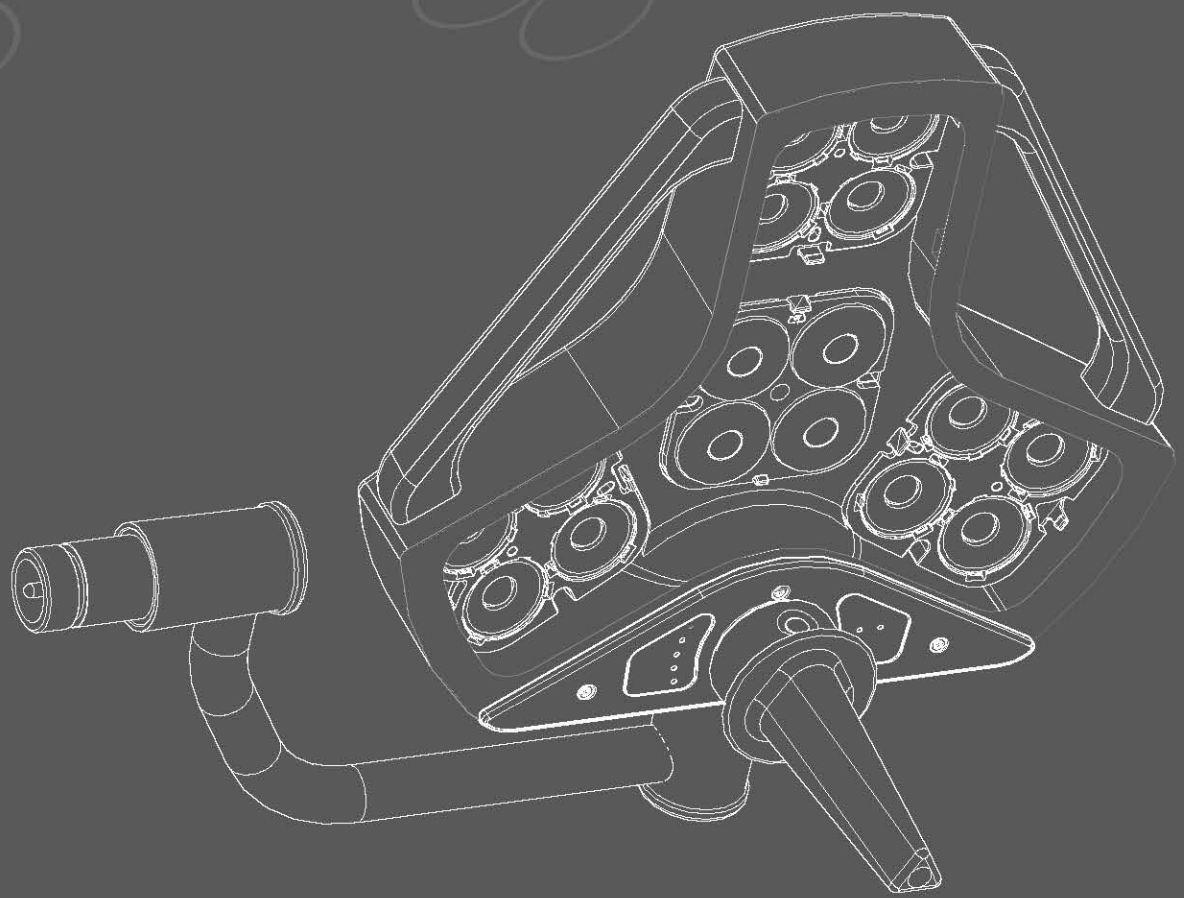
HexaLux™

Lámpara de examen



Manual del usuario
[funcionamiento y mantenimiento]

STERIS®

11064835 REV A HexaLux

ÍNDICE

1 - REQUISITOS DE CALIDAD....3
2 - INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD....4
3 - SÍMBOLOS UTILIZADOS....6
4 - DESCRIPCIÓN GENERAL....7
5 - CARACTERÍSTICAS....9
6 - INSTALACIÓN DEL MANGO ESTERILIZABLE....11
7 - FUNCIONAMIENTO....11
8 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN....14
9 - LISTA DE PIEZAS DE RECAMBIO RECOMENDADAS....15
10 - GUÍA RÁPIDA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS....16
11 - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE....16
12 - PROGRAMA DE MANTENIMIENTO....16
13 - ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO....17

Estimados clientes, STERIS les agradece que hayan elegido la lámpara de examen HexaLux™, que se ha diseñado para satisfacer todas sus necesidades. Lea atentamente estas instrucciones para poder utilizar el producto de la forma más eficaz y segura posible.

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

1 - REQUISITOS DE CALIDAD

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

- **ISO 13485***

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

La lámpara de examen HexaLux™ se ha diseñado de conformidad con la normativa internacional sobre equipos médicos eléctricos: Marcado de equipos médicos , con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos, solo de conformidad con:

- **ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012/A2:2021**
- **CAN/CSA-C22-2 N.º 60601-1:14/A2:22**
- **IEC 60601-1 (EN 60601-1)***
- **IEC 60601-2-41 (EN 60601-2-41)***
- **IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)***
- **IEC 60601-1-6 (EN 60601-1-6)***

Uso previsto:
La lámpara de examen HexaLux™ es un producto sanitario destinado a iluminar el cuerpo del paciente durante los procedimientos de exploración, para ayudar en el diagnóstico o el tratamiento.

Indicaciones de uso
La lámpara de examen HexaLux™ no tiene indicaciones de uso, lo que significa que este producto sanitario no se utiliza para diagnosticar, prevenir, vigilar, tratar, aliviar, compensar, sustituir, modificar o controlar ninguna afección clínica de un paciente.

Beneficio clínico
La lámpara de examen HexaLux™ no tiene ningún efecto positivo directo sobre la salud del paciente que sea mensurable o transcendente.
Al iluminar el cuerpo del paciente de forma segura y adecuada, las lámparas de examen facilitarán las operaciones de diagnóstico o tratamiento que se lleven a cabo en el paciente: esto repercutirá positivamente en la atención del paciente por parte del personal médico durante el procedimiento de exploración.

Contraindicaciones, efectos secundarios y riesgos residuales
No existe ninguna contraindicación, efecto secundario o riesgo residual asociado al uso de la lámpara de examen HexaLux™. Todas las instrucciones de seguridad relacionadas con el uso de este producto sanitario figuran en el capítulo 2.
No existe ninguna limitación al uso de la lámpara de examen HexaLux™ y sus accesorios asociados, excepto que estos productos no deben utilizarse en un quirófano durante intervenciones quirúrgicas.

Grupo destinatario de pacientes
La lámpara de examen HexaLux™ no está destinada a una población de pacientes concreta: está diseñada para adaptarse a cualquier tipo de paciente, independientemente de su edad, anatomía, sexo, etc.
La lámpara de examen HexaLux™ es un producto sanitario reutilizable. Está pensado para múltiples pacientes y múltiples usos en cada uno de ellos.

Usuario previsto
La lámpara de examen HexaLux™ y sus accesorios asociados solo deben ser utilizados por personal cualificado autorizado para trabajar en centros sanitarios. Este producto sanitario deberá ser utilizado en un entorno controlado por un profesional familiarizado con las técnicas apropiadas para este tipo de equipos.

Rendimiento esencial
No existe un rendimiento esencial de la lámpara de examen HexaLux™, ya que su funcionamiento puede interrumpirse sin provocar una situación peligrosa para el paciente.

Vida útil prevista
La vida útil estimada de la lámpara de examen HexaLux™ es de 10 años, siempre que se sigan correctamente las condiciones de uso y las instrucciones de limpieza y mantenimiento que figuran en este manual del usuario.

Comercialización
La lámpara de examen HexaLux™ se comercializó el año 2016.

Todo uso que no se ajuste a las condiciones anteriormente descritas se considerará un uso indebido. Solo el usuario es responsable de las pérdidas o daños derivados de ello. La lámpara de examen HexaLux™ es un producto sanitario de clase 1 y está registrada en la ANSM (Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios).

* Según la versión vigente

2 - INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

⚠ Advertencia: Este producto no puede modificarse sin autorización del fabricante.

⚠ Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto sanitario debe notificarse a STERIS y a la autoridad competente del estado miembro en el que tenga su domicilio el usuario o el paciente.

Funcionamiento

⚠ La luz es una energía que podría resecar los tejidos. El usuario debe adaptar el nivel de iluminación a las necesidades de la exploración realizada.

⚠ Este producto emite una posible radiación óptica peligrosa. No mire fijamente la luz emitida por el cabezal de la lámpara HexaLux™. Pueden producirse lesiones oculares.

⚠ No mire directamente a la fuente de luz, dada su alta intensidad y la luz azul del LED.

⚠ La radiación óptica que emite este producto cumple los límites de exposición para reducir el riesgo fotobiológico según la norma IEC 60601-2-41.

⚠ Cuando el mango se utilice de forma estéril, asegúrese de que solo lo manipula personal con guantes estériles.

⚠ No utilice el sistema de suspensión de la lámpara para transportar o levantar objetos. No se cuelgue de la lámpara: un balanceo inadecuado del brazo o del cabezal de la lámpara puede causar lesiones graves.

⚠ Las lámparas de examen HexaLux™ no están diseñadas para iluminar hacia arriba. No incline las lámparas hacia abajo.

⚠ En determinadas configuraciones, debido a la existencia de varias bisagras en las suspensiones, existe riesgo de atrapamiento de los dedos. No acerque las manos a las bisagras y mueva los brazos extensibles con precaución.

⚠ No manipule la suspensión de forma brusca; en particular, evite los impactos fuertes contra el tope de final de recorrido. No golpee el cabezal de la lámpara contra las paredes u otros equipos. Utilice siempre los mangos cuando coloque el cabezal de la lámpara durante los procedimientos de exploración, o cuando limpie o realice el mantenimiento del sistema de iluminación.

⚠ No manipule bruscamente el mango esterilizable ni las asas externas. Cuando utilice el mango de control de la lámpara, no ejerza cargas ni torsiones excesivas sobre él.

⚠ El cable de alimentación debe manipularse con cuidado. No tire de él hacia arriba, ni fuerce su entrada en la toma de corriente de tipo IEC.

Instalación

⚠ El sistema de iluminación no debe instalarse en zonas con riesgo de explosión (presencia de gases anestésicos inflamables).

⚠ Las lámparas de examen HexaLux™ no deben utilizarse cerca de campos magnéticos intensos (entorno de RMN).

⚠ Las lámparas de examen HexaLux™ no están diseñadas para funcionar en un entorno rico en oxígeno.

⚠ Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a un sistema de alimentación con toma de tierra.

⚠ Las operaciones de instalación e integración solo deben asignarse a técnicos de STERIS o a técnicos cualificados y deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de instalación preparadas por STERIS.

⚠ Desconecte todos los suministros a la lámpara de examen antes de realizar operaciones de mantenimiento. No instale la lámpara de examen hasta que no se hayan bloqueado correctamente todos los suministros. Respete siempre las normas de la OSHA relativas a las prácticas laborales relacionadas con la seguridad eléctrica y el bloqueo e identificación mediante etiquetas.

⚠ En instalaciones fijas (de pared o techo), procure que el cabezal de la lámpara no choque contra la pared (no hay topes que limiten el movimiento).

⚠ Durante la instalación de las lámparas de examen de pared y techo debe incorporarse un dispositivo de desconexión accesible para el operador y que disponga de un indicador de conexión a la red.

Mantenimiento

⚠ Solo STERIS puede comprobar y garantizar la seguridad, la fiabilidad y el correcto funcionamiento del sistema de iluminación. Las reparaciones o ajustes solo deben realizarlos técnicos de STERIS o a técnicos autorizados.

⚠ El desmontaje de algunos subconjuntos puede afectar al funcionamiento y a la seguridad. Por ejemplo:

- En caso de una intervención en la alimentación eléctrica,
- En caso de una intervención en los brazos de suspensión y el sistema de equilibrado

⚠ Respete los programas de mantenimiento fijados por STERIS y descritos en este documento.

⚠ No intente ajustar nunca el sistema de suspensión por su cuenta.

⚠ STERIS recomienda un mantenimiento preventivo o un control de las baterías cada año.

⚠ Durante el mantenimiento y la reparación, solo deben utilizarse piezas originales.

⚠ No debe realizarse ninguna intervención en las lámparas de examen HexaLux™ sin haber desconectado antes toda la alimentación eléctrica y asegurado los suministros.

⚠ No deberán realizarse operaciones de reparación o mantenimiento en ninguna pieza de las lámparas de exploración HexaLux™ mientras estas se estén utilizando con un paciente.

Limpieza, desinfección y esterilización

⚠ Evite la infiltración de líquidos en el interior del cabezal de la lámpara. Este tipo de infiltración puede afectar y dañar el sistema de iluminación.

⚠ No utilice ningún producto a base de cloro o sus derivados, ya que podría provocar una corrosión excesiva.

⚠ Para evitar daños en el equipo, no utilice paños o limpiadores abrasivos. No rocíe el equipo directamente con limpiadores o desinfectantes.

⚠ No desmonte los componentes de la suspensión (brazos con resorte, soporte del cabezal de la lámpara) durante los procedimientos de limpieza. Solo el personal de mantenimiento cualificado de STERIS está autorizado a desmontar estos componentes.

⚠ Cerciórese de que el sistema de iluminación para examen no está conectado a red eléctrica antes de proceder con su limpieza.

⚠ No intente limpiar el cabezal de la lámpara a menos que se haya dejado enfriar durante un tiempo suficiente.

⚠ Después de los procedimientos de limpieza de las versiones móviles, asegúrese de que no queden restos de agua en la toma de corriente de tipo IEC.

⚠ Elimine todos los restos de agua antes de conectar el cable de alimentación a la red eléctrica.

⚠ Para garantizar una esterilización satisfactoria, procure que no penetre suciedad en el interior del mango.

⚠ Después de cada esterilización y antes de cada uso adicional del mango esterilizable:

- Compruebe que no haya grietas y que el pestillo funciona.
- Reemplace el mango si presenta grietas o deformación.
- Vuelva a colocar el mango en la lámpara y gírelo hasta que encaje (oirá un clic).

⚠ Los mangos esterilizables deben eliminarse de forma similar a la de otros residuos hospitalarios peligrosos.

⚠ Asegúrese de que el proceso de esterilización se ha realizado correctamente antes de volver a utilizar el mango esterilizable.

Condiciones ambientales

- Transporte y almacenamiento: temperatura 0-60 °C (32 °F-140 °F), humedad 10-75 % sin condensación, presión 500-1060 hPa.
- Funcionamiento: temperatura 10-35 °C (50-95 °F), humedad 30-75 %, presión 800-1060 hPa.

⚠ La lámpara de examen HexaLux™ no está diseñada para su uso en exteriores y no debe exponerse a una humedad elevada durante periodos prolongados.

FCC Parte 15

⚠ Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple los límites fijados para un producto digital de Clase A, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede ocasionar una interferencia perjudicial en las comunicaciones de radio. El uso de este equipo en una zona residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia a su propia costa.

Seguridad eléctrica

⚠ Advertencia: Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a un sistema de alimentación con toma de tierra.

⚠ La base móvil de suelo debe colocarse siempre de forma que el cable de alimentación con su clavija pueda desconectarse fácilmente cuando esté conectado a la lámpara de examen.

⚠ El cable de alimentación con su clavija es, por tanto, el dispositivo utilizado para aislar de la red eléctrica la versión con base móvil de suelo.

⚠ Es mejor utilizar la opción de baterías aisladas de la red eléctrica si tiene dudas sobre la toma de tierra de protección.

⚠ En caso de que se produzca algún daño en el cable de alimentación o en la clavija, no conecte el equipo y póngase en contacto inmediatamente con un técnico de STERIS.

Desplazamiento de la base móvil

⚠ Para desplazar la versión con base móvil de suelo cuando no se esté utilizando en procedimientos de exploración, pliegue gradualmente el brazo con resorte hacia el mástil para mejorar la estabilidad del aparato.

⚠ Antes de trasladar el equipo, asegúrese de que el recorrido esté libre de obstáculos. Mueva con cuidado la base móvil de suelo. Adapte la velocidad al entorno (anchura del pasillo, ángulos de las esquinas, puertas, etc.).

⚠ Antes de mover el equipo, asegúrese de que el cable de alimentación está desconectado.

⚠ Antes de iniciar cualquier procedimiento de exploración, asegúrese de que la base móvil de suelo sea estable.
No pise nunca la base móvil de la lámpara de examen.

⚠ No coloque ningún objeto sobre la base móvil porque podría perjudicar el buen funcionamiento del producto.

Conexiones

⚠ Utilice siempre el cable de alimentación suministrado por STERIS.

⚠ Evite manipular bruscamente los cables al conectar o desconectar el juego de cables de alimentación.

⚠ Si el cable de alimentación está conectado a la lámpara de examen y, por lo tanto, reposa sobre el suelo, preste atención a este cable cuando se desplace alrededor de la lámpara de examen.

Enlace antiestático

⚠ Utilice la lámpara de examen sobre un suelo antiestático o conéctela a un cable equipotencial mediante la toma prevista para ello.

Compatibilidad electromagnética

⚠ Si la lámpara de examen se utiliza cerca de otros equipos eléctricos, asegúrese de que estos cumplan la normativa vigente en materia de compatibilidad electromagnética.

Conductor equipotencial

⚠ Conecte entre sí conductores equipotenciales para solucionar el problema de potenciales diferentes entre redes.

⚠ Pensado originalmente para áreas cardíacas, protege al paciente de descargas eléctricas durante procedimientos en los que incluso pequeños potenciales podrían causar daños.

⚠ Cuando se conecta un conductor equipotencial, la lámpara de examen NO DEBE utilizarse con un desfibrilador.

⚠ Cuando el uso del conductor equipotencial permite crear un sistema electromédico, este sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

3 - SÍMBOLOS UTILIZADOS

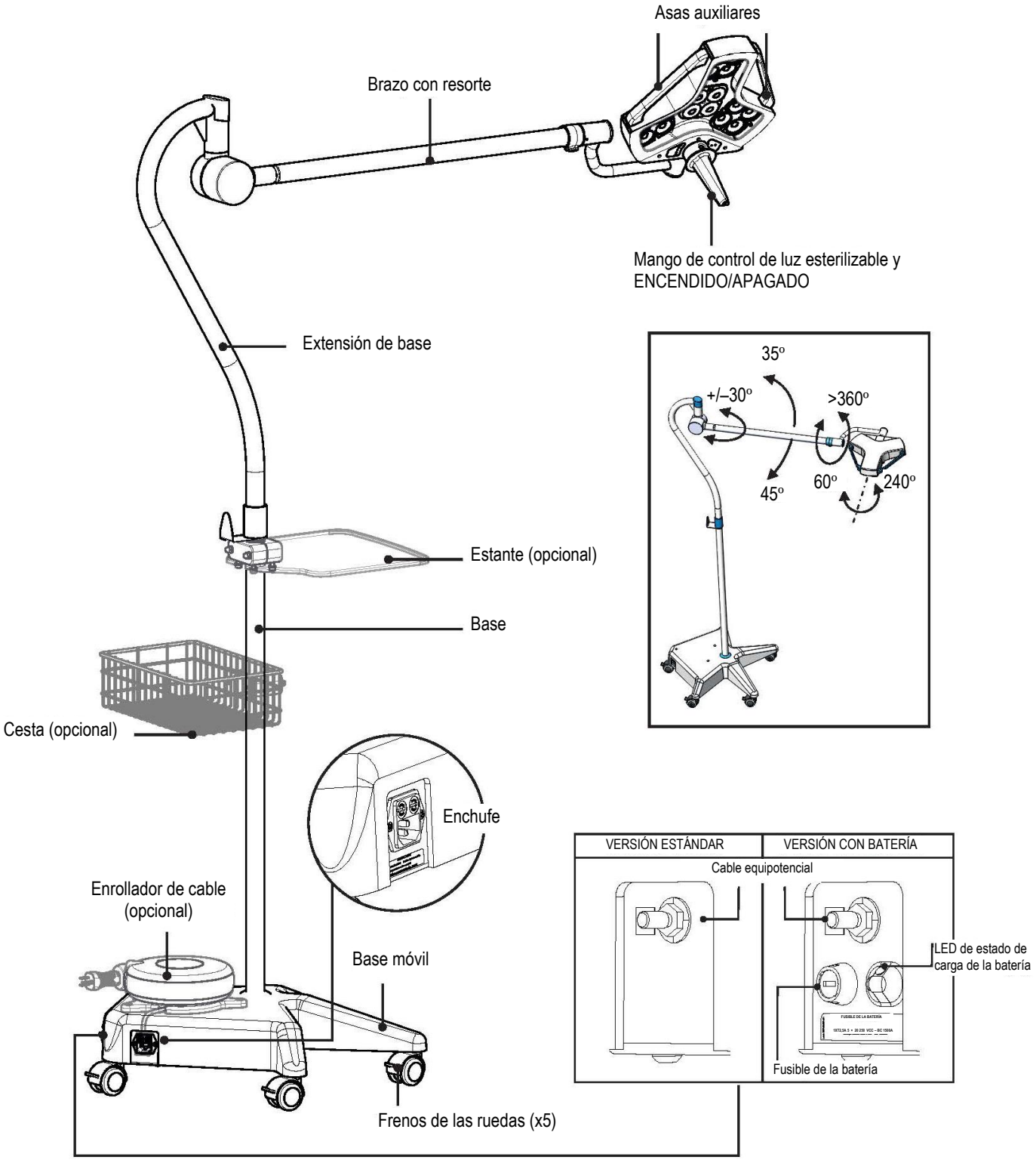
Control local de la lámpara (teclado)			
	Lámpara encendida/apagada		Indicación de intensidad luminosa
	Disminuir la intensidad de la luz		Aumentar la intensidad de la luz
	Indicador de baja carga de la batería		
Etiquetas de identificación			
	Atención, consulte la documentación adjunta		Advertencia: riesgo de descarga eléctrica
	Fecha de fabricación (AAAA/MM/DD)		Nombre y dirección del fabricante
	No pisar la superficie		No empujar
	Precaución		
	Corriente continua		Corriente alterna
	Enchufe de equipotencialidad		Toma de tierra de protección
	Peso máxima soportado por el accesorio (cesta, estante)		Peso máximo de las versiones móviles, con sus accesorios
	Marcado de equipos médicos, con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos, solo de conformidad con las normas enumeradas en la sección 1		Cumplimiento de los requisitos esenciales de la legislación europea
	Directiva RAEE: el producto debe reciclarse	REF	Número de catálogo
MD	Producto sanitario	SN	Número de serie
	Límite de temperatura		Este lado hacia arriba
	Limitación de la presión atmosférica		Frágil; manipular con cuidado
	Limitación de la humedad		Manipular con cuidado
	Número máximo que se puede apilar (N = 7)	UK REP	Representante autorizado en Reino Unido
UK CA	UKCA Marked (UK Conformity Assessed), cumplimiento de los requisitos esenciales de la normativa británica de 2002 sobre productos sanitarios	CH REP	Representante autorizado en Suiza

4 - DESCRIPCIÓN GENERAL

El uso de la lámpara de examen HexaLux™ es adecuado en procedimientos de exploración, tratamiento y urgencia. La lámpara de examen HexaLux™ ofrece al personal médico la posibilidad de variar el diámetro del campo y la intensidad de la luz, con el fin de garantizar una iluminación eficaz del paciente y del lugar del procedimiento. La lámpara de examen HexaLux™ está disponible en cuatro configuraciones: unidad móvil con o sin baterías, con montaje en el techo o en la pared.

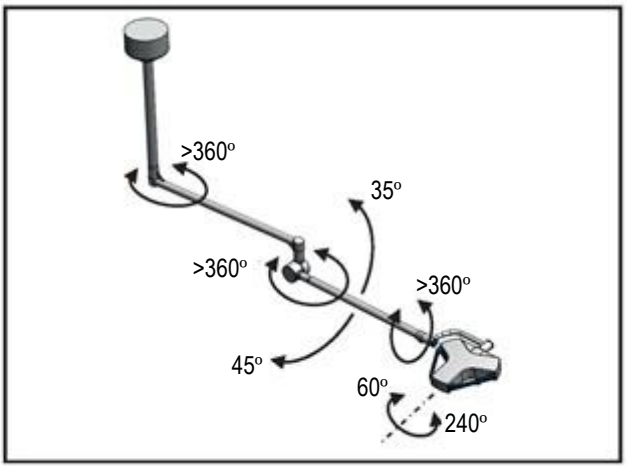
1) VERSIÓN MÓVIL CON OPCIONES

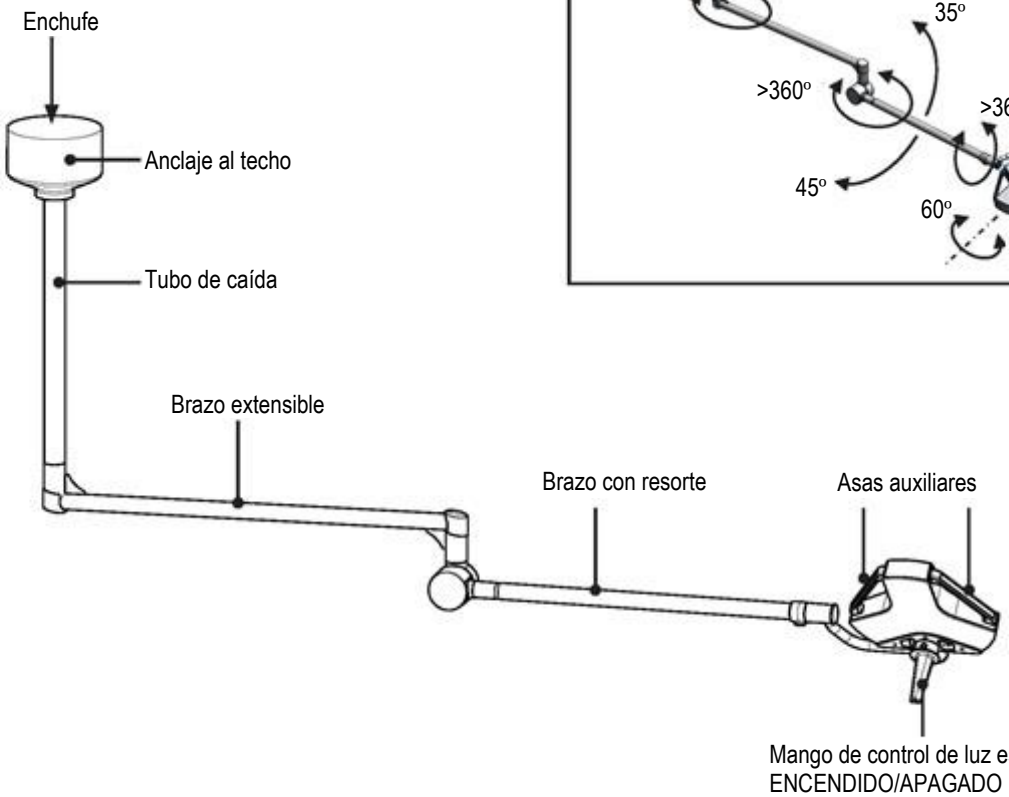
La versión móvil ofrece una variedad de accesorios prácticos destinados a facilitar el funcionamiento en un entorno clínico (enrollador de cable de alimentación retráctil, batería, cesta, estante).



2) VERSIÓN MONTADA EN EL TECHO

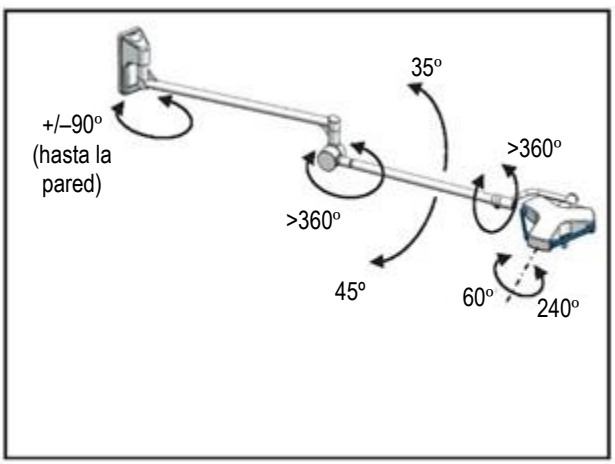
Suspendida en un tubo vertical, la lámpara de examen HexaLux™ permite un área de cobertura radial de aproximadamente 1762 mm (5,9").

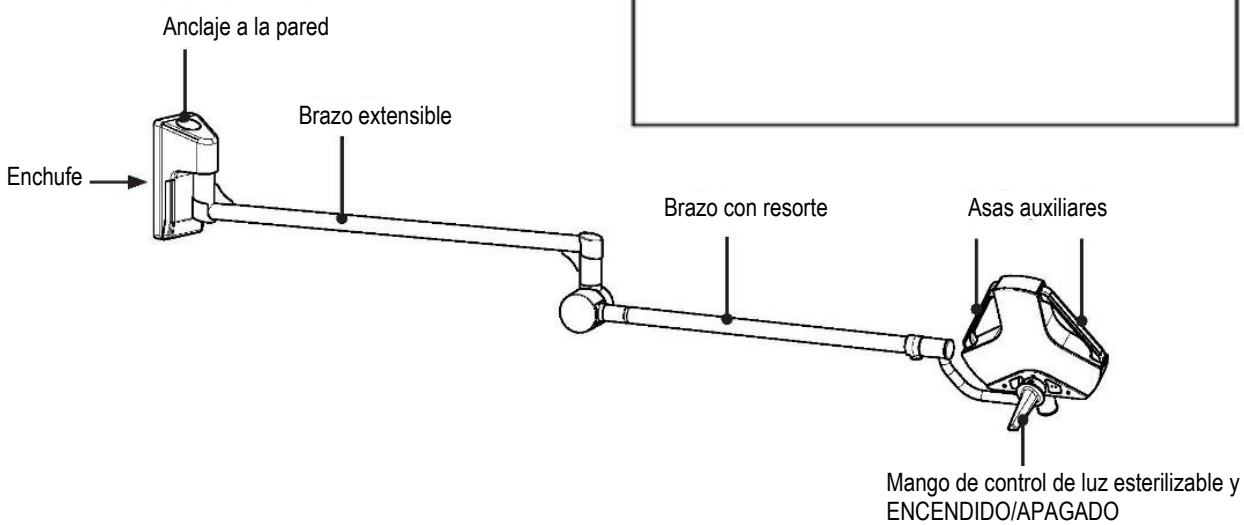




3) VERSIÓN DE MONTAJE EN PARED

En las versiones de montaje en techo y en pared se utiliza el mismo brazo extensible horizontal y el mismo brazo con resorte, lo que permite un área de cobertura radial de aproximadamente 1762 mm (5'9").





5 - CARACTERÍSTICAS

Características eléctricas:

Enchufe	100-240 VCA 50/60 Hz (excepto para versiones móviles con baterías: 50-60 Hz) monofásico máx. 104 VA (para versión estándar móvil) monofásico máx. 90 VA (para versión móvil con batería)
Protección	Clase 1
Fusible (accesible para el usuario)	Versión estándar móvil: 2xT2,5 A 250 V PC1500A Versión móvil con batería: 2xT2,5 A 250 V PC1500A (red) 1xT2,5 A 250 V PC1500A (batería)
Baterías	2x 12 V 7 Ah de plomo sellada
Funcionamiento autónomo	Mín. de 3h00 a 6h30 máx.

Indicador de carga/descarga	sobre base móvil + cabezal de la lámpara
Funcionamiento	Continuo
Enchufe equipotencial	Para versiones móviles: Cable Din 4280 no suministrado

Características ópticas:

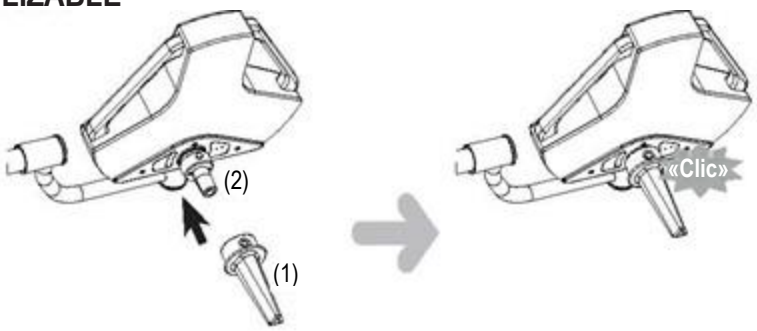
Características	Unidad	En el centro del patrón de luz
Iluminancia central medida ($E_{C,Ref}$) (+/–10 %) Dref = 85 cm	lux	de 22 000 a 100 000
Temperatura de los colores (+/–6 %) Dref = 85 cm	K	4400
Índice de reproducción cromática Ra (+/–6 %) Dref = 85 cm		95
Índice de reproducción de la luz roja R9 (+/–10 %) Dref = 85 cm		97
Diámetro del campo luminoso al 50 % d50 $E_{C,Ref}$ (+/–10 %) Dref = 85 cm	cm (pulgadas)	de 7,7 a 10 (de 2,8 a 3,9)
Diámetro del campo luminoso al 10 % d10 $E_{C,Ref}$ (+/–10 %) Dref = 85 cm	cm (pulgadas)	de 13,5 a 18 (de 5,1 a 7)
Profundidad de iluminación (L1 + L2 al 60 % $E_{C,Ref}$) (+/–6 %) Dref = 85 cm	cm (pulgadas)	63 (24,8)
Iluminancia central máxima $E_{C,MI}$ (+/–6 %) medida al Dmi = 70 cm en el paso 5	Lux	122 000
Irradiancia total máxima de energía E_{Total}, (+/–10 %) medida al Dmi = 70 cm en el paso 5	W/m^2	450
Vida útil (L70 hasta un 30 % de pérdida de iluminación)	horas	50 000

Paso	Imagen	Diámetro D10 del patrón cm (pulgadas)	Iluminación Lux (pie-candela)
		Dref = 85 cm +/–10 %	Dref = 85 cm +/–10 %
Apagada		0	0 (0)
1		13,5 (5,1)	22 000 (2044)
2		18 (7)	45 000 (4181)
3		18 (7)	60 000 (5574)
4		18 (7)	80 000 (7432)
5		18 (7)	100 000 (9290)

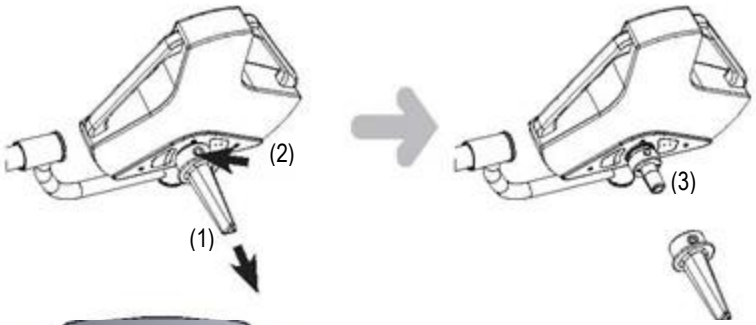
6 - INSTALACIÓN DEL MANGO ESTERILIZABLE

a) Montaje y desmontaje del mango esterilizable

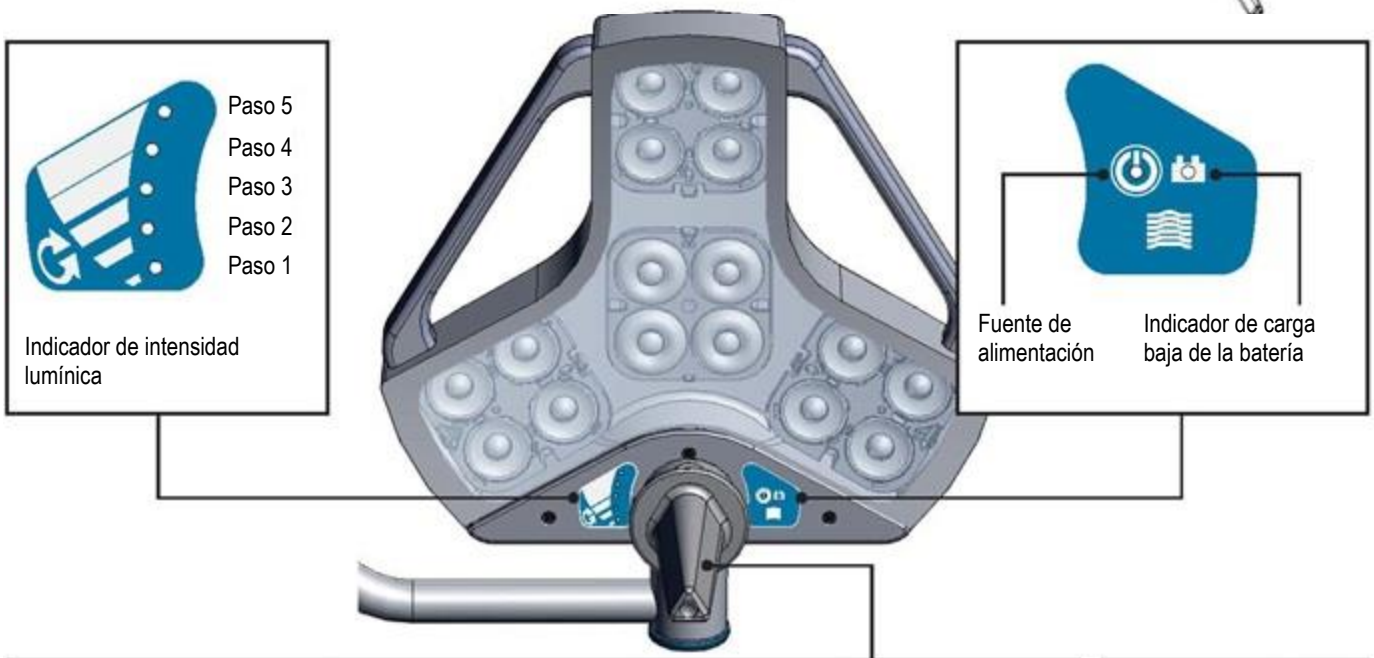
1) Colocación
Inserte el mango esterilizable (1) en su soporte (2) y oriéntelo girándolo hasta que oiga un «clic» que indica que el mango está en su sitio.



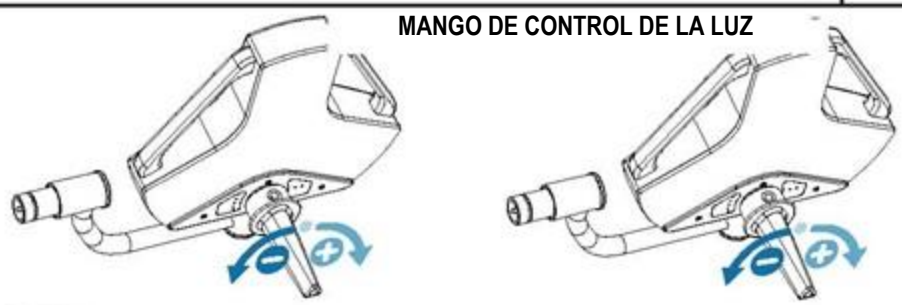
2) Retirada
Para retirar el mango esterilizable (1) de la lámpara, mantenga pulsado el botón (2) mientras tira del mango hacia abajo, para sacarlo de su soporte (3).



7 - FUNCIONAMIENTO



MANGO DE CONTROL DE LA LUZ



Encendido/Apagado
La lámpara de examen HexaLux™ está equipada con un interruptor «ON» (encendido) y un interruptor «OFF» (apagado) integrados en el mango.

Gírelo y manténgalo en el tope durante 2 segundos.

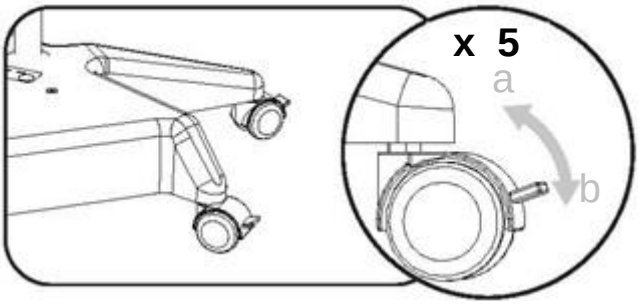
Ajuste de la intensidad de la luz
El nivel de intensidad de la luz se ajusta pulsando + en sentido horario y - en sentido antihorario. El indicador del nivel de intensidad de la luz incluye 5 LED, que indican los 5 niveles de iluminación posibles.

Pulse en sentido horario para aumentar la intensidad
Pulse en sentido antihorario para disminuir la intensidad

El signo está presente incluso en la versión estándar con conexión a la red y sin batería.

7.1 - UTILIZACIÓN DE LA VERSIÓN MÓVIL

7.1.1 USO DE LOS FRENOS DE LAS RUEDAS

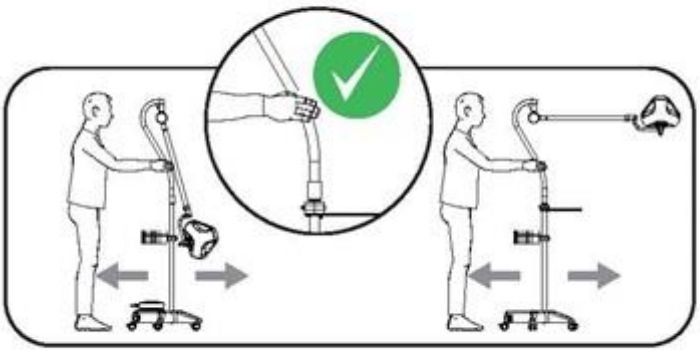


FRENOS DE LAS RUEDAS

Para frenar: presione el pedal STOP (b).

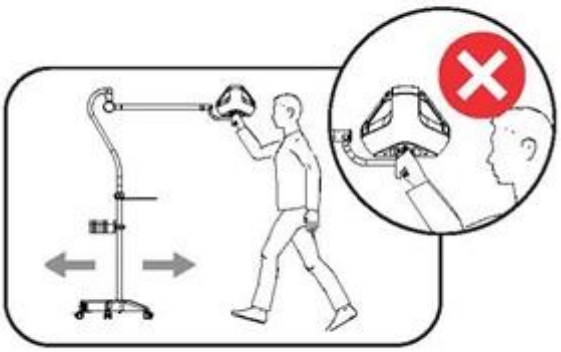
Para soltar el freno: coloque el pedal STOP en posición elevada (a)

7.1.2 DESPLAZAMIENTO DE LA VERSIÓN MÓVIL



Recomendado

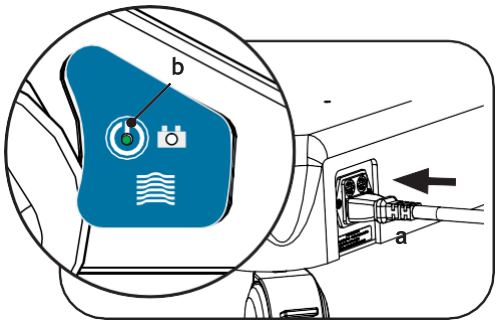
Obligatorio



Prohibido

Riesgo de vuelco

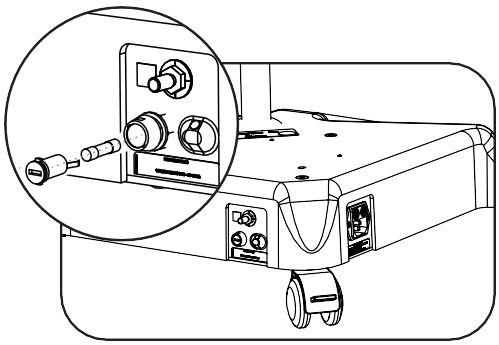
7.1.3 CONFIGURACIÓN PARA LA VERSIÓN MÓVIL



Conexión a la red eléctrica (versión estándar)

- Inserte el fusible en los portafusibles suministrados por separado (2 para la red eléctrica).
- Empuje y gire para conectar los portafusibles.
- Compruebe que la tensión de red coincide con las indicaciones que figuran en la lámpara de examen HexaLux™.
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente de tipo IEC (a). El indicador de alimentación debe encenderse en color verde (b).

La clavija debe conectarse a una toma de corriente con protección contra contactos, instalada y conectada a tierra conforme al Código Eléctrico Nacional (NEC) y a la normativa local. STERIS recomienda el uso del juego de cables de alimentación o la opción de cable enrollado (que se muestran en la página 13).



En servicio (versión con batería)

Por razones de seguridad, el fusible de protección de la batería se embala por separado para su transporte.

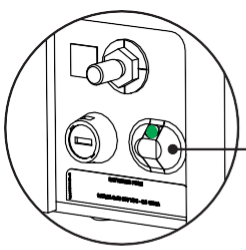
- Inserte el fusible en los portafusibles suministrados por separado (2 para la red y 1 para la batería).
- Empuje y gire para conectar los portafusibles.



Cuando el cabezal de la lámpara se enciende, el indicador de alimentación se ilumina en color verde. El indicador LED de batería baja parpadea en amarillo (c) cuando es necesario conectar la base a la red eléctrica para recargar las baterías.
Cuando parpadea en amarillo, hay que enchufar rápidamente la versión móvil, ya que esta no funcionará si las baterías están completamente descargadas, aunque luego se conecte a la red eléctrica.

Para una carga óptima de las baterías, se recomienda dejar la lámpara apagada. Para una vida útil óptima de las baterías, se recomienda:

- Recargar la baterías sistemáticamente después de cada uso (condiciones de ausencia de uso o almacenamiento de corta duración).
- Recargar las baterías sistemáticamente cuando el indicador «Carga baja de las baterías» se encienda y parpadee en amarillo.
- Evite la descarga profunda (cuando el indicador de alimentación está apagado).
- Si la lámpara de examen HexaLux™ no se va a utilizar durante un periodo de tiempo sustancial (>1 mes), primero recargue completamente las baterías y, en segundo lugar, retire el fusible de las baterías antes de guardarlo.
- Respete las recomendaciones de mantenimiento de las baterías que figuran en el capítulo 2 «Instrucciones de seguridad».



LED de encendido / carga de la batería	Aspecto	% de carga
	Naranja	0-80 %
	Amarillo	80-95 %
	Verde	95-100 %

8 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios del centro para garantizar el cumplimiento de los requisitos nacionales de higiene y desinfección (normas y directivas). Deben aplicarse los productos y procedimientos recomendados. En caso de duda sobre la compatibilidad de las sustancias activas que se vayan a utilizar, póngase en contacto con el departamento local de asistencia posventa de STERIS.

8.1 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA LÁMPARA:

Antes de llevar a cabo cualquier tipo de limpieza, compruebe que la lámpara se ha apagado y enfriado.
Póngase el equipo de protección individual recomendado (guantes, gafas).
Después de los procedimientos de limpieza de las versiones móviles, asegúrese de que no queden restos de agua en la toma de corriente de tipo IEC.

Elimine todos los restos de agua antes de conectar el cable de alimentación a la red eléctrica.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad:

- Retire los mangos esterilizables.
- Póngase guantes de goma.
- Limpie el sistema de iluminación y la suspensión con un detergente de superficies y siga las recomendaciones de dilución y temperatura del fabricante.
- Enjuague con un paño bien escurrido, limpie y deje secar.
- Aplique un desinfectante uniformemente, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Deje secar.
- Enjuague con un paño húmedo para eliminar los restos de producto.

Limpieza de la superficie de iluminación

- Compruebe que la lámpara está apagada y que se ha enfriado lo suficiente.
- Prepare una solución desinfectante o limpiadora para materiales plásticos (PC/PMMA).
- NUNCA ROCÍE NADA directamente sobre la luz. Humedezca un paño suave con solución limpiadora y estrújelo para eliminar el exceso de agua.
- Frote bien las superficies a limpiar.
- Enjuague todas las superficies con un paño suave y limpio bien escurrido y agua limpia.
- Limpie todas las superficies con un paño suave, limpio y seco.

Limpieza con vapor

La limpieza con vapor no está recomendada para la lámpara de examen HexaLux™. No obstante, si utiliza este método de limpieza, no rocíe agua cerca de los anclajes de la pared y el techo.
Asegúrese de mantener una distancia mínima de 50 cm con estos anclajes. Utilice boquillas de rociado que dañen las superficies. Respete las instrucciones de enjuague y secado descritas anteriormente.

Ejemplos de productos recomendados

STERIS recomienda el uso de productos químicos de limpieza y desinfección a base de alcohol isopropílico (<45 %) o un amonio cuaternario.

Productos desaconsejados

Glutaraldehído, fenol, yodo, solución de lejía, etanol, Betadine®.

8.2 - LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS MANGOS ESTERILIZABLES

8.2.1 - Preparación antes de la limpieza

Inmediatamente después de utilizar el mango, utilice un paño suave para limpiar la suciedad externa. Guarde los mangos en un lugar que permita mantenerlos húmedos, para facilitar su futura limpieza. Procure colocarlos de forma que no se ensucien por dentro.

8.2.2 - Limpieza

- Sumerja los mangos en una solución detergente.
- Siga las recomendaciones del fabricante.

8.2.3 - Inspección de la limpieza

- Durante la limpieza, inspeccione regularmente la limpieza de los mangos para asegurarse de que no quedan restos de suciedad interna o externa.
- Si quedan restos, repita el proceso de limpieza o utilice un proceso de limpieza por ultrasonidos.
- Enjuague: elimine completamente la solución detergente, enjuagando con abundante agua limpia.

8.2.4 - Secado:

- Limpie el mango con un paño limpio sin pelusa.
- Antes de usarlos, los mangos deben someterse a esterilización por vapor.

8.2.5 - Esterilización

Los mangos ya limpios deberán someterse a esterilización por vapor, de acuerdo con las instrucciones y los ciclos que se indican a continuación:

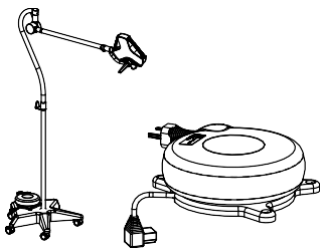
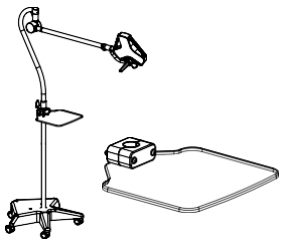
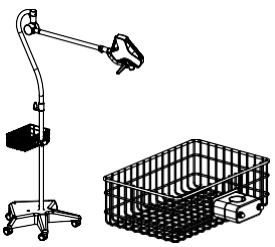
País	Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo [min.]
Estados Unidos y Canadá	Gravedad	250 °F 121 °C	30
Estados Unidos y Canadá	Prevacío	270 °F 132 °C	4
Estados Unidos y Canadá	Prevacío	275 °F 135 °C	3
Francia	ATNC (Prion) (Prevacío)	134 °C	18
Otros países	Prevacío	En cumplimiento de la normativa nacional	

- Asegúrese de que cada mango esté limpio antes de continuar el proceso.
- Envuelva los mangos en una envoltura de esterilización (envoltura doble o equivalente).
- Los mangos también pueden acondicionarse en bolsas de esterilización de papel o plástico, para facilitar su identificación y reutilización.
- Coloque los mangos, con la abertura hacia abajo, en las bandejas del esterilizador.
- Coloque los indicadores biológicos o químicos necesarios para el seguimiento del proceso de esterilización, de acuerdo con la normativa vigente.
- Inicie el ciclo de esterilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Asegúrese de que el proceso de esterilización se ha realizado correctamente antes de volver a utilizar el mango esterilizable.

Este mango de plástico esterilizable tiene una vida útil limitada debido a los ciclos de esterilización a los que se tendrá que someter.
En consecuencia, después de cada esterilización y antes de cada uso adicional del mango esterilizable:

- Compruebe que no haya grietas y que el pestillo funciona.
- Reemplace el mango si presenta grietas o deformación.
- Vuelva a colocar el mango en la lámpara y gírelo hasta que encaje (oirá un clic).

9 **- LISTA DE PIEZAS DE RECAMBIO RECOMENDADAS**

REFERENCIAS	**DESCRIPCIONES**	
EXLHAN3	Kit de 3 mangos esterilizables para la lámpara de examen HexaLux™.	
EXLEU13: 4 m (13 ft) Europa EXLUS10: 3 m (10 ft) EE. UU. EXLUK13: 4 m (13 ft) Reino Unido EXLAU13: 4 m (13 ft) Australia EXLBR13: 4 m (13 ft) Brasil EXLCN13: 4 m (13 ft) China EXLIT13: 4 m (13 ft) Italia EXLJP10: 3 m (10 ft) Japón EXLZA13: 4 m (13 ft) Sudáfrica EXLCH13: 4 m (13 ft) Suiza	Enrollador de cable de alimentación retráctil: hasta 4 m (13 ft)	
EXLPCEU: Europa EXLPCUS: EE. UU. EXLPCUK: UK EXLPCAU: Australia EXLPCBR: Brasil EXLPCCN: China EXLPCIT: Italia EXLPCJP: Japón EXLPCZA: Sudáfrica EXLPCCH: Suiza	Juego de cables de alimentación (3,5 m)	
EXLSHLF: Estante EXLCLMP: Perno	Estante pequeño para soporte móvil	
EXLCLMP: Perno EXLBASK: Cesta	Cesta para soporte móvil	

10 - GUÍA RÁPIDA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLO OBSERVADO	POSIBLE CAUSA	MEDIDA CORRECTIVA
La lámpara no se enciende	- Tensión de red	- Asegúrese de que el mango se mantiene sujeto durante 2 segundos - Compruebe si hay otro aparato funcionando en el mismo sistema - Compruebe el fusible - Compruebe la batería (si forma parte del equipo, versión móvil)
	- Otra causa	- Llame al servicio posventa de STERIS
El mango esterilizable no se inserta correctamente en el soporte	- Se han sobrepasado los valores de esterilización programados (temperatura, tiempo)	- Compruebe que el mecanismo de bloqueo (clic audible) y el conjunto del mango funcionan
	- Se ha superado la vida útil máxima/el mango está deformado	- Sustituya el mango
Desviación de la luz	- Defecto de verticalidad del tubo de suspensión - Estructura de techo inestable - Los frenos no están suficientemente apretados	- Compruebe la verticalidad y la estructura del techo - Llame al servicio posventa de STERIS - Ajuste los frenos
Lámpara demasiado flexible o demasiado rígida para su manejo	- Ajuste incorrecto de los frenos - Falta de lubricación	- Ajuste el sistema de equilibrado - Llame al servicio posventa de STERIS

En caso de un funcionamiento incorrecto repetido o grave, póngase en contacto con el servicio técnico de STERIS. Queda prohibida cualquier modificación o reparación de este aparato por personal no autorizado por STERIS.

11 - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Reciclaje del producto: este equipo se debe desechar en una autoridad autorizada para el reciclaje de componentes eléctricos y electrónicos.

12 - PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

12.1- Mantenimiento preventivo

Para conservar las prestaciones iniciales y la fiabilidad de la lámpara de examen, las operaciones de mantenimiento e inspección deben realizarse una vez al año, como se indica a continuación:

- Durante el periodo de garantía, por un técnico de STERIS o un agente autorizado por STERIS,
- Fuera del periodo de garantía, por un técnico de STERIS o un agente autorizado por STERIS, o por el departamento técnico del hospital.

Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, compruebe que la lámpara está apagada y se ha enfriado.

12.2 - Mantenimiento de primer nivel

a) Inspección diaria:

- Compruebe que el mango esterilizable encaja en su posición y se bloquea correctamente.
- Compruebe la posición del brazo.

La inspección diaria debe correr a cargo de personal cualificado, autorizado por el organismo encargado de las operaciones de mantenimiento en el centro quirúrgico.

b) Inspección anual (debe realizarla un técnico autorizado):

b.1- Aspectos de seguridad

Compruebe los siguientes aspectos:

- Ajuste correcto de los tornillos de fijación del tubo de suspensión y posición de las juntas
- Montaje de los brazos
- Segmentos adicionales de tope de los anclajes de la lámpara, desmontaje de la lámpara y lubricación del manguito
- Colocación de todas las tapas y tapones
- Presencia de segmentos de tope y comprobación del desgaste del segmento de tope
- Estado y ajuste de los frenos del brazo con resorte
- Compruebe los topes (rango angular...)
- Compruebe las ruedas y los frenos

b.2 - Otras inspecciones

- Iluminación nominal: consulte los datos técnicos.
- Continuidad de tierra: 0,2 Ohm máx.
- Verticalidad del tubo de suspensión.
- Ajuste del sistema de equilibrado.
- Mecanismo de bloqueo del mango esterilizable.
- Inspección visual de la parte interna y externa del cabezal (conexión de los mazos de cables, estado de las tarjetas electrónicas, aspecto general y limpieza, etc.)
- Control del correcto funcionamiento de la batería. (Cualquier cambio de batería deberán realizarlo únicamente técnicos de STERIS o técnicos autorizados por STERIS)
- Control de la presencia y las características adecuadas de los componentes electrónicos (fusibles, toma IEC, ferrita de clip, etc.)

Para este tipo de procedimiento, póngase en contacto con el servicio posventa autorizado por STERIS. Los esquemas de los circuitos, las listas de componentes, las descripciones técnicas o cualquier otra información útil para el personal de servicio encargado de instalar o reparar la lámpara de examen HexaLux™ están disponibles en STERIS previa solicitud.

13 - ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

La función esencial de la lámpara de examen HexaLux™ consiste en suministrar iluminación y controlar la energía que llega al campo quirúrgico. Dado que este equipo no está destinado a su uso en quirófanos, el funcionamiento de la lámpara de examen HexaLux™ puede interrumpirse sin ningún peligro para el paciente en caso de un corte de luz debido a una perturbación EM. La pérdida de su función esencial descrita anteriormente no supone ningún problema para el usuario ni para el paciente.
ADVERTENCIA: 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.
ADVERTENCIA: 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.
ADVERTENCIA: 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 de la lampara de examen HexaLux™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo. Antes de conectar cualquier equipo, el usuario debe asegurarse de que respete la normativa aplicable y de que sus conexiones cumplan las recomendaciones del fabricante. La lámpara de examen HexaLux™ requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en estas instrucciones de uso. La lámpara de examen HexaLux™ cumple la norma IEC 60601-1-2: 2014.

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			**Lista de cables y accesorios conformes con las pruebas de emisiones e inmunidad**
La lámpara de examen HexaLux™ está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara de examen HexaLux™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			Juego de cables de alimentación EXLPCEU Carrete de cable de alimentación EXLEU13
Prueba de emisiones	**Cumplimiento normativo**	**Instrucciones sobre el entorno electromagnético**	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La lámpara de examen HexaLux™ utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren en las cercanías.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo está indicado para todos los establecimientos, aparte de los domésticos y los que se conectan directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a los edificios empleados con fines domésticos. 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.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme		

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La lámpara de examen HexaLux™ está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la lámpara de examen HexaLux™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Instrucciones sobre el entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Entorno sanitario profesional Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV en la red ±1 kV en entrada / salida	±2 kV ±1 kV	Entorno sanitario profesional La calidad del suministro eléctrico deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV ±2 kV	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 6100-4-11	<5 % de UT (caída de >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (caída de 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (caída de >95 % en UT) durante 5 segundos	<5 % de UT (caída de >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % de UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (caída de 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (caída de >95 % en UT) durante 5 segundos	Entorno sanitario profesional La calidad del suministro eléctrico deberá ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario de la lámpara de examen HexaLux™ debe utilizarla de forma continuada durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectarlo a una batería o a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Entorno sanitario profesional Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los característicos de una ubicación habitual en los entornos típicos comerciales u hospitalarios.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % MA a 1 kHz	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % MA a 1 kHz	Entorno sanitario profesional
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1720 MHz, 1845 MHz 1970 MHz, 2450 MHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1720 MHz, 1845 MHz 1970 MHz, 2450 MHz	Entorno sanitario profesional

STERIS®

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

EC REP STERS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore, County Offaly
R35 X865 Irlanda

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

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

11064835 REV A HexaLux