20, 250VV BC1500A (tarjeta maestra)
Uso	Continuo

Características eléctricas de la batería de reserva	**Valor**
Red de alimentación	100-240 V CA 50-60 Hz 480 VA máx.
Protección	Clase I
Fusible	1xT10A, 500 V, 10 3 x 38 mm/0,40 x 1,4 in, BC 120 kA (externo)
Baterías	2 x 12 V 17 Ah plomo sellado

Funcionamiento autónomo	Mínimo 1 hora
Indicador de carga/descarga	Indicadores en la pantalla de control mural o en la pantalla táctil del puente

4.4 Condiciones ambientales

Tabla 4-2. Sistema de tres cabezales lumínicos (sistema en funcionamiento)

Para aplicaciones de techo sellado:	Temperatura ambiente del centro de control = 60 °C (140 °F) Temperatura ambiente máxima de la sala = de 20 a 25 °C (de 68 a 77 °F)
La temperatura del espacio intersticial tendrá un efecto mínimo en el ambiente de la cúpula en una aplicación de techo completamente sellado.	
En el caso de aplicaciones de techo ventilado (6 mm [1/4 pulgadas] de separación mínima entre el techo y la placa de anclaje al techo).	Temperatura ambiente del centro de control = 60 °C (140 °F) Temperatura ambiente máxima de la sala = de 20 a 25 °C (de 68 a 77 °F)
Con el fin de evitar efectos térmicos adversos sobre los componentes electrónicos del control de la cúpula, las contribuciones térmicas como consecuencia de las temperaturas del espacio intersticial y del ambiente de la sala NO deben dar lugar a temperaturas ambiente de la cúpula superiores a 60 °C (140 °F).	
Temperatura de transporte/almacenamiento recomendada (no superior a 15 semanas)	De 2 a 38 °C (de 36 a 100 °F)
Humedad relativa recomendada:	del 20 % al 75 %
Presión atmosférica	De 500 a 1060 hectopascales
RPC: Temperatura del espacio intersticial cuando RPC está montado sobre el techo	40 °C (104 °F)

4.5 Rendimiento esencial

Prestaciones esenciales (PE) para luminarias quirúrgicas:

1. Iluminancia central máxima (medida a 1 m de la luminaria) dentro de la gama de 40 klx a 160 klx.
2. Irradiancia central máxima (medida a cualquier distancia a lo largo del eje del haz) inferior a 1000 W/m^2.
3. Proporcionar luz blanca para iluminar el campo quirúrgico. (El aspecto blanco de la luz puede comprobarse mediante observación visual).
4. La pérdida de iluminación podría retrasar el procedimiento quirúrgico.
5. En casos extremos de interferencias electromagnéticas, el operador puede experimentar una pérdida temporal de la funcionalidad de la luz o del funcionamiento de la cámara. Esto se puede solucionar eliminando el origen de la interferencia y apagando y volviendo a encender la luz si es necesario.

4.6 Rendimiento óptico del cabezal lumínico

Tabla 4-3. Rendimiento óptico del cabezal lumínico

Función	Cabezal lumínico
Información de seguridad del campo luminoso, paso 10, en D_{MI}*.	
Iluminancia central $E_{C, MI}$ (0/-10 %), 3500 K, 4000 K, 4500 K, 5000 K, Patrón pequeño	160 000 Lux
Energía total máxima Irradiancia E_{Total} (+/-10 %)	540 W/m2
Información sobre el rendimiento del campo de iluminación, paso 10, en DREF*.	
Iluminancia central $E_{C, REF}$ (+/-10 %), 3500 K, 4000 K, 4500 K, 5000 K, Patrón pequeño	140 000 Lux
Temperatura del color (+/6 %)	Cabezales lumínicos de temperatura de color variable: 3500 - 4000 - 4500 - 5000 K Cabezales lumínicos de color fijo: 4500 K
Índice de reproducción cromática Ra (+/-6 %)**, 3500 K, 4000 K, 4500 K, 5000 K	98
Índice de reproducción cromática R_9 (+/-10 %)** 3500 K, 4000 K, 4500 K	97
Índice de reproducción cromática R_9 (+/-10 %) 5000 K	89
Diámetro del campo luminoso D_{50} al 50 % $E_{C, REF}$ (+/-10 %), 4500 K	Patrón pequeño: 10,5 cm Patrón grande: 14,9 cm
Diámetro del campo luminoso D_{10} al 10 % $E_{C, REF}$ (+/-10 %), 4500 K	Patrón pequeño: 17 cm Patrón grande: 28 cm
Relación D_{50} / D_{10}	Patrón pequeño: 0,62 Patrón grande: 0,53
Profundidad de iluminación (L1 + L2 al 60 % $E_{C, REF}$) (+/-10 %), 4500 K, Patrón grande	75 cm
Profundidad de iluminación (L1 + L2 al 20 % $E_{C, REF}$) (+/-10 %), 4500 K, Patrón grande	130 cm
Dilución de sombras*** con 1 máscara (+/-10 %), 4500 K, Patrón pequeño	58 %

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

Función	Cabezal lumínico
Dilución de sombras con 1 máscara (+/-10 %), 4500 K, Patrón grande	58 %
Dilución de sombras con 2 máscaras (+/-10 %), 4500 K, Patrón pequeño	55 %
Dilución de sombras con 2 máscaras (+/-10 %), 4500 K, Patrón grande	55 %
Dilución de sombras con cavidad simulada (+/-10 %), 4500 K, patrón pequeño	90 %
Dilución de sombras con cavidad simulada (+/-10 %), 4500 K, patrón grande	88 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 1 máscara (+/-10 %), 4500 K, patrón pequeño	45 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 1 máscara (+/-10 %), 4500 K, patrón grande	45 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 2 máscaras (+/-10 %), 4500 K; patrón pequeño	50 %
Dilución de sombras con cavidad simulada y 2 máscaras (+/-10 %), 4500 K, 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	

4.7 Requisitos de alimentación

Tabla 4-4. Requisitos de alimentación

Sistema de tres cabezales lumínicos con cámara	100-240 V CA, 50/60 Hz 2-4 A 320 vatios
Potencia típica del cabezal lumínico	40 vatios (nominal) 100 vatios (máximo)

Identificación de los componentes

5.1 Identificación de los componentes

Figura 5-1

Componentes estándar del sistema

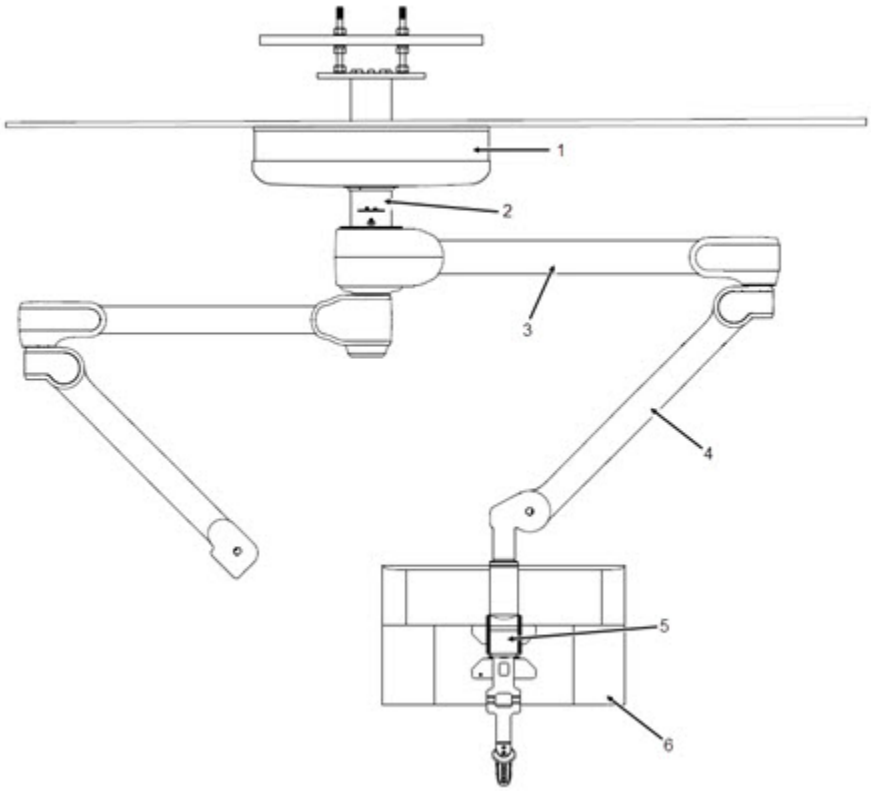
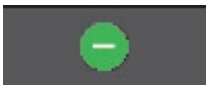
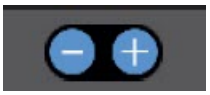
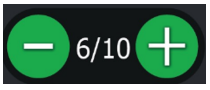


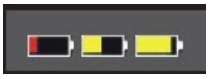
Figura 5-1. Componentes estándar del sistema

1. Cúpula
2. Tubo inferior
3. Brazo del eje
4. Brazo articulado
5. Puente de fijación
6. Dispositivo terminal (por ejemplo, monitor)

5.2 Controles del operador

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la pantalla táctil.

Pestaña Lámpara		Aumentar el nivel de la función seleccionada
		Disminuir el nivel de la función seleccionada
		Identificación de la(s) luz(es) (1, 2 o 3) en suspensión
		Ajuste de la temperatura del color (si se ha pedido)
		Encendido/Apagado
		Indica el nivel de la función de la cámara seleccionada (zoom, brillo, focus) o la iluminación (intensidad)
		Activar/desactivar la iluminación ambiental
		Ajuste de la intensidad de la luz
		Encendido/apagado de todas las luces
		Ajuste y configuración de la intensidad de la luz (pantalla táctil del puente)
Pestaña Cámara		Fijar Focus/Auto Focus
		Ajustar rayos gamma (Preajuste 1/Preajuste 2)
		Girar cámara
		Configurar zoom

		Ajustar el brillo de la imagen
		Identificación de la(s) cámara(s) (1, 2 o 3) en suspensión
		Intensidad automática de la luz
		Preconfiguración
		Encendido/Apagado
Pestaña Configuración		Error del sistema
		Funcionamiento con batería de reserva
		Funcionamiento con alimentación de red
		Ajuste del brillo de la pantalla
		Activar/desactivar el modo ASC
		Ajuste del tamaño del patrón de luz
		Congelar imagen
		Ajustar el Equilibrio de blancos (Automático/Manual)
		Guardar la configuración actual en una de las dos memorias
		Recuperar una de las dos configuraciones memorizadas
		Iluminación ambiental Modo automático

		Prueba del interruptor de la batería de reserva (solo internacional)
		Prueba de funcionamiento autónomo de la batería de reserva (solo internacional)
		Ajuste del color de la luz ambiental

Instrucciones de uso

6.1 Lista de comprobación previa a la puesta en funcionamiento

Los esquemas del equipo en los que se muestran todos los requisitos de espacio y servicios se enviaron al comprador tras recibir el pedido de esta lámpara quirúrgica. El espacio libre que se muestra en el esquema es necesario para la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento correctos del equipo.

Las **instrucciones de instalación** se suministran con el sistema.

Si no ha recibido o si ha perdido alguno de estos documentos, póngase en contacto con STERIS e indique el número de serie y de modelo del equipo. Se le enviarán copias de forma inmediata.

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

⚠ No retire las cubiertas ni lleve a cabo el mantenimiento si el proceso no se describe en este manual del operador. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.

1. **Compruebe el movimiento de suspensión:** compruebe que no exista ningún problema de integridad en las juntas del sistema de suspensión, como por ejemplo, pernos o componentes sueltos.

   ADVERTENCIA

   RIESGO DE PINZAMIENTO

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

   ☐ Compruebe que las juntas articuladas del sistema de suspensión se muevan uniformemente sin resistencias anómalas. Los cabezales lumínicos y los monitores deben moverse con suavidad sin ningún impedimento. Una vez colocados convenientemente, los brazos de soporte del cabezal lumínico (o los brazos de soporte del monitor) no deben desplazarse de forma no intencionada. Si en los movimientos del sistema de suspensión se observa una resistencia anómala o desplazamiento no intencionado, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de STERIS para realizar los ajustes oportunos.

2. **Compruebe el funcionamiento del sistema**: compruebe que la alimentación eléctrica del centro de control esté encendida.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

⚠ La posición de desconexión OFF de la tecla táctil ON/OFF del control mural del equipo apaga el control de la cámara y los cabezales lumínicos, pero el sistema sigue teniendo corriente. Este modo se denomina EN ESPERA.

☐ Ponga el control en la posición de encendido pulsando la tecla táctil ON/OFF (Encender/apagar) del control mural. Compruebe que las teclas táctiles del control mural funcionan. Compruebe los niveles de intensidad de cada cabezal lumínico del sistema. Si el módulo de cámara opcional está instalado, compruebe los controles de la cámara.

NOTA: APAGUE cada cabezal lumínico mediante los controles de intensidad y la cámara opcional (si está instalada) cuando finalice la prueba.

☐ **Compruebe los indicadores de error del módulo:** Si el gráfico de «Los módulos LED necesitan mantenimiento» en la pantalla del control mural está iluminado, uno o varios módulos podrían precisar mantenimiento.

☐ **Compruebe el LED de error del módulo:** Si el LED de alguno de los cabezales lumínicos parpadea, uno o varios módulos LED puede necesitar mantenimiento. Compruebe el LED de estado del cabezal lumínico.

☐ **Comprobación de los controles de intensidad en cada control del cirujano:** Compruebe que el nivel de intensidad pueda aumentarse y reducirse en cada cabezal lumínico utilizando los botones de control del cirujano.

3. **Compruebe el funcionamiento de la videocámara opcional:** Encienda el sistema de iluminación quirúrgica. Instale una cámara de vídeo en el mango de la luz. Pulse el botón de control de la cámara en el panel táctil para encender la cámara.

☐ **Vídeo:** Compruebe que el dispositivo de pantalla de vídeo (monitor) recibe una señal clara de la cámara. (Compruebe la conexión del cable entre el conector de salida de vídeo de la suspensión y el monitor, si es necesario).

☐ **Control mural:** Compruebe las funciones de zoom, rotación y focus mediante los interruptores del centro de control.

4. **Compruebe los brazos de soporte del monitor opcional**

☐ El sistema puede incluir hasta tres cabezales lumínicos y hasta dos brazos con monitores o Harmony® ConnectPoint® (modelo ALYON) con otros tres brazos con cabezales lumínicos o monitores de pantalla plana.

6.2 Centro de control de la iluminación: pantalla de control

Consulte la *Figura 6-1*.

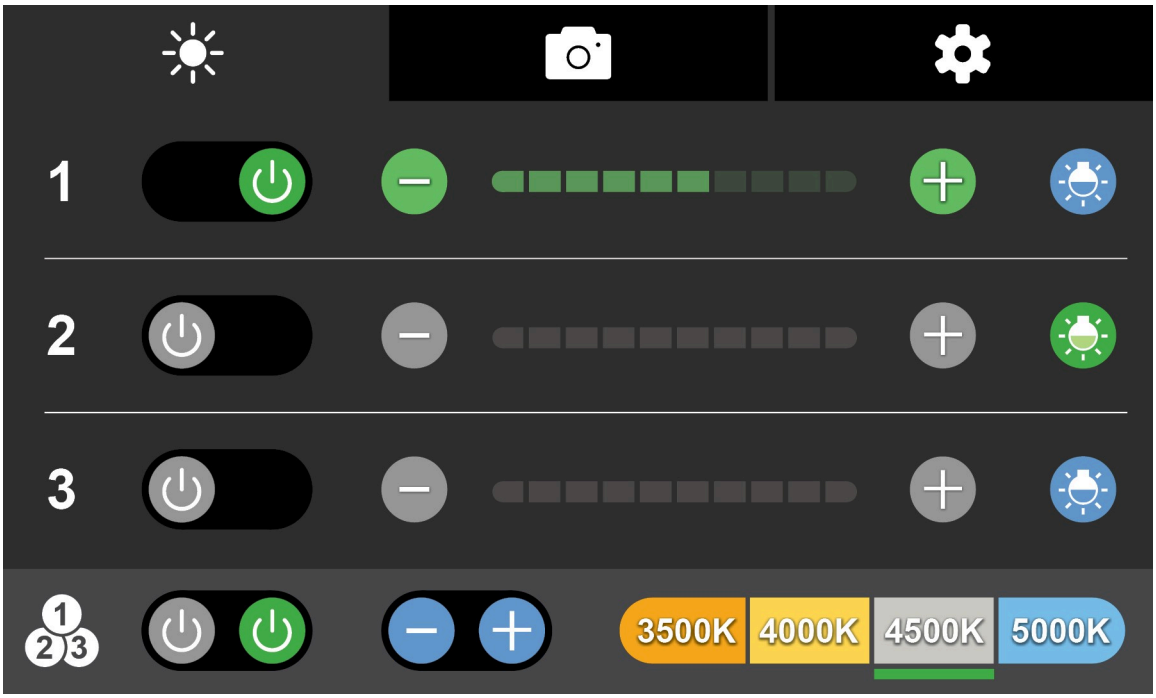


Figura 6-1. Pantalla de control de la luz del control mural

6.3 Controles de intensidad

Control mural

El control mural permite al usuario ajustar el nivel de intensidad del cabezal lumínico (brillo) pulsando un botón de la pantalla táctil. Cada cabezal lumínico tiene una cubierta numerada que corresponde a un control numerado del control mural. Cada cabezal lumínico se puede controlar mediante botones de control. El personal estéril puede utilizar los botones del mango del cabezal lumínico. Para utilizar los botones del mango de la lámpara de forma estéril, el mango debe estar debidamente esterilizado o debidamente cubierto con una funda desechable. Únicamente el personal estéril puede manipular los botones que se encuentran en una cámara opcional cuando estén cubiertos con una funda estéril desechable. Los botones que se encuentran en el puente del cabezal lumínico no están diseñados para uso estéril y pueden ser controlados por personal no estéril.

ADVERTENCIA

RIESGO DE EXPLOSIÓN

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

Para ajustar los niveles de intensidad del cabezal lumínico:

- Los cabezales lumínicos pueden encenderse y apagarse de forma individual o todas las luces conectadas a un sistema pueden encenderse y apagarse simultáneamente (hasta cuatro cabezales lumínicos).



Figura 6-2. Botón de encendido/apagado (se muestra la posición de apagado)

Para encender los cabezales lumínicos, deslice el botón de encendido/apagado hacia la derecha. Este botón se ilumina en la pantalla.

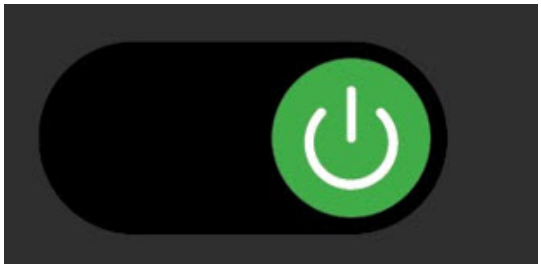


Figura 6-3. Botón de encendido/apagado (se muestra la posición de encendido)

Cada cabezal lumínico puede ajustarse desde la intensidad 0 (apagado) hasta la intensidad 10 (máxima) mediante los botones (-) y (+). Estos botones permiten pasar de una intensidad a otra en orden.

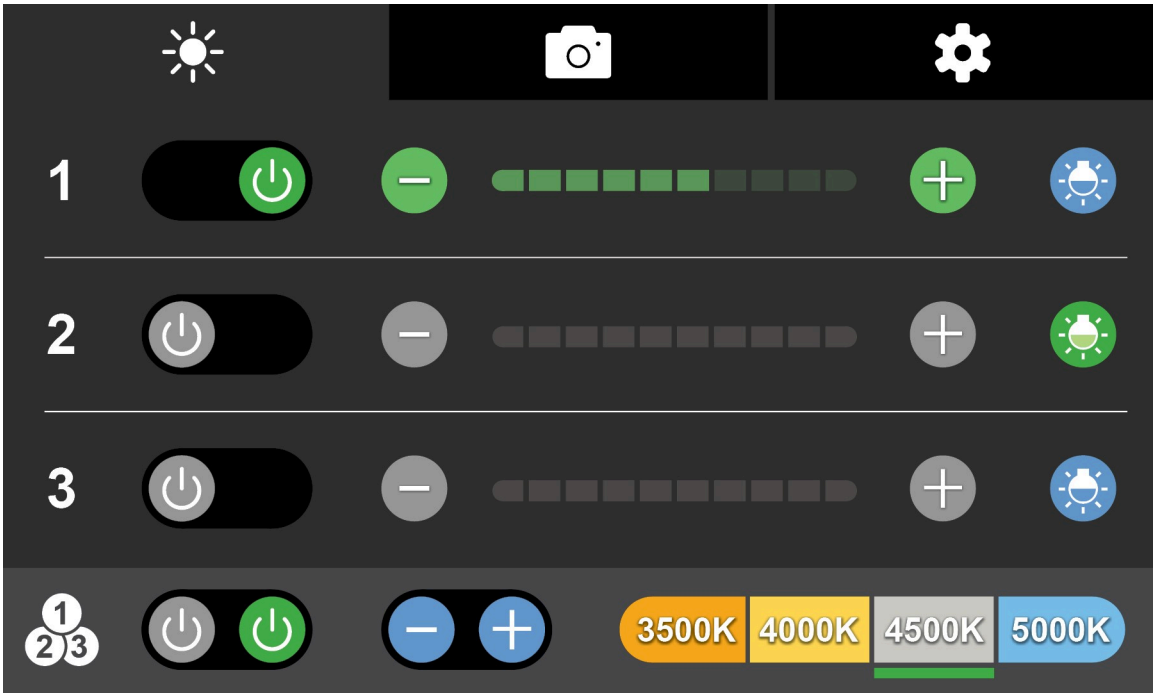


Figura 6-4. Aumente o disminuya la intensidad de la luz mediante los botones (-) y (+).

- Se puede aumentar o disminuir la intensidad de todos los cabezales lumínicos conectados a un sistema simultáneamente mediante los botones (-) y (+) situados en la parte inferior de la pantalla.

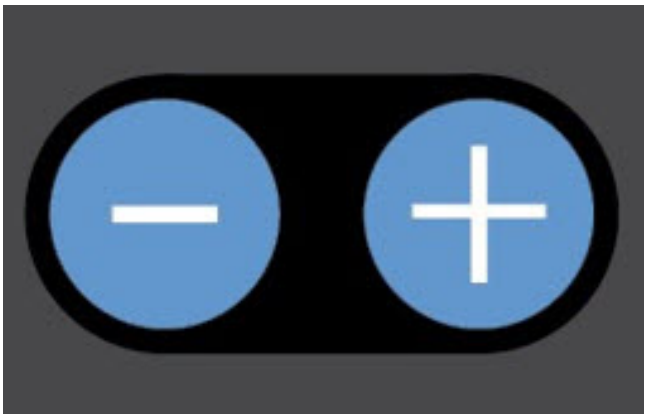


Figura 6-5. Aumento o disminución de la intensidad de la luz de todos los cabezales lumínicos al mismo tiempo

- Cada cabezal lumínico se puede poner en el modo Tarea. Este modo ofrece una salida de luz muy tenue por debajo del nivel más bajo del control deslizante. El modo Tarea se utiliza a menudo para conseguir una iluminación baja para el personal de asistencia durante las intervenciones laparoscópicas. El modo Tarea también puede habilitarse para todas las luces conectadas a un sistema al mismo tiempo pulsando el botón Tarea debajo del encabezado Todas las luces.
- Los niveles de intensidad de hasta tres cabezales lumínicos pueden controlarse desde un control mural. Los botones de control de un cabezal lumínico por el cirujano también se pueden usar para ajustar el nivel de intensidad de dicho cabezal lumínico.

NOTA: Para prolongar la vida útil del módulo LED y reducir la energía que se suministra al cirujano o al paciente, utilice el nivel de intensidad más bajo adecuado para el procedimiento quirúrgico.

6.4 Controles de temperatura del color

El color aparente de la luz blanca puede especificarse utilizando un parámetro conocido como temperatura de color. La temperatura de color suele medirse en unidades Kelvin (K). Las fuentes de luz blanca con temperaturas de color menos intensas se denominan «blanco cálido» y tienen un aspecto más amarillento. Las fuentes de luz blanca con temperaturas de color más intensas se denominan «blanco frío» y tienen un aspecto más azulado. El control mural permite al usuario cambiar la temperatura de color del cabezal lumínico pulsando los botones de temperatura de color. Estos botones permiten ajustar de forma simultánea la temperatura de color de todos los cabezales lumínicos conectados a 3500 K, 4000 K, 4500 K o 5000 K.

Para ajustar la temperatura de color del cabezal lumínico

Pulse el botón con la temperatura de color deseada.

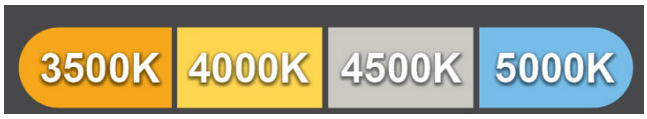


Figura 6-6. Botones de temperatura de color

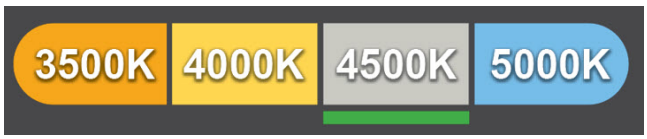


Figura 6-7. Control de temperatura de color con 4500 K seleccionado

6.5 Control de las luces en el cabezal lumínico

Introducción

Las luces están equipadas con controles en cada cabezal lumínico. Los controles se detallan a continuación.

El mango de la lámpara del cirujano viene de serie con los cabezales lumínicos. El mango de la lámpara del cirujano puede sustituirse por un mango opcional de cámara o básico (universal).

- Mango de la lámpara (estándar): También se puede hacer referencia a él como mango estándar. El cuerpo tiene dos pares de botones de goma (+) y (-). El mango de la lámpara se puede utilizar para controlar la intensidad del cabezal lumínico y el tamaño del foco de luz. El personal estéril puede acceder a los botones cuando el mango se utilice con una funda estéril desechable.
- Cámara (opcional): La cámara tiene cuatro pares de botones iluminados (+) y (-) similares al mango de la lámpara del cirujano. Cuando la cámara está instalada, puede controlar la intensidad del cabezal lumínico y el tamaño del foco de luz.
- Mango básico (opcional): También puede denominarse mango universal. El mango básico NO tiene botones de control. El uso del mango básico elimina la posibilidad de que el personal estéril controle la intensidad del cabezal lumínico. El mango básico solo controla el tamaño del foco de luz. Consulte la documentación que se incluye con el mango básico para obtener información adicional e instrucciones de instalación.

Encendido de la luz

1. Sujete el mango del cabezal lumínico correspondiente. Cada mango tiene cuatro pares de botones de membrana ubicados hacia la parte superior del mango.

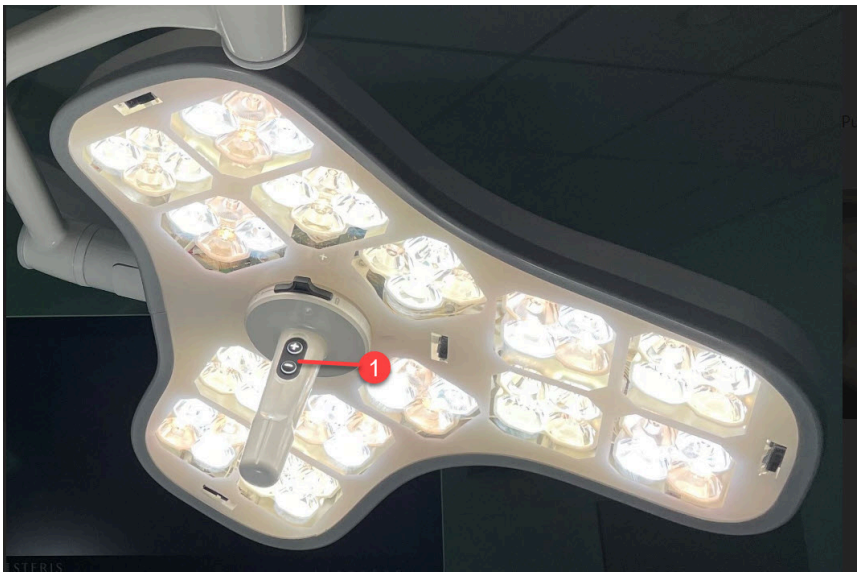


Figura 6-8. Botones de control del cabezal lumínico para el cirujano

Leyenda
1. Botones de control del cabezal lumínico para el cirujano

2. Pulse cualquier botón (+) o (-) para encender la lámpara quirúrgica en el ajuste de intensidad 7.

   Mantenga pulsado el botón (+) durante más de un segundo para que todas las luces quirúrgicas conectadas al sistema pasen al ajuste de intensidad 7.

Ajuste de la intensidad de la luz

1. Pulse el botón (+) para aumentar la intensidad del cabezal lumínico.
2. Pulse el botón (-) para reducir la intensidad del cabezal lumínico.

Las luces tienen 10 intensidades e iluminación de tareas.

Iluminación de tareas

Pulse el botón (-) mientras el cabezal lumínico está en la intensidad 1 para encender la luz de tareas.

La luz de tareas es un ajuste de baja intensidad que suele utilizar el personal de apoyo durante los procedimientos laporoscópicos cuando la iluminación del quirófano es baja.

Apagado de la luz

Pulse el botón (-) durante más de un segundo para apagar la luz. Siga pulsando el botón (-) durante un total de 1,5 segundos para apagar todas las luces quirúrgicas conectadas al sistema.

6.6 Características del cabezal lumínico

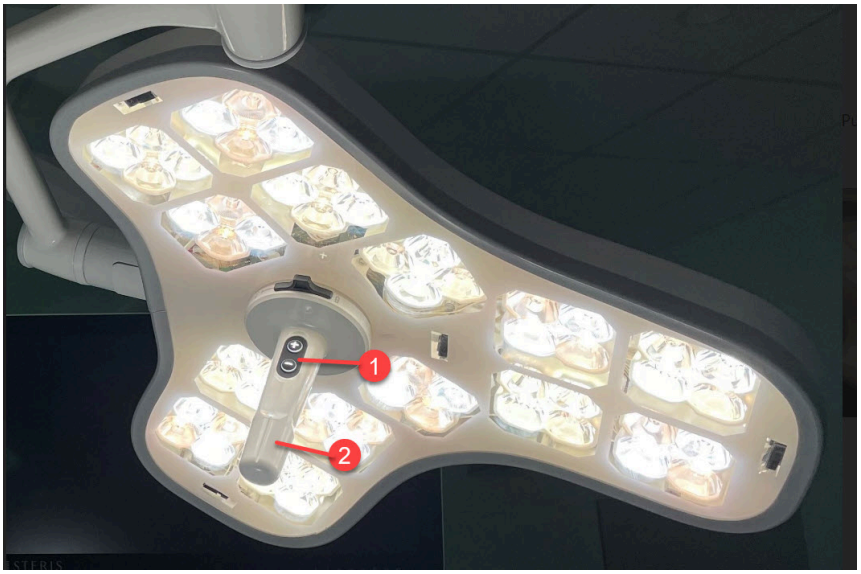


Figura 6-9. Cabezal lumínico

Leyenda
1. Botones de control para el cirujano
2. Gire el mango central de la lámpara para ajustar el tamaño del patrón

Tabla 6-1. Fundas estériles

Descripción	Número de pieza
Funda estéril para mango de lámpara	11010168
Fundas estériles para mangos de lámparas (estuche)	11010162 (LB83)
Funda estéril universal para el mango (básica)	11010173
Fundas estériles universales para el mango (estuche) (básica)	11010164 (LB82)
Funda estéril para el mango de la cámara HD	11010169
Fundas estériles para el mango de la cámara HD (estuche)	11010163 (LB84)

6.7 Colocación del cabezal lumínico

Para colocar correctamente un cabezal lumínico, utilice el mango estéril o bien el mango no estéril situado alrededor de la carcasa del cabezal lumínico. Cada cabezal lumínico puede situarse tal y como se indica desde dentro o desde fuera del campo estéril. Para optimizar el control de sombra, coloque el cabezal lumínico de forma adecuada antes de empezar el procedimiento quirúrgico previsto.

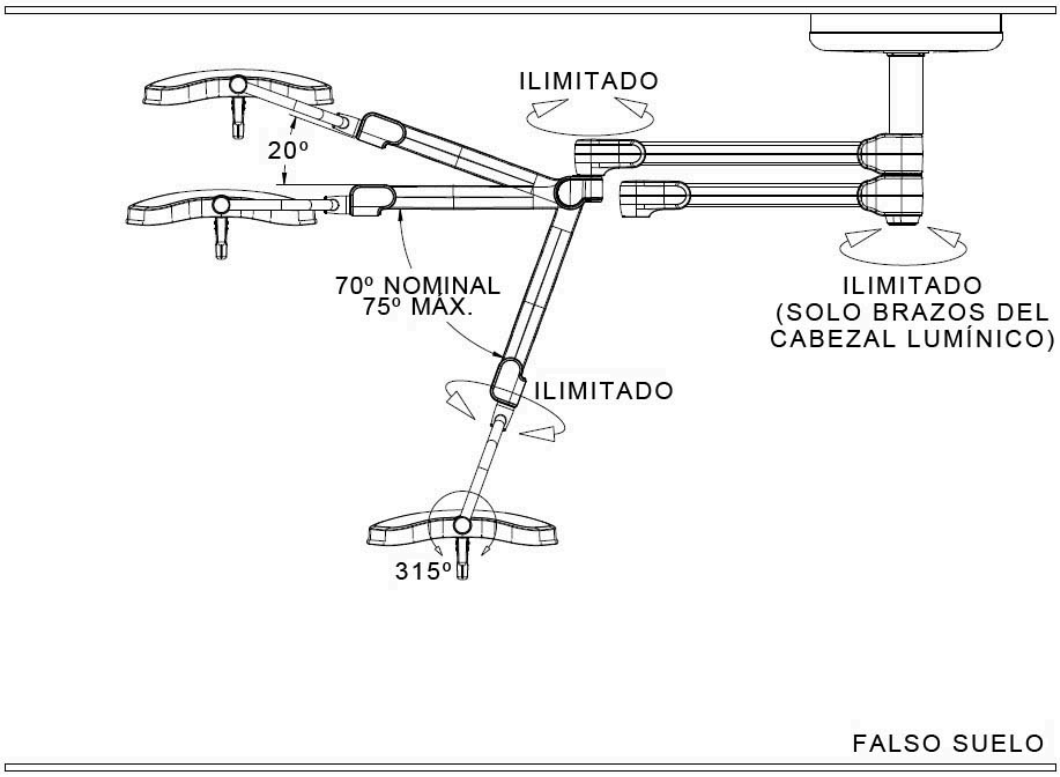


Figura 6-10. Colocación del cabezal lumínico

Los conjuntos de cabezal lumínico/brazo articulado del sistema de iluminación quirúrgica pueden hacer lo siguiente: Consulte la *Figura 6-10*.

1. Girar continuamente alrededor del eje central.

2. Girar continuamente en la conexión horizontal del brazo de suspensión/brazo articulado.
3. Girar continuamente en la conexión brazo articulado/puente.
4. Inclinarse hacia delante o hacia atrás en el puente aproximadamente 315°.
5. Subir o bajar pivotando en el codo de suspensión 20° hacia arriba y 75° hacia abajo (alcance total: 95°).

6.8 Ajuste del patrón del cabezal lumínico

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN. POSIBLE DAÑO EN EL EQUIPO:

⚠ No golpee los cabezales lumínicos contra la pared u otros equipos.

El cabezal lumínico está disponible en un tamaño de patrón fijo o ajustable. En el caso del tamaño de patrón ajustable, el patrón de iluminación se puede ajustar a cualquier tamaño entre el diámetro máximo y el diámetro mínimo.

- Gire el mango de la luz en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el tamaño del patrón.



Figura 6-11. Aumentar el tamaño del patrón

- Gire el mango de la luz en sentido antihorario para disminuir el tamaño del patrón.

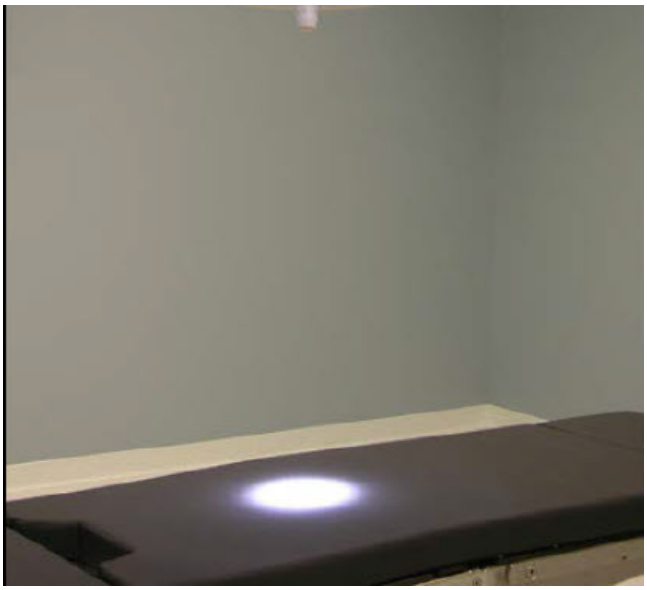


Figura 6-12. Disminuir el tamaño del patrón

6.9 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.

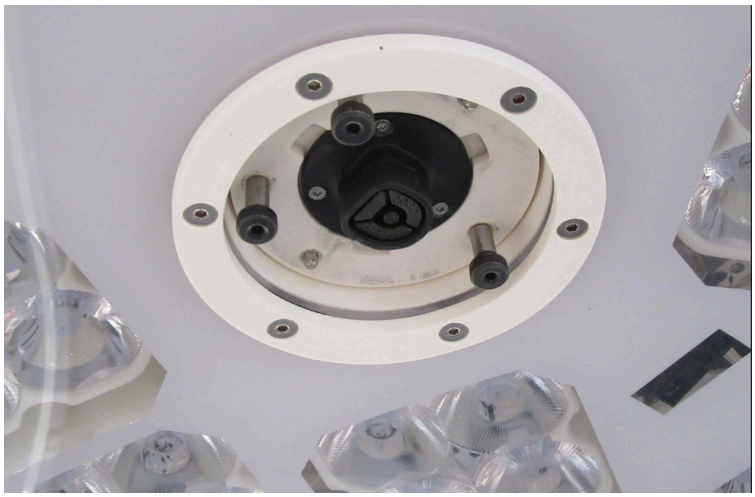


Figura 6-13. Pernos de conexión del cabezal lumínico

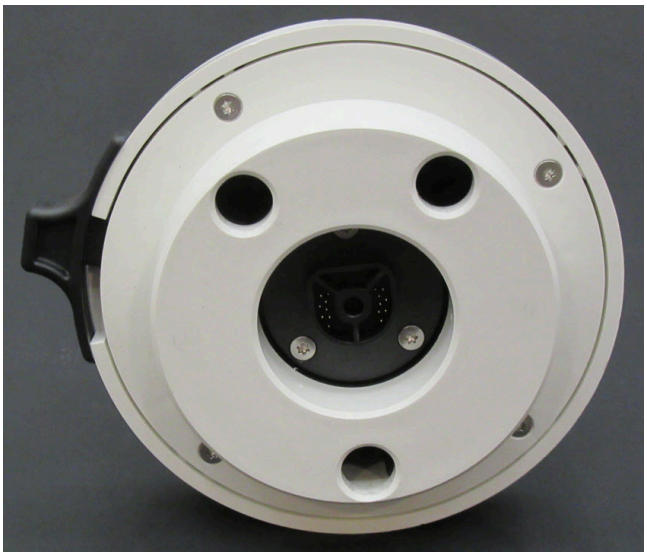


Figura 6-14. Orificios en la parte superior del mango de la lámpara



Figura 6-15. 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.

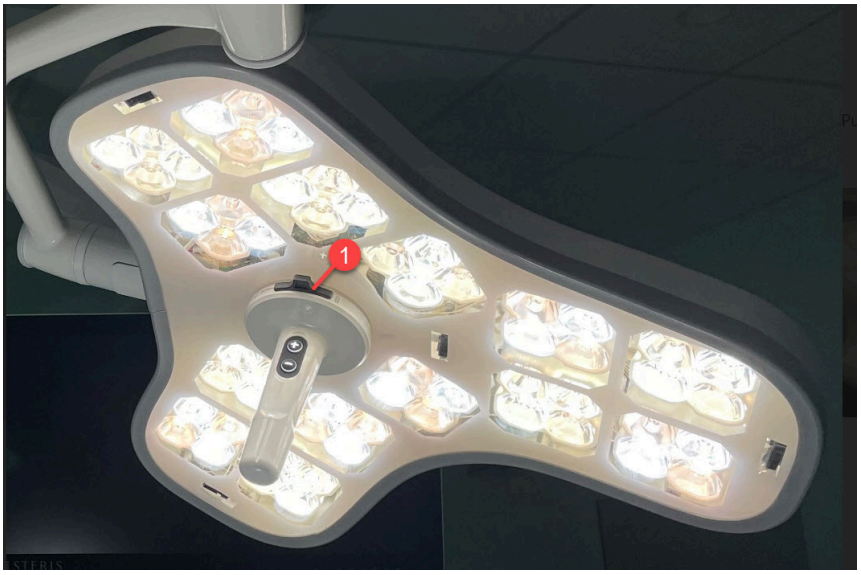


Figura 6-16. Interruptor de bloqueo del mango de la lámpara

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)

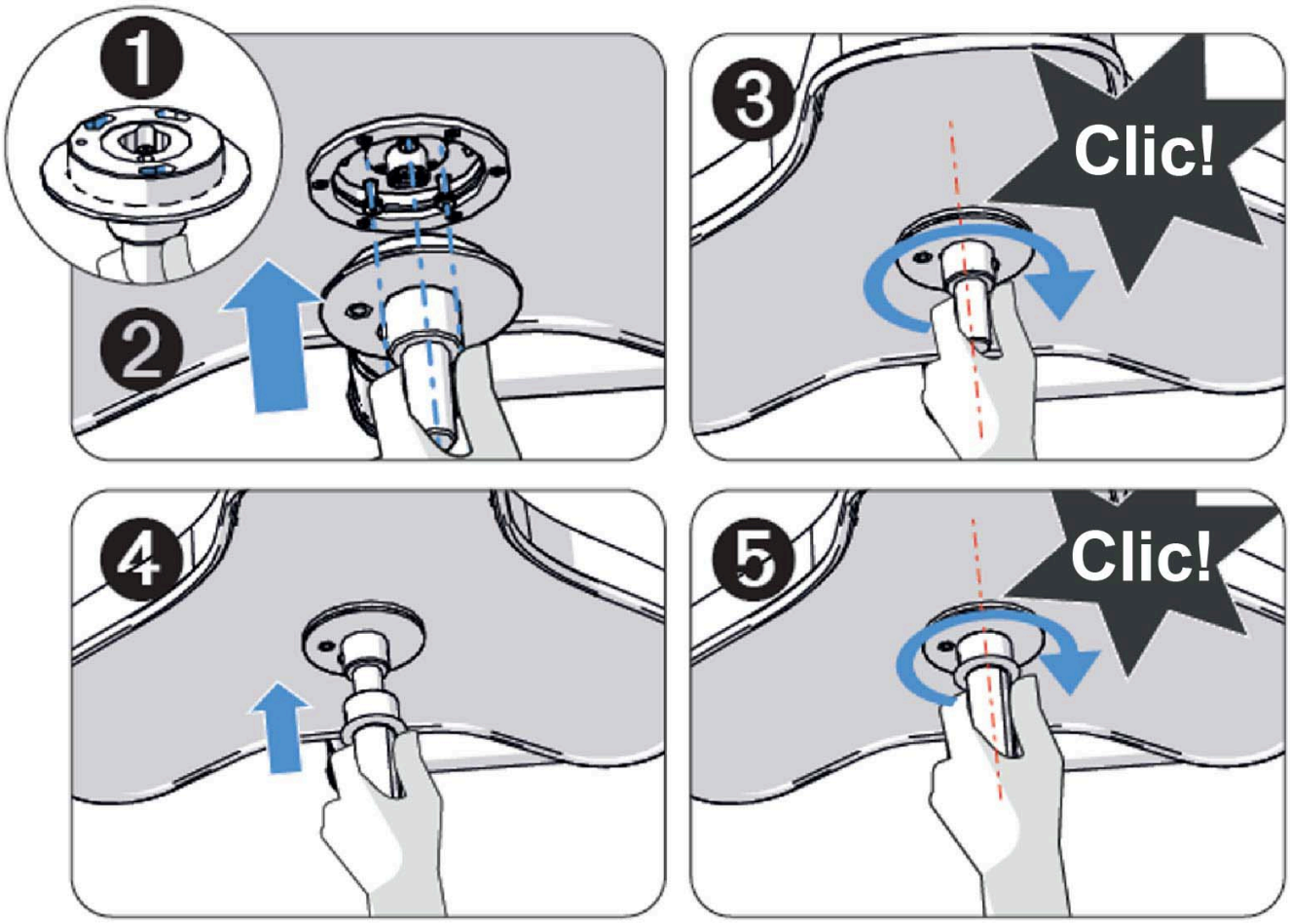


Figura 6-17. Instalación del mango esterilizable de la lámpara

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)

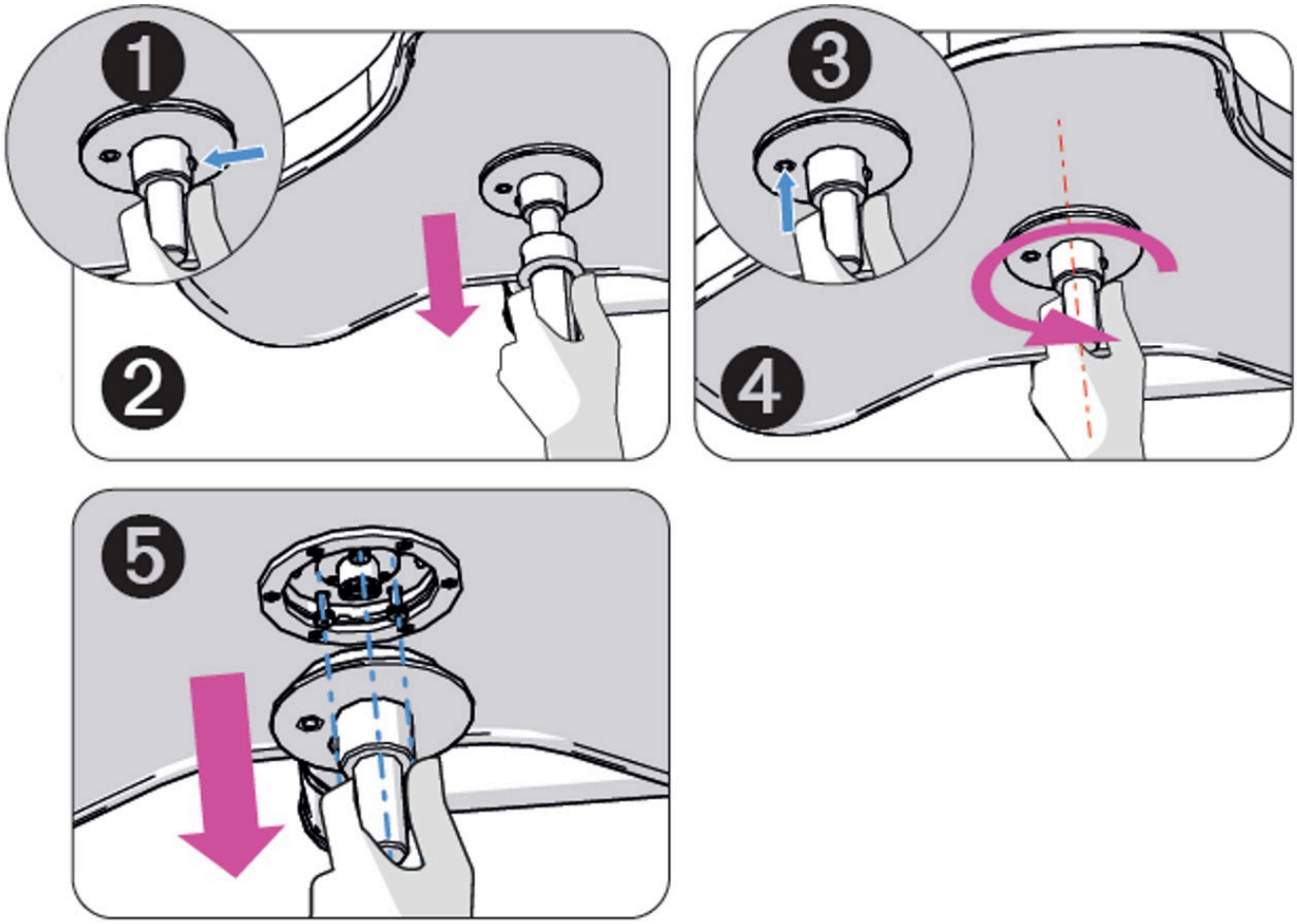


Figura 6-18. Desinstalación del mango esterilizable de la lámpara

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 6-19. 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. Consulte la *Figura 6-20*.



Figura 6-20. Colocar la funda estéril en el mango de la lámpara

2. Empuje la funda estéril completamente sobre el mango de la lámpara. Consulte la *Figura 6-21*.



Figura 6-21. Funda estéril desechable del mango de la lámpara instalado

6.10 Controles en la pantalla táctil del puente

Los cabezales lumínicos están equipados con pantallas táctiles montadas en el puente. La pantalla táctil del puente proporciona muchos de los mismos controles que la pantalla táctil del control mural. 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 6-22. 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 6-23. 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).

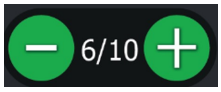


Figura 6-24. Aumentar o disminuir la intensidad de la luz

- 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 6-25. 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 6-26. 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 6-27. 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 6-28. Indicador de avería

- Para encender o apagar todas las luces conectadas, pase a la segunda página de la pestaña Lámpara y seleccione Encendido o Apagado.



Figura 6-29. Botón de encendido/apagado de todas las luces

- Para cambiar la temperatura de color de todas las luces conectadas, pase a la segunda página de la pestaña Lámpara y seleccione la temperatura de color. La opción seleccionada aparece subrayada en verde.

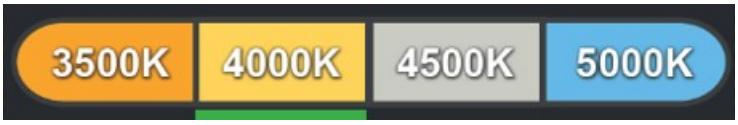


Figura 6-30. Botones de temperatura de color

Controles de la cámara

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



Figura 6-31. 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 brillo, focus y equilibrio de blancos a los niveles predeterminados.
- Rotación: Utilice esta función para cambiar la orientación del campo de vídeo. Se puede girar el campo de la imagen hacia la derecha o hacia la izquierda.



Figura 6-32. 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 de Focus están activas. La cámara mantiene el enfoque del último objeto que enfocó hasta que se vuelve a activar el enfoque automático.



Figura 6-33. Deslice el dedo para ver más opciones de la cámara

- Rayos 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 equilibrio de blancos fijo.

  NOTA: Se trata de un modo de equilibrio 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 equilibrio de blancos predeterminado.
- Carga: Pulse para cargar los ajustes de la cámara guardados anteriormente.

- Save: Pulse para guardar los ajustes actuales de la cámara.

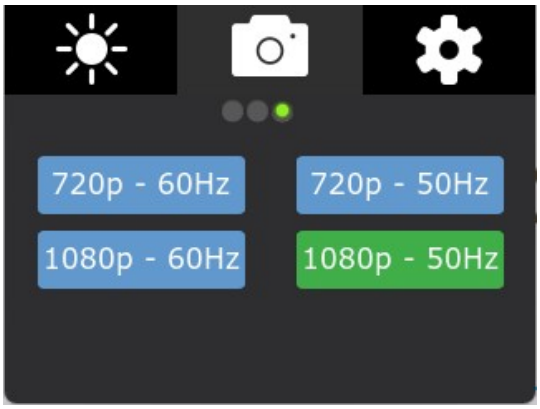


Figura 6-34. Formato de vídeo

- 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 6-35. Ajustes de luz ambiental

- Para activar o desactivar la capacidad de encender y apagar las luces desde el mango esterilizable de la lámpara, active el botón de encendido/apagado. Una vez activado, al girar el mango esterilizable de la lámpara podrá encender y apagar las luces.



Figura 6-36. Posibilidad de encender y apagar todas las luces desde el mango (se muestra la posición de encendido)

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



Figura 6-37. Alternar el control adaptativo de sombras (se muestra la posición de encendido)

- Para probar la batería de reserva, pulse el botón de batería de reserva. El sistema cambiará a la alimentación de reserva de la batería y el botón se volverá verde. Pulse de nuevo el botón para volver a la alimentación de red.



Figura 6-38. Prueba de la batería de reserva

- Para comprobar el cambio a la batería de reserva, pulse el botón de comprobación de la batería. Esto cambiará al modo de batería de reserva durante 5 segundos, luego volverá al modo normal.



Figura 6-39. Conmutador de prueba a batería de reserva

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



Figura 6-40. 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.

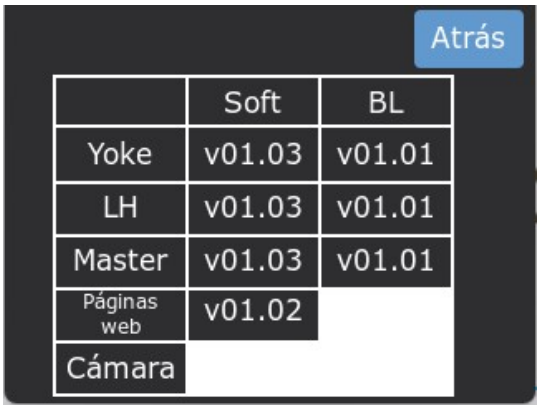


Figura 6-41. Información

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

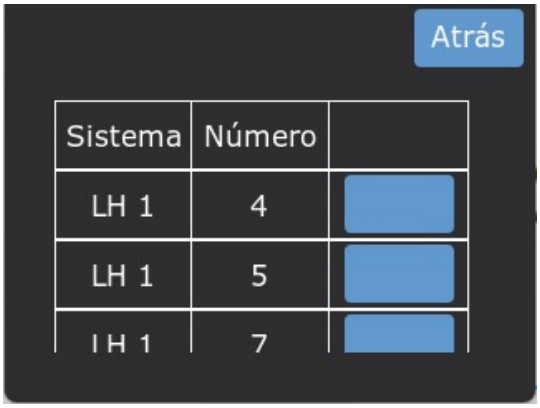


Figura 6-42. Fallos

6.11 Brazos de monitor

El sistema puede equiparse con uno o dos brazos de soporte para el monitor.

NOTA: Los sistemas centrales en tándem solo permiten el soporte de un (1) único monitor de pantalla plana.

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES Y DAÑOS EN EL EQUIPO

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

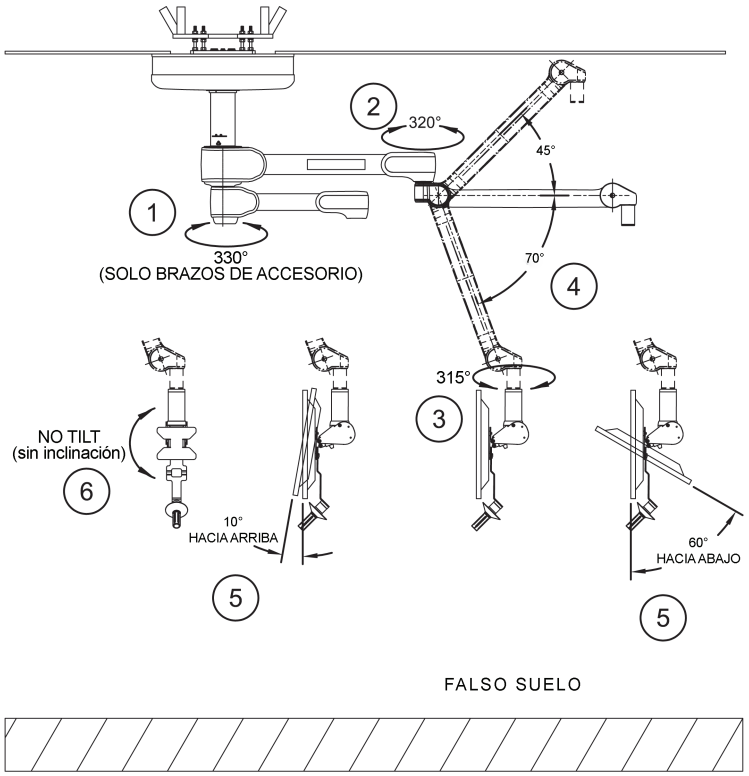


Figura 6-43. Brazo del monitor del sistema de iluminación quirúrgica

Los brazos del monitor pueden formar parte del sistema como brazo más elevado en el eje central o como brazo más elevado y más bajo en el eje central.

Los brazos del monitor pueden articularse de la manera siguiente: (1) girar 330° en el eje central, (2) girar 320° en el brazo de extensión horizontal, (3) girar 315° en la superficie de transición del puente; (4) subir o bajar girando sobre el puente de la junta articulada del brazo articulado, unos 45° hacia arriba o 70° hacia abajo. El puente del monitor de pantalla plana (FPM) se inclina (5) hacia adelante 10° o hacia atrás 60° en el puente. Consulte la *Figura 6-43*.

- Consulte las instrucciones de funcionamiento que se suministran por separado con el monitor.
- Las señales de entrada a los monitores pueden enrutarse a través del cableado de suspensión desde una fuente de vídeo externa (no suministrada por STERIS).

6.12 Soporte para monitor

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL EQUIPO

El soporte del monitor puede caerse si se supera la capacidad de carga máxima. Si se supera la capacidad de carga máxima aprobada, puede que el soporte del monitor o sus componentes se aflojen y se caigan.

- No exceda la capacidad de carga máxima del soporte del monitor.
- No cuelgue ni monte más cargas en el brazo del eje, el brazo articulado, la adaptación o el soporte del monitor.

Evite daños tras las colisiones. El soporte del monitor puede dañarse y fallar si choca con otros objetos, paredes o techos.

- Compruebe el soporte del monitor para detectar posibles daños tras las colisiones.
- Informe al operador en caso de duda.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Evite el riesgo de descarga eléctrica. El soporte del monitor puede estar activo cuando se conecta a una red de alimentación sin conductor de conexión a tierra.

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el soporte del monitor solo puede conectarse a una red de alimentación con un conductor de conexión a tierra.
- En caso de duda, pregunte al operador si el soporte del monitor se ha instalado correctamente.

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES

Daño debido a contraindicación El producto puede causar daños en las siguientes contraindicaciones:

- El soporte del monitor puede moverse por sí mismo en campos magnéticos potentes y no debe utilizarse cerca de ellos.
- Las piezas de aplicación de tipo BF o CF según IEC 60601-1 no deben conectarse directamente al soporte del monitor.

Descripción del soporte para monitor

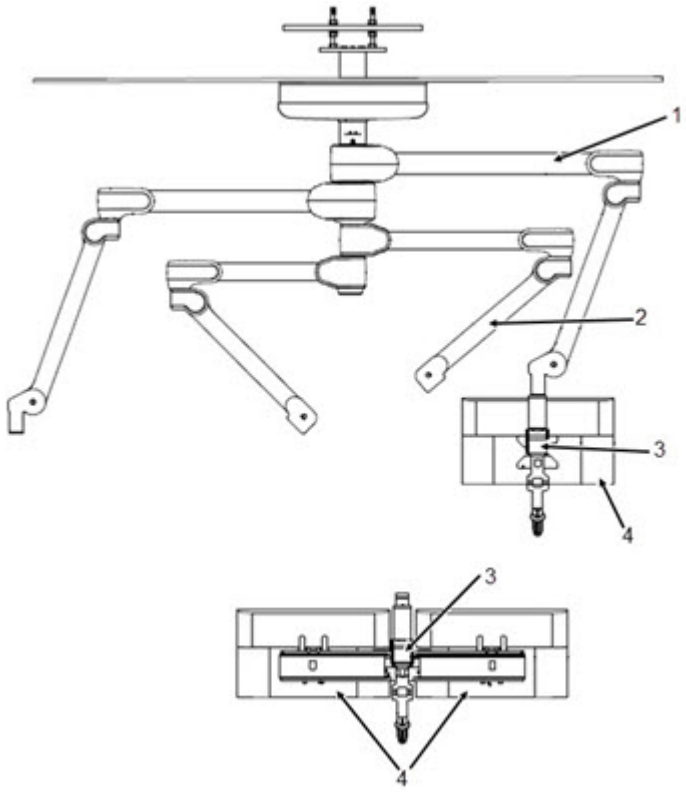


Figura 6-44. Descripción del soporte para monitor

1. Brazo extensible
2. Brazo articulado
3. Adaptación
4. Dispositivo terminal (por ejemplo, soporte para monitor)

NOTA: Los sistemas centrales en tándem solo permiten el soporte de un (1) único monitor de pantalla plana.

Soporte para monitor operativo

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

Evite dañar el soporte del monitor. Para evitar dañar el soporte del monitor:

- No ejerza fuerza al mover el soporte del monitor a las posiciones límite.
- Evite colisiones con otros componentes.

El soporte del monitor puede chocar con otros componentes al desplazarse.

- Antes de girar, regular la altura o bascular, compruebe que el entorno no presenta riesgos de colisión.

1. Sujete el soporte del monitor en las asas opcionales o en el monitor y muévalo lentamente a la posición deseada para girar o inclinar el soporte del monitor o ajustar su altura.

   El margen de giro y el límite de altura terminan (según la variante) en los topes internos del brazo del eje, del brazo articulado y de la adaptación.

   Si el brazo del eje, el brazo articulado, la adaptación o el montaje del monitor no permanecen fijos en la posición ajustada, la fuerza del resorte, la fuerza del freno o posiblemente la fricción debe ajustarlas un técnico del servicio técnico. Póngase en contacto con STERIS.

6.13 Instalación de una cámara de vídeo HD

Instalación

NOTA: La cámara se conecta físicamente a cualquier cabezal lumínico, pero solo funciona en brazos de suspensión que admitan vídeo.

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.

---

1. Gire el cabezal lumínico hasta que la lente esté orientada hacia el techo de la sala.
2. Retire el mango de la lámpara girando el interruptor situado en la parte superior del mango de la lámpara en la dirección de bloqueo.

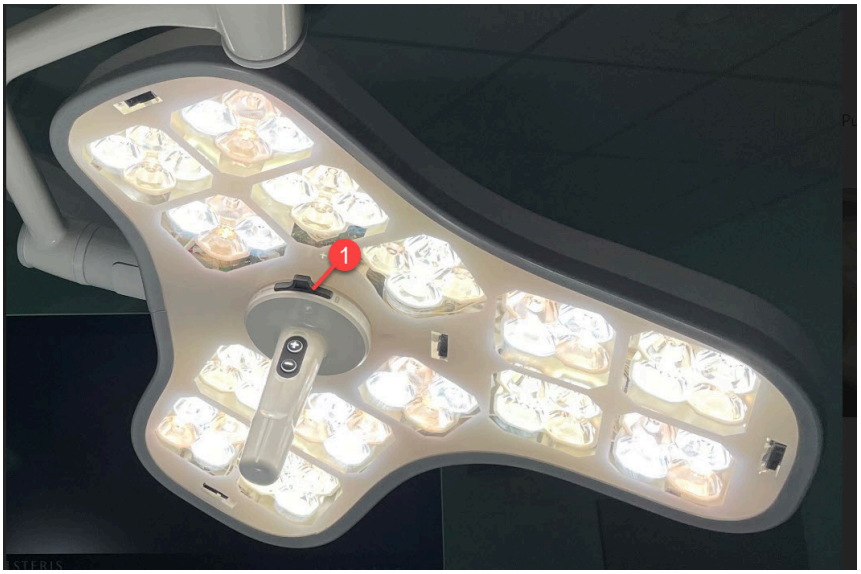


Figura 6-45. Instale el mango de la lámpara.

Leyenda
1. Fijación del mango de la lámpara

3. La cámara transmite señales a través de un cable. La cámara debe manipularse con cuidado para evitar que el polvo, la suciedad, los residuos y las huellas dactilares afecten a la señal.
4. Una vez retirado el mango de la lámpara, se puede instalar la cámara. La cámara se instala alineando los pernos de conexión con los orificios de la parte superior de la cámara.



Figura 6-46. Instalar la cámara

5. Cuando la cámara esté alineada y asentada en el puerto para accesorios del cabezal lumínico, gire el interruptor que se encuentra en la parte superior de la carcasa de la cámara en la dirección de bloqueo.



Figura 6-47. Bloqueo del módulo de la cámara

Leyenda
1. Bloqueo del módulo de la cámara

NOTA: La cámara solo se acopla al cabezal lumínico en una orientación.

NOTA: La cámara debe balancearse y girarse para conseguir que esté correctamente conectada.

6. Seleccione el menú de la cámara en el control mural.
7. Compruebe que todas las funciones de la cámara funcionen correctamente utilizando el control mural.

8. Una vez verificadas las funciones del módulo de la cámara, pulse el símbolo de cabezal lumínico en el panel de navegación.

6.14 Instalación de una videocámara inalámbrica 4 K

Instalación

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.

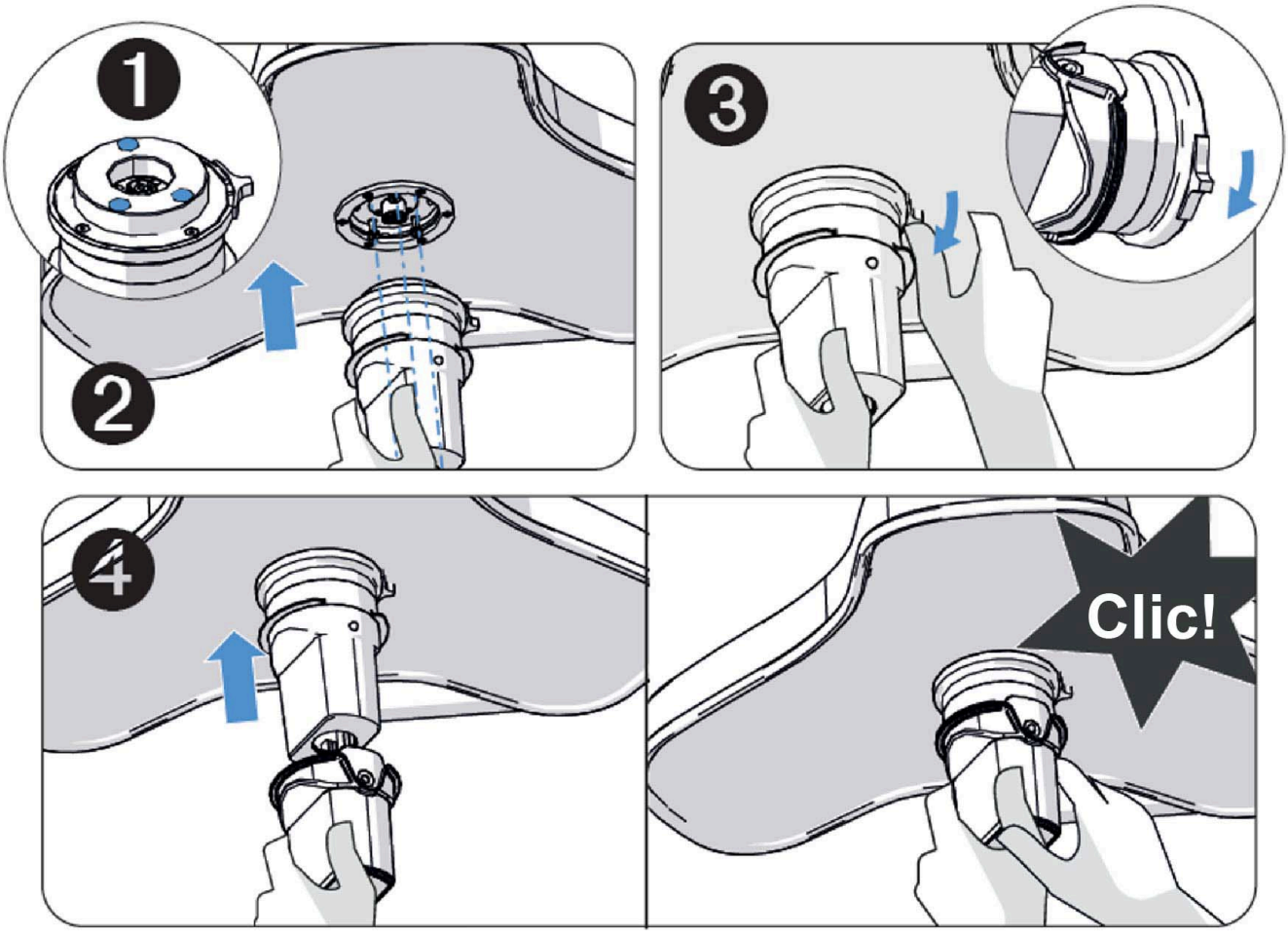


Figura 6-48. Instalación de la videocámara inalámbrica 4 K

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.

Emparejamiento

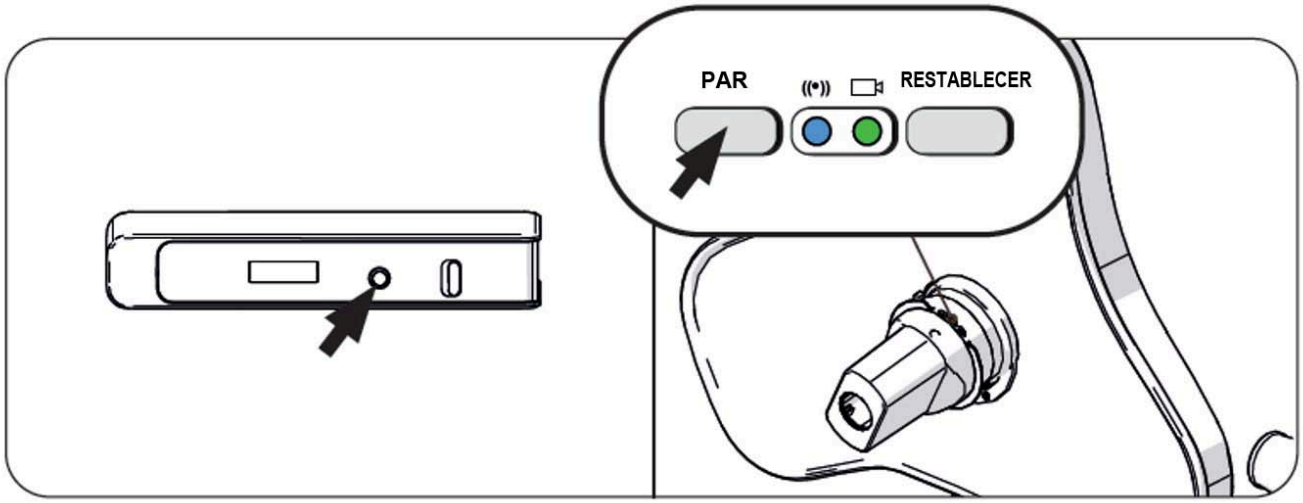


Figura 6-49. Emparejar la videocámara inalámbrica 4 K

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.

6.15 Desinstalación de una cámara de vídeo HD

1. Gire el cabezal lumínico para que la lente esté orientada hacia el techo.
2. Retire la cámara girando el deslizador de bloqueo que está en la parte superior de la carcasa de la cámara.
3. Instale el mango mejorado (o el mango básico si está disponible).

6.16 Desinstalación de la videocámara inalámbrica 4 K

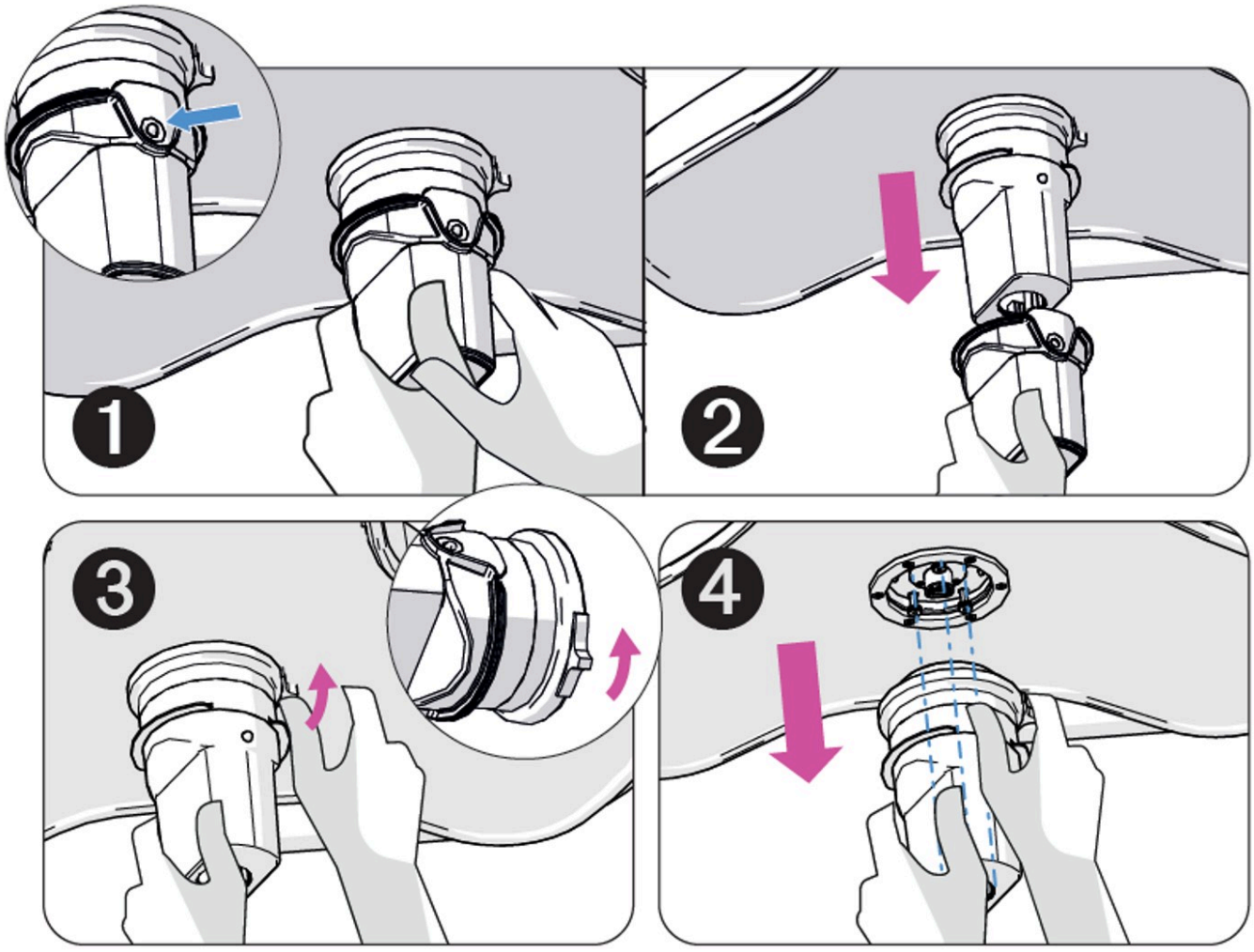


Figura 6-50. Desinstalación de la videocámara inalámbrica 4 K

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.

6.17 Instalación de la funda estéril desechable de la cámara

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

Cuando el cabezal lumínico se utilice con una cámara, deberá colocarse una funda estéril desechable sobre la carcasa de la cámara si esta va a utilizarla personal estéril. (STERIS proporciona fundas estériles desechables).

ADVERTENCIA

RIESGO BIOLÓGICO

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

ADVERTENCIA

RIESGO DE ASEGURAMIENTO DE ESTERILIDAD

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

---

1. Coloque la funda estéril sobre el módulo de la cámara.



Figura 6-51. Instalación de la funda estéril desechable de la cámara

2. Empuje completamente la funda estéril sobre el módulo de la cámara.



Figura 6-52. Funda estéril desechable de la cámara instalada

6.18 Videocámara

La videocámara opcional está integrada en un mango modular extraíble que se puede colocar en los cabezales lumínicos que admitan cámara. La cámara solo funciona en un brazo de suspensión que admita cámara. En la mayoría de los sistemas, es el brazo inferior.

La cámara transmite la señal de vídeo a través de una conexión por cable. Trate la cámara con cuidado; la suciedad, el polvo y los residuos pueden afectar a la calidad de la señal de la cámara.

- La cámara con luz de definición estándar (SD) Harmony no es compatible con el sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR™ ALYON.
- La cámara incluye cuatro pares de botones +/-. Cuando estos botones se cubren adecuadamente con una funda estéril desechable, el personal estéril puede utilizarlos para ajustar la intensidad de la luz. Los botones realizan la misma función que los botones del mango de la lámpara.
- La cámara puede sujetarse para ajustar la posición del cabezal lumínico.
- La cámara puede girarse para cambiar el tamaño del foco de luz.

Siempre que se utilice la opción de vídeo, la cámara debe cubrirse con una funda estéril desechable distinta antes de cada procedimiento. Esta funda permite sujetar la cámara y utilizarla del mismo modo que con un mango mejorado, es decir, colocar el cabezal lumínico en una posición que permita una iluminación óptima, ajustar la intensidad y el tamaño del patrón de luz del cabezal lumínico, y determinar el campo de la imagen de vídeo para poder ver mejor el procedimiento.

La funda estéril debe extraerse de la cámara y desecharse después de cada procedimiento.

NOTA: Se pueden utilizar dos módulos de cámara por sistema de iluminación quirúrgica (si cuenta con ellos y se suministran adecuadamente, dos brazos que admitan vídeo).

Una vez instalado el módulo de videocámara en el cabezal lumínico, la cámara puede encenderse en el control mural; para ello, se debe seleccionar el menú de la cámara y, a continuación, pulsar el botón de encendido de la cámara. Una vez inicializada la cámara, el control de las funciones de la cámara está disponible en los menús del control mural.

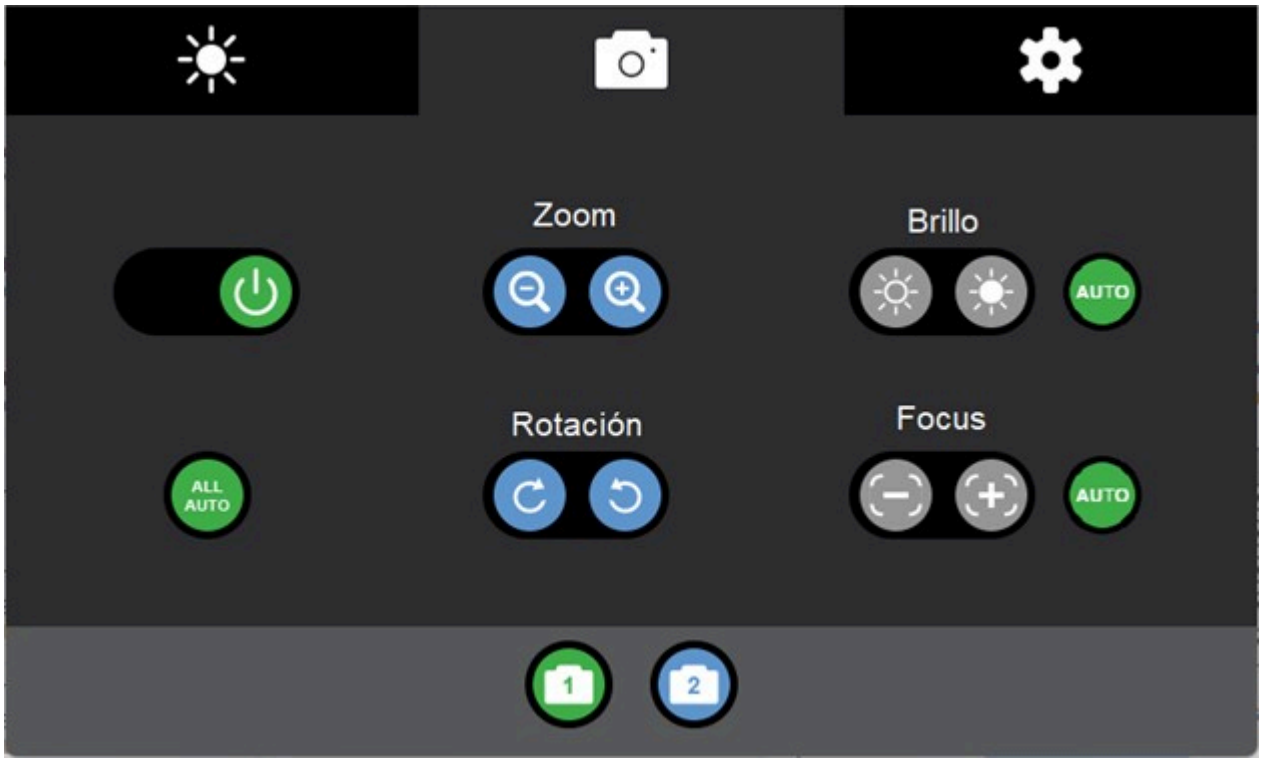


Figura 6-53. Pantalla de la cámara

El control mural transmite señales a la cámara situada en el cabezal lumínico a través de un cable de control.

Para iniciar las funciones de la cámara, pulse el icono Cámara en el control mural.

6.19 Funcionamiento de la videocámara

El control mural se utiliza para controlar las siguientes funciones de la cámara:

- **Encendido de la cámara**: Enciende y apaga la cámara.
- **Zoom**: Utilice esta función para determinar el nivel de detalle visible en el campo de imagen. La función Zoom ajusta el campo de imagen continuamente entre dos extremos:

  NOTA:

  la distancia total entre el objeto y la cámara, más la longitud del zoom, afecta 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 menos detallada que la de 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.

- **Rotación**: Utilice esta función para cambiar la orientación del campo de vídeo. Se puede girar el campo de la imagen hacia **la derecha** o hacia **la izquierda**.

  NOTA: La rotación no está disponible para la cámara inalámbrica 4 K.

- **Enfoque manual**: Utilice esta función para establecer un enfoque de forma manual. La función de Auto Focus debe estar desactivada para permitir el enfoque manual. Ajuste la claridad del enfoque pulsando el botón de aumento o disminución de brillo.

  NOTA:

  Al introducir y retirar instrumentos del campo quirúrgico, el enfoque automático intenta enfocar el objeto más cercano, lo que puede provocar que la imagen se vea borrosa de forma intermitente. Para evitar este efecto, cuando la cámara se haya colocado en posición y se haya enfocado en la zona quirúrgica, puede activarse el modo Focus manual para mantener la nitidez de la imagen durante el procedimiento.

  NOTA:

  Para la iluminación de cavidades profundas, puede ser necesario activar Focus manual para enfocar más allá del objeto más cercano (es decir, la superficie que rodea la incisión) para que se vea claramente la imagen deseada.

- **Auto Focus**: Use esta función para activar o desactivar la función de autoenfoque. Cuando la función de 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 del enfoque 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 en el último objeto sobre el que se enfocó, hasta que se vuelve a activar el Auto Focus.

  NOTA:

  Puede ser necesario desactivar el Auto Focus cuando se utiliza la cámara en telefoto extrema (primeros planos), para evitar que la cámara vuelva a enfocar las manos y otros objetos introducidos en el campo de la imagen durante los procedimientos de obtención de imágenes de vídeo.

- **Brillo**: Utilice esta función para modificar el brillo (u oscuridad) general 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 de automático se vuelve verde para indicar que está en estado automático y los dos botones solares se vuelven grises para indicar que están inactivos.
- **Selección de la cámara**: Al pulsar los botones de la cámara 1 y 2 se cambia la cámara que se está controlando. El botón que está verde muestra que la cámara está siendo controlada activamente.

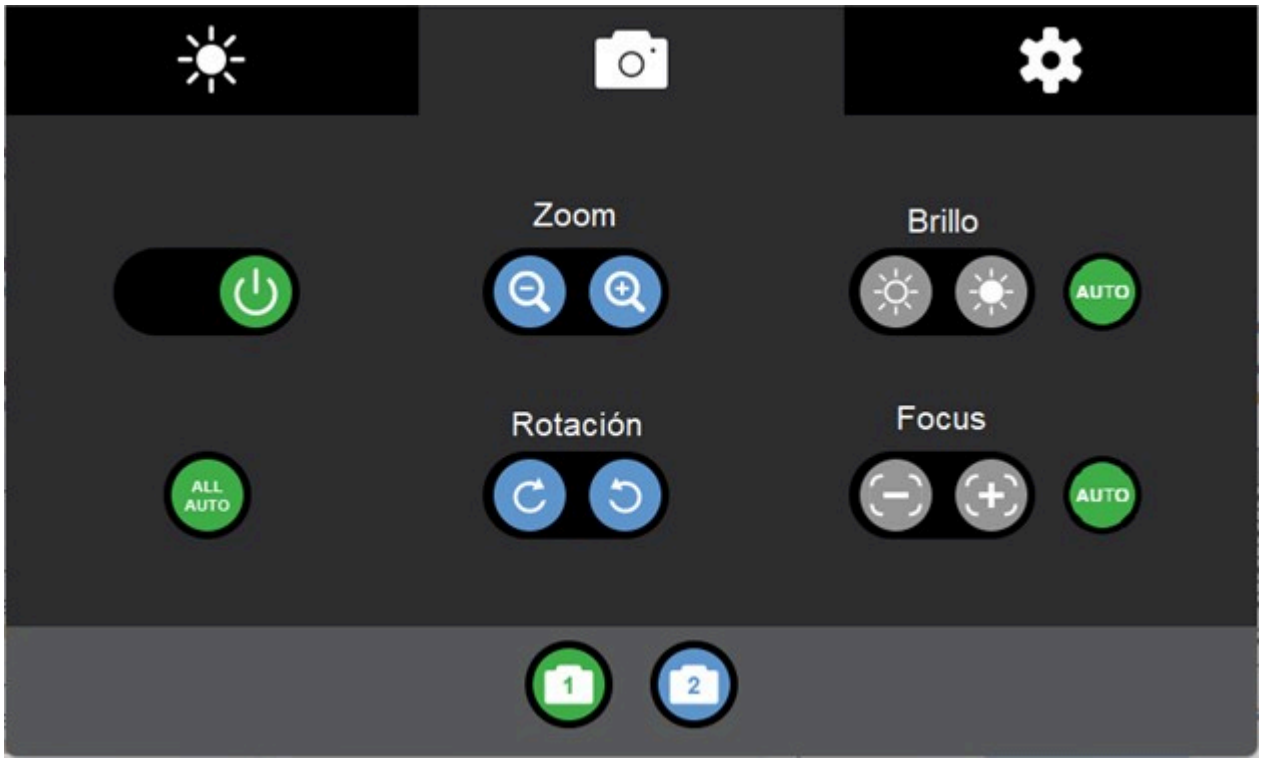


Figura 6-54. Pantalla de la cámara

6.20 Pantalla de configuración

Introducción: pantalla de configuración

La pantalla Configuración tiene las siguientes funciones:

- General: incluye ajustes para Idioma, Brillo de la pantalla, Encendido/apagado mediante el mando giratorio, Salvapantallas, Hora y Fecha.
- Iluminación: incluye ajustes para Tamaño del foco, Control de sombras adaptable, Iluminación ambiental e Intensidad automática.
- Cámara: incluye ajustes para Formato de vídeo, Gamma, Equilibrio de blancos, Freeze, Save y Load.
- Mantenimiento: permite a los técnicos del servicio técnico acceder al modo de mantenimiento.



Figura 6-55. Pantalla de configuración

Ajustar el idioma

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse General.
3. Seleccione el idioma del menú desplegable.



Figura 6-56. Seleccione el idioma

Ajuste el brillo de la pantalla

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse General.
3. En Brillo de la pantalla, pulse el botón izquierdo para disminuir el brillo de la pantalla.
4. En Brillo de la pantalla, pulse el botón derecho para aumentar el brillo de la pantalla.



Figura 6-57. Brillo de la pantalla

Configuración del salvapantallas

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse General.
3. En Salvapantallas, deslice el botón hacia la derecha para activar el salvapantallas.
4. En Salvapantallas, deslice el botón hacia la izquierda para desactivar el salvapantallas.



Figura 6-58. Salvapantallas

Configurar la hora

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. En Hora, pulse el botón de hora para cambiar la hora.

Configurar la fecha

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. En Fecha, pulse el botón de fecha para cambiar la fecha.

Tamaño del foco

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Lámpara.
3. En Tamaño del foco, pulse el botón (-) para reducir el tamaño del punto.
4. En Tamaño del foco, pulse el botón (+) para aumentar el tamaño del punto.



Figura 6-59. Tamaño del foco

Control adaptativo de sombras

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Lámpara.
3. En Control adaptativo de sombras, deslice el botón hacia la derecha para activar el control adaptativo de sombras.
4. En Control adaptativo de sombras, deslice el botón hacia la izquierda para desactivar el control adaptativo de sombras.



Figura 6-60. Control adaptativo de sombras

Iluminación ambiental

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Lámpara.
3. En Iluminación ambiental, pulse el botón AUTO para activar la iluminación ambiental.
4. En Iluminación ambiental, pulse el botón AUTO para desactivar la iluminación ambiental.



Figura 6-61. Iluminación ambiental

Ajuste del formato de vídeo de la cámara

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. En Formato de vídeo de la cámara, haga clic en el menú desplegable.
4. Pulse el formato de vídeo de la cámara deseado en el menú desplegable.



Figura 6-62. Formato de vídeo de la cámara

Gama

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. Pulse el botón izquierdo para reducir el valor gamma de la cámara seleccionada.
4. Pulse el botón derecho para aumentar el valor gamma de la cámara seleccionada.



Figura 6-63. Gama

Equilibrio de blancos

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. Pulse el botón izquierdo para reajustar automáticamente el modo de equilibrio de blancos fijo.

   NOTA: Se trata de un modo de equilibrio 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.
4. Pulse el botón auto para activar el equilibrio de blancos automático de la cámara seleccionada.



Figura 6-64. Equilibrio de blancos

Congelar

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. Pulse el botón Freeze para congelar la imagen de la cámara seleccionada.



Figura 6-65. Congelar

Guardar

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. Pulse el botón Save para guardar la configuración actual de la cámara.



Figura 6-66. Guardar

Cargar

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. Pulse el botón Load para recuperar la configuración de la cámara guardada anteriormente.



Figura 6-67. Cargar

Selección de cámara

1. Pulse el botón Ajustes en el control mural.
2. Pulse Cámara.
3. Pulse los botones de la cámara 1 y 2 para cambiar la cámara que se está controlando. El botón que está en verde muestra la cámara que está controlando activamente.

   NOTA: El botón verde muestra la cámara que se está controlando activamente.

6.21 Equipo de iluminación ambiental

Resumen del funcionamiento de la iluminación ambiental

La iluminación ambiental proporciona una iluminación general de baja intensidad en el quirófano. La iluminación del equipo de iluminación ambiental puede configurarse para el funcionamiento manual (encendido o apagado desde el control mural) o para el funcionamiento automático (se apaga cuando se enciende cualquier cabezal lumínico del sistema y se enciende cuando todos los cabezales lumínicos del sistema se apagan). Cuando se configura para el funcionamiento automático, la iluminación ambiental todavía puede encenderse o apagarse manualmente desde el control mural.

Encender la luz ambiente con el control mural

1. Pulse LUCES en el control mural.
2. Pulse el botón de la luz ambiental para encender la luz ambiental.

   NOTA: Cuando la luz ambiental está encendida, el botón de luz ambiental del control mural se ilumina en verde.

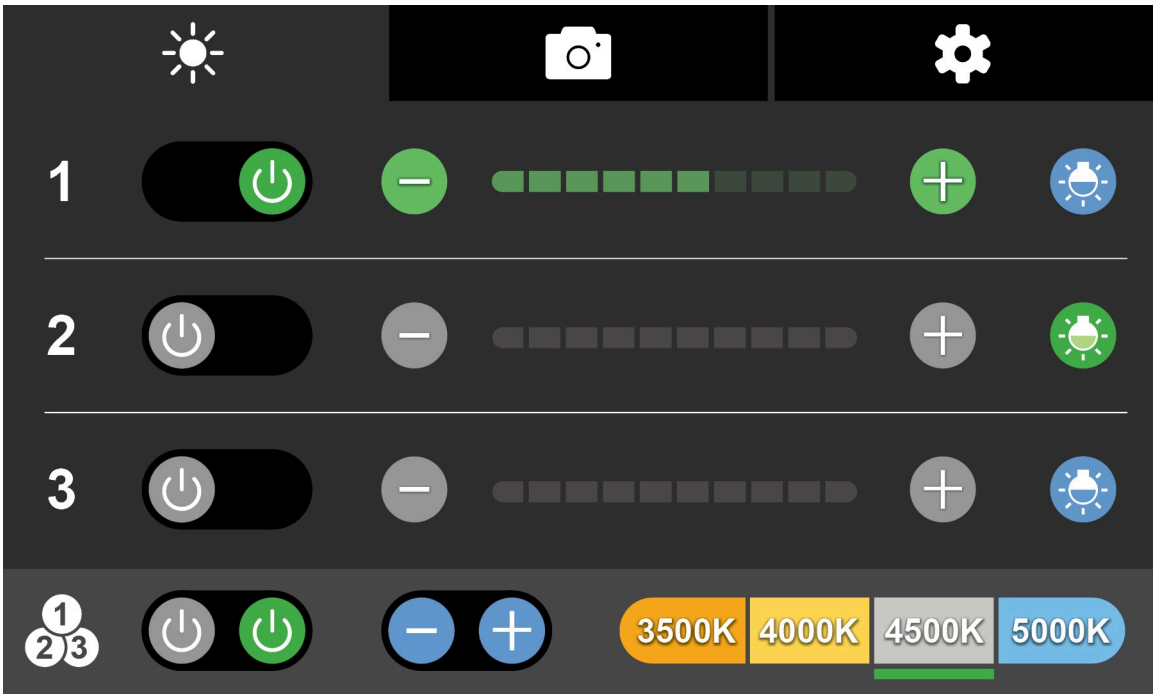


Figura 6-68. Encender la luz ambiental

Apagar la luz ambiental con el control mural

1. Pulse LUCES en el control mural.
2. Pulse el botón de la luz ambiental para apagar la luz ambiental.

   NOTA: Cuando la luz ambiental está apagada, el botón de luz ambiental del control mural se ilumina en azul.

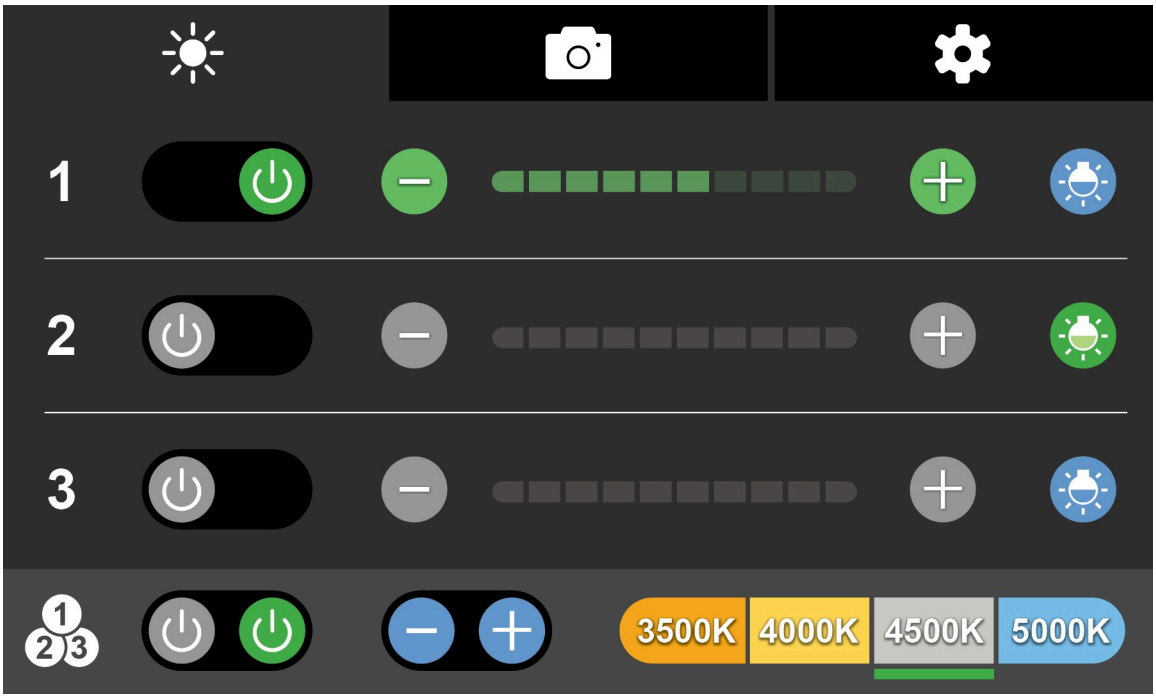


Figura 6-69. Apagar la luz ambiente

Configurar la luz ambiental en modo automático

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

⚠ Evite las posibles descargas eléctricas y consulte cualquier necesidad de mantenimiento del equipo de iluminación ambiental con el personal cualificado de servicio técnico.

1. Pulse AJUSTES en el control mural.
2. En ILUMINACIÓN AMBIENTAL, pulse el botón Auto.


General
Lámpara
Cámara
Mantenimiento
Tamaño del foco 1
Tamaño del foco 2
Modo AL
Iluminación ambiental
AUTO

Mantenimiento e inspección rutinarios

7.1 Limpieza del equipo

Limpieza del equipo

ADVERTENCIA

LESIONES PERSONALES O POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

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

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Evite el riesgo de descarga eléctrica. El soporte del monitor puede estar activo y debe tratarse cuidadosamente durante la limpieza y desinfección:

⚠

- Si hay un enchufe de red, desconéctelo.
- No utilice pulverizadores de agentes limpiadores o desinfectantes.
- No pulverice líquido en los enchufes ni en las aberturas de montaje del monitor. No permita que el líquido penetre en ellos.

ADVERTENCIA

RIESGO DE CONTAMINACIÓN E INFECCIÓN DE LOS PACIENTES

Algunas partes del producto son de plástico. Los disolventes pueden disolver el plástico. Los ácidos concentrados, las soluciones cáusticas y los medios con más de un 60 % de alcohol pueden fragilizar el material. Las partes dañadas podrían caer en heridas abiertas. Si se permite que el líquido limpiador penetre en el dispositivo, el agente limpiador sobrante podría gotear en las heridas abiertas.

⚠

- Asegúrese de que no penetre líquido en el dispositivo durante la limpieza.
- Para evitar daños en las piezas de plástico, no utilice agentes abrasivos ni productos de limpieza alcalinos, ácidos o corrosivos.
- No utilice agentes blanqueadores en piezas de acero inoxidable.

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

El uso de una solución desinfectante DISTINTA de las indicadas aquí puede provocar decoloración o deformación en los componentes del sistema:

- 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 la decoloración del control mural. No limpie el control mural con soluciones de povidona yodada ni permita que estas entren en contacto con las superficies del bisel, la etiqueta del bisel y la pantalla.

Evite el derrame de líquidos en el interior del cabezal lumínico o del control mural. Asegúrese de que no quede exceso de líquido en el cabezal lumínico o en el panel durante la limpieza y posteriormente.

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, el monitor, el control mural ni ningún componente del sistema. Limpie el control mural con un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 90 %. Para limpiar otros componentes del sistema, humedezca un paño suave y limpio con la solución de limpieza y escurra el exceso de humedad.

STERIS recomienda utilizar el siguiente equipo cuando limpie el sistema de iluminación quirúrgica:

- Cubo
- Esponja
- Paños sin pelusa
- Guantes de plástico
- Detergente doméstico suave (por ejemplo, lavavajillas)

Procedimiento de limpieza y desinfección general

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES O RIESGO DE DAÑOS EN EL EQUIPO

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

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

El uso de una solución desinfectante DISTINTA de las indicadas aquí puede provocar la decoloración 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 la decoloración del control mural. No limpie el control mural con soluciones de povidona yodada ni permita que estas entren en contacto con las superficies del bisel, la etiqueta del bisel y la pantalla.

⚠ Evite el derrame de líquidos en el interior del cabezal de iluminación, del monitor y del control mural. Asegúrese de que no quede exceso de líquido en el cabezal lumínico, en el monitor o en el panel durante la limpieza y posteriormente.

⚠ 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, el monitor, el control mural ni ningún componente del sistema. Limpie el control mural con un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 90 %. Para limpiar otros componentes del sistema, humedezca un paño suave y limpio con la solución de limpieza y escurra el exceso de humedad.

STERIS recomienda utilizar los siguientes procedimientos para limpiar el sistema de iluminación quirúrgica:

1. Asegúrese de que el cabezal lumínico está apagado y se ha enfriado lo suficiente.
2. Póngase guantes de goma.
3. Prepare una solución limpiadora o desinfectante aprobada según las instrucciones de la etiqueta del envase.
4. **NO PULVERICE** ningún producto de limpieza directamente sobre el cabezal lumínico, el monitor, el control mural ni ningún componente del sistema. Limpie el control mural con un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 90 %. Para limpiar otros componentes del sistema, humedezca un paño suave y limpio con la solución de limpieza y escurra el exceso de humedad.
5. Pase el paño por todas las zonas que se van a limpiar.
6. Enjuague todas las superficies con un paño suave limpio y agua limpia.
7. Seque todas las superficies con un paño suave, limpio y seco.
8. Compruebe que la funda esterilizable del mango (cuando se utilice) se esterilice mediante un ciclo hospitalario estándar.

   NOTA: Esterilice siempre la funda esterilizable del mango entre procedimientos. Esterilice el mango de la lámpara siguiendo los procedimientos de esterilización hospitalarios convencionales y un ciclo de prevacío o gravedad de esterilización estándar.

Áreas que deben limpiarse antes de cada uso

ADVERTENCIA

LESIONES PERSONALES O POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

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

PRECAUCIÓN

POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO

El uso de una solución desinfectante DISTINTA de las indicadas aquí puede provocar la decoloración 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 la decoloración del control mural. No limpie el control mural con soluciones de povidona yodada ni permita que estas entren en contacto con las superficies del bisel, la etiqueta del bisel y la pantalla.

⚠ Evite el derrame de líquidos en el interior del cabezal de iluminación, del monitor y del control mural. Asegúrese de que no quede exceso de líquido en el cabezal lumínico o en el panel durante la limpieza y posteriormente.

⚠ 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, el monitor, el control mural ni ningún componente del sistema. Limpie el control mural con un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 90 %. Para limpiar otros componentes del sistema, humedezca un paño suave y limpio con la solución de limpieza y escurra el exceso de humedad.

Las siguientes áreas del sistema deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso del cabezal lumínico.

- **Brazo de suspensión**: Limpie todo el brazo de suspensión, incluidos la horquilla de suspensión y el puente.
- **Cabezal lumínico**: Limpie tanto la parte superior como las superficies laterales.
- **Mango no estéril**: Limpie todas las zonas del mango, incluidas las que quedan cubiertas cuando se instala la funda del mango.
- **Lente**:

  IMPORTANTE: *Limpie solo la superficie exterior de la lente.*

  1. *Limpie/desinfecte la superficie exterior de la lente según se describe en el apartado Procedimiento de limpieza/desinfección general.*
  2. *Limpie la superficie exterior de la lente con un detergente antiestático y un paño suave.*
  3. *Si utiliza una funda esterilizable para el mango de la lámpara, compruebe que entre procedimientos quirúrgicos se esteriliza conforme a los protocolos de esterilización de las instalaciones.*
     - *Si se utilizan fundas estériles desechables para el mango de la lámpara, compruebe que se utilice una nueva en cada intervención.*
- **Control mural**: Limpie el panel con un detergente antiestático y un paño suave. Consulte el apartado *Procedimiento general de limpieza/desinfección* para obtener instrucciones de limpieza.

7.2 Desinfección

El producto no está destinado a la esterilización.

PRECAUCIÓN

RIESGO PARA LA SALUD

⚠

Los desinfectantes pueden contener sustancias perjudiciales para la salud que, al entrar en contacto con la piel o los ojos, pueden causar lesiones o, si se inhalan, dañar los órganos respiratorios. Respete las medidas de seguridad:

- Siga las directrices de higiene.
- Observe la información suministrada por el fabricante de los desinfectantes.
- Desinfecte las superficies cada día de trabajo y en caso de contaminación

.

El procedimiento estándar de desinfección del producto es la desinfección por frotado. El usuario debe determinar las directrices de higiene y las medidas de seguridad correspondientes en función del procedimiento de desinfección que vaya a utilizar.

- Desinfectar inmediatamente las zonas afectadas tras la contaminación por material potencialmente infeccioso (por ejemplo, sangre, secreciones o excrementos).
- Observar la concentración de la aplicación.
- No pulverizar para desinfectar la superficie; en su lugar, pasar un paño.
- Utilizar las zonas limpiadas solo cuando haya transcurrido el tiempo necesario para que los desinfectantes hagan efecto y las superficies se hayan secado completamente.

7.3 Mantenimiento preventivo

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA Y QUEMADURAS

⚠ Desconecte todos los suministros del equipo de lámpara antes de realizar las operaciones de mantenimiento. No instale el equipo de lámpara hasta que no 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.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

- No retire las cubiertas ni lleve a cabo el mantenimiento si el proceso no se describe en este manual del operador. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.

⚠

- La posición de desconexión OFF de la tecla táctil ON/OFF del control mural del equipo apaga el control de la cámara y los cabezales lumínicos, pero el sistema sigue teniendo corriente. Este modo se denomina ESPERA y el LED de apagado/encendido (ON/OFF) parpadea una vez por segundo cuando el sistema está en este modo.

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES O RIESGO DE DAÑOS EN EL EQUIPO

- No intente limpiar el cabezal lumínico a menos que esté apagado y se haya dejado enfriar el tiempo suficiente.

⚠

- No intente ajustar el sistema de suspensión. Consulte las necesidad de mantenimiento con el personal cualificado de servicio técnico.
- No se debe reparar ninguna pieza de este sistema mientras se esté usando con un paciente.

---

1. El mantenimiento periódico lo DEBE realizar únicamente STERIS o un técnico capacitado por STERIS. Todo trabajo realizado por personal sin experiencia ni cualificación, o la instalación de piezas no autorizadas, podría causar lesiones personales, la anulación de la garantía o daños costosos.
2. Bajo ninguna circunstancia se deberá realizar el mantenimiento de este equipo sin el Manual de mantenimiento. El Manual de mantenimiento puede adquirirse a través del servicio de atención al cliente de STERIS.
3. En el Manual de mantenimiento se incluye un programa de mantenimiento preventivo detallado y una lista de piezas de repuesto. El Manual de mantenimiento puede adquirirse a través del servicio de atención al cliente de STERIS.
4. El mantenimiento preventivo es fundamental para mantener este equipo en condiciones de funcionamiento óptimas. STERIS recomienda formalizar un contrato de mantenimiento anual con el servicio técnico de STERIS.
5. El mantenimiento preventivo y las revisiones periódicas deben realizarse de acuerdo con el manual de mantenimiento para cumplir con los requisitos de funcionamiento esencial y conformidad con la compatibilidad electromagnética.

   IMPORTANTE: *Utilice únicamente piezas de repuesto autorizadas por STERIS cuando realice cualquier tarea de mantenimiento en el equipo.*

NOTA: Consulte las instrucciones de instalación del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON (11041489) y el manual de mantenimiento del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON (764340522) para sustituir los componentes de forma segura.

7.4 Inspección del sistema de suspensión

Empiece por la parte más elevada del sistema de suspensión y avance hacia los cabezales lumínicos situados en cada brazo de suspensión. Compruebe el buen funcionamiento de cada punto de frenado. Si es necesario, ajuste los frenos de uno en uno, con la finalidad de evitar resistencias anómalas o un desplazamiento no intencionado del sistema. Consulte el Manual de mantenimiento, si es necesario.

7.5 Inspección del control mural

1. Desplácese por el ciclo de intensidad para cada cabezal lumínico controlado por el sistema.
   - Verifique que el número de cabezales lumínicos del sistema coincide con el número de cabezales lumínicos identificados por el control mural.
   - Verifique el funcionamiento de los cabezales lumínicos con los comandos del control mural.
   - Verifique el funcionamiento de todos los comandos de la cámara de vídeo si el sistema está equipado con una cámara.

Solución de problemas

8.1 Solución de problemas

Introducción

ADVERTENCIA

RIESGO DE LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN EL EQUIPO

⚠ 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 ni el monitor, 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.

Use la siguiente tabla de identificación y resolución de problemas para identificar los problemas con el sistema de iluminación quirúrgica. 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, póngase en contacto con 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.**

IMPORTANTE: *Consulte las instrucciones de funcionamiento y solución de problemas independientes que se incluyen con el monitor.*

Indicación de fallos

Los fallos del sistema pueden indicarse en dos lugares.

1. Los botones de control retroiluminados (+) y (-) parpadean para indicar una condición de fallo que ocasiona una pérdida de rendimiento esencial.
2. La pantalla de control mural muestra un icono de fallo en la parte superior derecha de la pantalla para indicar el fallo. Consulte la *Figura 8-1*. El fallo puede indicar problemas de comunicación, incompatibilidad de software, funciones no esenciales deshabilitadas debido a una condición de fallo o pérdida de rendimiento esencial.



Figura 8-1. Icono de fallo del control mural

Indicaciones del registro de errores del control mural

El control mural puede mostrar mensajes de fallo. La mayor parte de los mensajes de fallo están destinados al personal del servicio técnico de STERIS. Un operador que no cuente con formación en el mantenimiento de este equipo puede comunicar la información de un mensaje de fallo a STERIS cuando transmita un problema de mantenimiento. En la *Tabla 8-1* se proporciona un resumen de los fallos que pueden aparecer en el registro de errores.

IMPORTANTE: *Comunique a STERIS todos los problemas que tengan un «sí» en la columna Acción requerida de la siguiente tabla. Además, «n.°» significa que aparecerá un valor numérico en la pantalla.*

Tabla 8-1. Indicaciones de fallo del control mural

Mensaje de fallo	Descripción	Servicio requerido
Detección de un cambio de configuración del sistema	Cuando se enciende el sistema, la configuración detectada es diferente de la configuración que se había aceptado previamente como correcta.	Sí
Configuración del cabezal lumínico no válida. Póngase en contacto con el servicio técnico	Uno o varios cabezales lumínicos están conectados a un conector incorrecto de la(s) tarjeta(s) de conexión del concentrador.	Sí
Conjunto de cabezal lumínico n.° no válido	Las tarjetas de control de un cabezal luminoso no son todas compatibles (el n.° es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	Sí
Incompatibilidad del firmware del sistema, actualice el firmware del sistema	El firmware de una tarjeta de control no es compatible con la revisión detectada de su hardware.	Sí
Error de salida de alimentación de CC principal n.° del sistema	La tensión de salida del combinador de potencia está por debajo del umbral de fallo de alimentación (el n.° es la salida principal A o B del combinador de potencia)	Sí
Error de la fuente de alimentación n.°	La tensión de una de las fuentes de alimentación del sistema está por debajo del umbral de fallo de alimentación (el n.° es un número de fuente de alimentación entre 1 y 4).	Sí
Fecha/hora del sistema no ajustadas	La fecha y la hora del reloj no están ajustadas en tiempo real. La hora y la fecha se utilizan para registrar eventos y fallos.	No
Control maestro: fallo de comunicación con el cabezal lumínico n.°	El control maestro ha perdido la comunicación con un cabezal lumínico (el n.° es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	Sí

Tabla 8-1. Indicaciones de fallo del control mural (continuación)

Mensaje de fallo	Descripción	Servicio requerido
Botón del mango del cabezal lumínico n.º atascado	Uno de los botones del mango o del módulo de la cámara está atascado en la posición pulsada (el n.º es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	No
Botón del mando del cabezal lumínico n.º atascado	Uno de los botones del puente del cabezal lumínico está atascado en la posición pulsada (el n.º es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	No
Error del sensor de distancia del cabezal lumínico n.º	Un módulo LED de un cabezal lumínico ha perdido la comunicación con su sensor de distancia (el primer n.º es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4, el segundo n.º es un número de módulo LED entre 1 y 6).	Sí
El firmware del sistema no es actual, actualice el firmware del sistema	El archivo de implementación en el control maestro tiene versiones de firmware diferentes del firmware cargado en las tarjetas de control.	Sí
Error en la descarga del firmware del módulo de la cámara en el cabezal lumínico n.º	Ha fallado un intento de actualizar el firmware del módulo de la cámara en un cabezal lumínico (el n.º es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	Sí
Error en la descarga del firmware del cabezal lumínico n.º	Ha fallado un intento de actualizar el firmware de un cabezal lumínico (n.º es un número de cabezal de lumínico entre 1 y 4).	Sí
Error en la descarga del firmware del controlador maestro	Ha fallado el intento de actualizar el firmware de un controlador maestro.	Sí
Error de actualización de archivos de la interfaz de usuario	Ha fallado la actualización de archivos de la interfaz de usuario en el control maestro.	Sí
Calibración no válida en el cabezal lumínico n.º	La información de calibración de un cabezal lumínico no es válida (el n.º es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	Sí
Cabezal lumínico n.º: error del módulo de la cámara	Un cabezal lumínico ha perdido la comunicación con el módulo de la cámara que está instalado en el cabezal lumínico o el módulo de la cámara no puede comunicarse con la cámara interna (el n.º es un número de cabezal lumínico entre 1 y 4).	No
Error de comunicación de UI a MC	La interfaz de usuario ha perdido la comunicación con el control maestro	Sí
Desajuste del hardware, el sistema contiene cabezales lumínicos de color fijo y ajustable	El sistema ha detectado cabezales lumínicos ALYON y ALYON ACT conectados al mismo control mural.	Sí

8.2 La intensidad automática no funciona

Estado

La intensidad de la luz no se actualiza después de realizar un cambio de patrón.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de intensidad o de sensor.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.3 Fallo de comunicación de la cámara

Estado

La cámara instalada anteriormente ha dejado de comunicarse con la placa del cabezal lumínico.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema con la cámara instalada anteriormente.	1. Si está disponible, pruebe con una cámara en otro quirófano o con otra cámara. 2. Póngase en contacto con STERIS.

8.4 Fallo de descarga del firmware del módulo de cámara/cabezal lumínico/controlador maestro

Estado

El firmware no se puede descargar desde la tarjeta micro SD.

Resolución de problemas general	Información adicional
No se puede descargar el firmware.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.5 Error CANBUS

Estado

Situación de mala comunicación entre el cabezal lumínico y el control maestro (comunicado por el cabezal lumínico).

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de comunicación entre el cabezal lumínico y el control maestro.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.6 Fallo del sensor de distancia

Estado

El sensor de distancia no muestra conexión o está cortocircuitado internamente.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema con el sensor de distancia.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.7 Calibración no válida

Estado

Los valores de calibración se corrompen a partir de los valores de fábrica.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de calibración.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.8 La luz no se enciende

Estado

No hay respuesta del control mural ni de los cabezales lumínicos.

Resolución de problemas general	Información adicional
Posibles averías en el control mural.	1. Póngase en contacto con STERIS.
Si no se puede encender el cabezal lumínico con los controles para el cirujano, significa que la alimentación del cabezal lumínico está afectada.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.9 Botón del mango de la lámpara atascado

Estado

Los controles del cirujano en el cabezal lumínico no funcionan correctamente.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema con el mango de la lámpara.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.10 El patrón de luz no cambia con el giro del mango

Estado

El patrón de luz no cambia de diámetro al girar el mango de la lámpara.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de hardware.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.11 El cabezal lumínico, el monitor o el accesorio se desplaza después de haberlos colocado y soltado

Estado

La posición cambia de donde estaba fijada.

Resolución de problemas general	Información adicional
Ajuste incorrecto de los frenos.	1. Póngase en contacto con STERIS.
El concentrador central no está nivelado.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.12 Baja emisión de luz

Estado

Diversas condiciones eléctricas y mecánicas pueden contribuir a que la emisión de luz sea débil.

Resolución de problemas general	Información adicional
Ajuste de la intensidad de la luz.	1. Compruebe que el icono de fallo del control mural no esté presente en la pantalla táctil del control de pared. 2. Compruebe que la intensidad de la luz esté ajustada según lo previsto. 3. Compruebe que la intensidad automática esté ajustada al valor previsto en el ajuste de luz del control mural. 4. Si el problema continúa, póngase en contacto con STERIS.

8.13 Control central: fallo de comunicación del cabezal lumínico

Estado

Problema de la placa de control central.

Resolución de problemas general	Información adicional
La placa de control central ha perdido la comunicación con al menos un cabezal lumínico.	1. Encienda el cabezal lumínico desde los controles del cirujano. 2. Compruebe que el cabezal lumínico recibe corriente. 3. Póngase en contacto con STERIS.

8.14 El monitor no funciona como debería

Estado

La imagen del monitor puede estar en blanco o distorsionada.

Resolución de problemas general	Información adicional
Es posible que los parámetros del monitor sean incorrectos.	1. Lea el manual del operador del monitor correspondiente. Compruebe que la configuración sea correcta. 2. Si el problema continúa, póngase en contacto con STERIS.

8.15 Patrón de luz deficiente

Estado

Problema mecánico con el mecanismo de cambio de patrón.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema en el cabezal lumínico.	1. Póngase en contacto con STERIS.
Alineación incorrecta del LED en la funda del cabezal lumínico.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.16 Calidad de imagen de vídeo deficiente

Estado

Pérdida total o parcial de la señal de vídeo debido a la degradación del cable.

Resolución de problemas general	Información adicional
Ajustes o problema de señal.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.17 Fallo de la fuente de alimentación.

Estado

Una de las fuentes de alimentación de CC ha dejado de funcionar.

Resolución de problemas general	Información adicional
La fuente de alimentación de CC ha dejado de funcionar.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.18 Seguridad de modulación por ancho de pulsos (Pulse-Width Modulation, PWM) activa

Estado

Los valores de calibración están dañados o hay un fallo de hardware en la placa del cabezal lumínico.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de calibración o de hardware de la placa del cabezal lumínico.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.19 Fallo del mango giratorio

Estado

Sensor(es) de posición dentro del cabezal lumínico averiado.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema con los sensores de posición del cabezal lumínico.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.20 Tarjeta SD no detectada

Estado

El controlador maestro detecta que no hay tarjeta SD.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema con la tarjeta SD.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.21 Fallo de alimentación de la batería del sistema

Estado

La batería suministrada por el hospital ha fallado.

Resolución de problemas general	Información adicional
Batería suministrada por el hospital.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.22 Fecha y hora del sistema no configuradas.

Estado

La fecha y la hora del sistema no están configuradas.

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de fecha y hora del sistema.	1. Ajuste la hora y la fecha del sistema según el manual del operador. 2. Póngase en contacto con STERIS.

8.23 Firmware del sistema no compatible

Estado

El firmware del sistema no es compatible

Resolución de problemas general	Información adicional
Problema de firmware.	1. Póngase en contacto con STERIS.

8.24 Pérdida temporal de la función de luz o del funcionamiento de la cámara

Estado

La luz o el monitor pueden apagarse temporalmente cuando se utiliza otro equipo en el quirófano.

Resolución de problemas general	Información adicional
Otros equipos en quirófano que causan interferencias.	1. Identifique los equipos exteriores que provocan la pérdida de luz o de señal de la cámara. 2. Retire o reubique los equipos exteriores para minimizar las interferencias. 3. Si el problema continúa, póngase en contacto con STERIS.

Piezas de repuesto

Las piezas enumeradas en esta sección son necesarias para reparar esta unidad en la mayoría de los casos.

Tabla 9-1. Piezas de repuesto recomendadas

Descripción	Número de pieza
Tornillo del freno, conexión cabezal/puente	10095937
Tornillo del freno, puente del cabezal lumínico	580002037
LOCTITE® 242 de un solo uso[2]	P129377-290
Mango no esterilizable, control para el cirujano	LAS0042
Mango de control esterilizable para el cirujano	LB23
Mango de la lámpara Serie A (esterilizable)	LAS0027 (requiere el artículo 10098927)
Conjunto principal del mango	10098927 (requiere el artículo LAS0027)
Adaptador de serie A para mango esterilizable LB22	LAS0039 (requiere el artículo LB22)
Mango esterilizable de aluminio, control para el cirujano	LB22 (requiere artículo LAS0039)
Funda estéril desechable para el mango de la lámpara	LB53
Cámara HD ALYON	LYH1007
Funda esterilizable de silicona para el mango	LAS0036
Fundas estériles para mangos de lámparas (estuche)	LB83
Fundas universales estériles para el mango (estuche)	LB82
Fundas estériles para el mango de la cámara HD (estuche)	LB84
Funda estéril desechable para cámara	LB54

2. LOCTITE® de un solo uso es una marca registrada de Henkel Corporation.

Apéndice

10.1 Datos técnicos sobre cumplimiento de las normas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR 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 sistema de lámpara 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.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

<table>
<tr><th colspan="3">El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</th></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento normativo</td><td>Guía sobre el entorno electromagnético</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON utiliza energía de RF 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 sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR 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 siga la siguiente advertencia:

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 sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON, o blindar la ubicación.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3</td><td>Es conforme</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601, 4.ª edición	Nivel de conformidad	Guía 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	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 para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	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	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	0 % U_T ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; ciclo 1 y 70 % U_T, ciclos 25/30 Fase única: a 0° 0 % U_T; ciclo 250/300	0 % U_T ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; ciclo 1 y 70 % U_T, ciclos 25/30 Fase única: a 0° 0 % U_T; ciclo 250/300	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON necesita utilizar la unidad de modo continuado durante interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON.
Campo magnético de la frecuencia energética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia energética deben ser los característicos de una ubicación habitual en los entornos típicos comerciales u hospitalarios.
NOTA: U_T es la tensión del suministro eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601, 4.ª edición	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 0,15-80 MHz	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier pieza del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. D= (3,5/10) √P 80 MHz a 800 MHz D= (7/10) √P 800 MHz a 2,7 GHz donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores por radiofrecuencia fijos, tal y como se determina mediante una investigación del entorno electromagnético,a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia;b y pueden producirse interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior. **NOTA:** Estas instrucciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan a la propagación electromagnética.			
Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores por RF fijos, deberá considerarse la realización de una investigación electromagnética. Si la intensidad de campo medido en la ubicación en la que se utiliza el sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON supera los niveles de cumplimiento de RF aplicables, indicados anteriormente, deberá comprobarse que el sistema HarmonyAIR ALYON funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601			Nivel de conformidad			Guía sobre el entorno electromagnético
INMUNIDAD a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	MHz	Modulación	Intensidad de campo	MHz	Modulación	Intensidad de campo	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de cualquier pieza del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: E = [6/d] √P d = [6/E] √P donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es la fuerza del campo en V/m. Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, según haya determinado la investigación electromagnética, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	
	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	AF	8 A/m	0,030	AF	8 A/m	

El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m a 134,2 kHz, 2,1 kHz Modulación por pulsos 7,5 A/m a 13,56 MHz, 50 kHz Modulación por pulsos	65 A/m a 134,2 kHz, 2,1 kHz Modulación por pulsos 7,5 A/m a 13,56 MHz, 50 kHz Modulación por pulsos	Los campos magnéticos de proximidad deben ser los de un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA: Estas instrucciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan a la propagación electromagnética.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, así como equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y el sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON.

El sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema de iluminación quirúrgica HarmonyAIR ALYON, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	de 80 a 800 MHz d = [3.5/3] √P	de 800 a 2,7 GHz d = [7/3] √P	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz d = [6/9] √P	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz d = [6/28] √P
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no figure anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

NOTA: Estas instrucciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan a la propagación electromagnética.