

MANUAL DE UTILIZACIÓN - ES

MAQUET
GETINGE GROUP

HLX 3000

SURGICAL WORKPLACES



Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización, salvo dentro del marco legal de los derechos de autor.

© Copyright MAQUET S.A.

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

01.04.2010 | Ed2G



ÍNDICE

Conformidad con las normas de calidad		4
Advertencias		5
Símbolos usados en el manual		6
Símbolos utilizados en el producto		6
1 Introducción		7
2 Descripción		9
2.1 Ejemplo de configuración doble		9
2.2 Descripción del equipo HLX 3000		10
3 Utilización		11
3.1 Los cuadros de alimentación		11
3.2 Opción de pantalla LCD		12
3.3 Opción de control por ordenador remoto		12
3.4 Opción de emergencia		13
4 Colocación		14
4.1 Manipulación de la cúpula		14
4.2 Posicionamiento previo según la especialidad		15
4.3 Ángulos de rotación		17
4.4 Montaje de la empuñadura esterilizable		18
5 Limpieza / Desinfección / Esterilización		19
5.1 Limpieza y desinfección de la lámpara		19
5.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras		20
6 Mantenimiento		22
6.1 Mantenimiento de primer nivel		22
6.2 Mantenimiento anual		23
7 Sustitución de una bombilla		24
8 Accesorios		25
9 Características generales		26
10 Declaración CEM		27
11 Anomalías y fallos en el funcionamiento		31

CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE CALIDAD

CERTIFICADO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE MAQUET SA

El LNE/G-MED certifica que el sistema de calidad desarrollado por MAQUET SA para el diseño, la realización, la venta, la instalación y el servicio posventa de lámparas de quirófano cumple los requisitos de las normas internacionales:

- ISO 9001 versión 2008
- NF EN ISO 13485 versión 2004

NORMAS DE REFERENCIA

La lámpara de quirófano HLX 3000 ha sido diseñada con arreglo a las normas siguientes:

- EN 1041 : 2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2000/A1:2003 Medical devices - Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2000)
- EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
Amendment A1:1993 to EN 60601-1:1990
Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety
- Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety
- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety
- Collateral standard: Programmable electrical medical systems
Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety
- Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- FCC part 15 Radiofrequency device

Este producto ha sido objeto de comprobaciones con arreglo a las normas complementarias siguientes:

- CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 (R2005)
(incluye las diferencias nacionales para Canadá),
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
- UL 60601-1, 1ª edición, 2006-04-26
(incluye las diferencias nacionales para Estados Unidos)

Este aparato no será conforme a las normas FCC/UL salvo que vaya equipado con una fuente de alimentación eléctrica MAQUET SA.

MARCADO CE

La conformidad con las exigencias de la directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre dispositivos médicos ha sido evaluada según el anexo VII de dicha directiva. Las lámparas de quirófano HLX 3000 pertenecen a la Clase I, conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE.

ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA

Las modificaciones que no estén expresamente aprobadas por MAQUET SA podrían anular la posibilidad que tiene el usuario de explotar los equipos.



ADVERTENCIA

La luz es una energía que puede secar los tejidos, en especial en caso de superposición de haces luminosos procedentes de varias cúpulas. El usuario debe prestar atención y adaptar el nivel de iluminación en función de la intervención y del paciente, sobre todo durante las intervenciones largas.



ADVERTENCIA

La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.



ADVERTENCIA

Dada la alta intensidad de la fuente luminosa, no la mire directamente.



ADVERTENCIA

No utilice este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA





No utilice este producto en una sala de IRM.










ADVERTENCIA

Durante el funcionamiento, el cuadro de mando situado sobre la horquilla no deberá ser manipulado en ningún caso por el equipo médico, a menos que se proteja con una funda desechable, a riesgo de perder la asepsia.

SÍMBOLOS USADOS EN EL MANUAL

Símbolos	Significado
	A respetar obligatoriamente La seguridad del paciente y del usuario puede verse amenazada
	Recomendación Riesgo de deterioro del equipo o de los accesorios
	Etiqueta CE El equipo con la marca CE es conforme a las exigencias de la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Equipo médico Clasificación en relación a las descargas eléctricas, los peligros mecánicos y los riesgos de incendio conforme a las normas UL 60601-1, IEC 60601-2-41 y CSA C22.2 No. 601-M90

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PRODUCTO

Símbolos	Significado
	Peligro Lea atentamente la documentación del equipo
	Corriente alterna
	Corriente continua
REF. SN.	Denominación técnica y números de serie del producto
22,8V _{EFF} (V ^{RMS} _{AC+DC})	Tensión eficaz real redirigida a los terminales de la bombilla
	Superficie caliente
	Equipo médico Clasificación en relación a las descargas eléctricas, los peligros mecánicos y los riesgos de incendio conforme a las normas UL 60601-1, IEC 60601-2-41 y CSA C22.2 No. 601-M90
	Etiqueta CE El equipo con la marca CE es conforme a las exigencias de la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Este equipamiento no debe desecharse con los residuos domésticos, ya que es objeto de una recogida selectiva de cara a su revalorización, reutilización o reciclado.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 USO PREVISTO

- La gama HLX 3000 ha sido diseñada para uso médico. Permite iluminar el cuerpo del paciente durante las intervenciones, los diagnósticos o los tratamientos.
- La lámpara HLX 3000 existe en versiones de techo: simples, dobles o triples, con horquilla simple o doble, provista según el modelo de un pre-equipado de vídeo. Opciones posibles: horquilla doble, soporte pantalla plana, soporte cámara separado, graduador.

1.2 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

- Excelente dilución de las sombras
- Maniobrabilidad fácil
- Compatibilidad con los flujos laminares
- Evolución multimedia
- Adaptación excelente del campo operatorio a todos los tipos de cirugía.

1.3 USO INAPROPIADO

- Este equipo sólo está destinado al uso para el que se ha diseñado, como se indica en el presente manual de utilización. Cualquier otra utilización puede poner al usuario en peligro y/u ocasionar daños al producto o a su entorno.
- Por razones de seguridad, no puede efectuar ninguna modificación o adaptación del equipo sin el consentimiento de MAQUET SA.

1.4 USO PREVISTO

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico formado.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal especializado.

1.5 EQUIPOS PREVISTOS

Los modelos que se mencionan a continuación pueden incluir equipos que proceden de otros fabricantes (por ejemplo: pantallas). Para obtener información sobre su uso, consulte el manual de utilización correspondiente a estos fabricantes.

1.6 CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES PREVISTAS

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Temperatura ambiente: de -10 °C a 60 °C
- Humedad relativa: de 20 a 75% 75 %
- Presión atmosférica 500 - 1060 hPa

FUNCIONAMIENTO

- Temperatura ambiente: de 10° C a 40° C
- Humedad relativa: de 20 a 75%
- Presión atmosférica 700 - 1060 hPa
- La lámpara HLX 3000 debe ser instalada y puesta en marcha según la información CEM que se incluye en el capítulo 10.
- Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al correcto funcionamiento de este equipo.

1.7 MANTENIMIENTO

La garantía MAQUET SA, la seguridad y la integridad del funcionamiento del producto sólo se garantizan si:

- Toda operación de inspección, mantenimiento y reparación es realizada por un ingeniero MAQUET o un técnico de asistencia técnica formado y autorizado.
- Se utilizan sólo accesorios, consumibles y piezas de recambio originales.
- Se han realizado y documentado las operaciones de mantenimiento y de control al menos una vez al año, según el programa de mantenimiento preventivo.

1.8 MANUAL DE UTILIZACIÓN

- Se considera que el manual de utilización forma parte del equipo.
- El manual debe conservarse en un lugar próximo al equipo para consultarlo en el futuro.
- El manual deberá consultarse en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

1.9 FCC APARTADO 15

(Sólo para Estados Unidos) Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias perjudiciales a las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

1.10 FABRICADO POR

MAQUET SA
 Parc de Limère
 Avenue de la Pomme de Pin
 CS 10008 ARDON
 45074 ORLÉANS CEDEX 2
 FRANCIA
 Teléfono: +33 (0) 2 38 25 88 88
 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

2 DESCRIPCIÓN

2.1 EJEMPLO DE CONFIGURACIÓN DOBLE

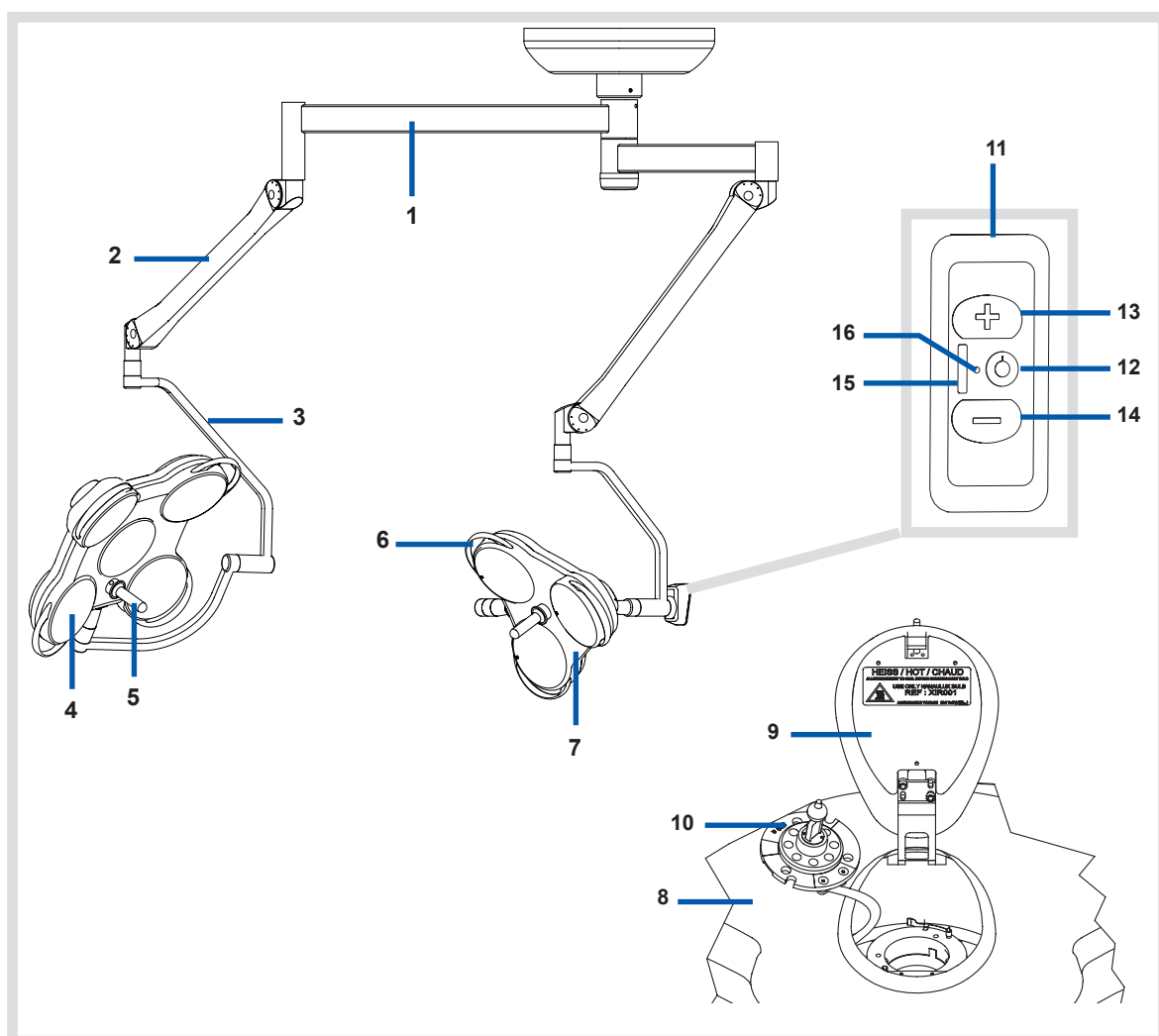
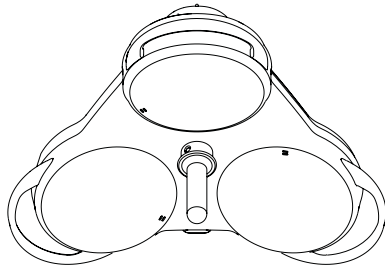


Figura 1

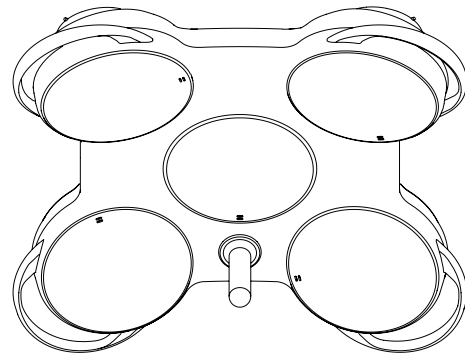
- 1 Brazo principal
- 2 Brazo resorte
- 3 Arco de doble horquilla
- 4 Lentes de FRESNEL
- 5 Empuñadura esterilizable
- 6 Empuñadura lateral para posicionamiento
- 7 Cara inferior
- 8 Carcasa
- 9 Tapa
- 10 Soporte de lámpara
- 11 Graduador opcional
- 12 Puesta en tensión
- 13 Tecla que permite aumentar el nivel de la lámpara
- 14 Tecla que permite disminuir el nivel de la lámpara
- 15 Testigo de indicación del nivel de la lámpara
- 16 Testigo de indicación de la posición en normal

2.2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO HLX 3000

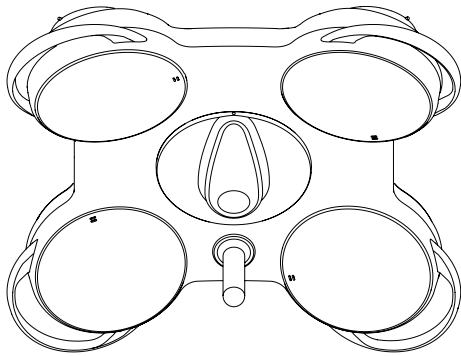
- La lámpara de quirófano HLX 3000 existe en 3 versiones:



HLX 3003



HLX 3005

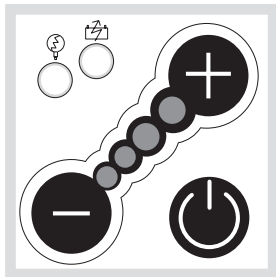


HLX 3004 TV

La cúpula HLX 3004 TV es prealambrada para una cámara HANAUVISION.

3 UTILIZACIÓN

3.1 CAJAS DE ALIMENTACIÓN ENERGIX WPS



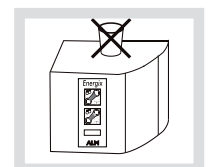
La puesta en marcha y el control de la lámpara se realizan mediante los cuadros de alimentación ENERGIX WPS.

	Tecla MARCHA / PARO	<ul style="list-style-type: none"> ■ Una pulsación para iluminar, una pulsación para apagar ■ Alumbrado progresivo hasta estabilizarse al alcanzar el último valor memorizado. ■ Primera utilización: 100% de iluminación
	LED apagado	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sin alimentación de la red eléctrica
	LED verde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Con alimentación de la red eléctrica
	LED rojo	<ul style="list-style-type: none"> ■ Funcionamiento de emergencia (WPS XX1 únicamente)
	Ajuste del nivel de iluminación	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuste por presiones sucesivas o por presión continua ■ 8 niveles de iluminación (2 por cada LED)
	LED amarillo parpadeante	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bombilla defectuosa o ■ Lámpara de ambiente

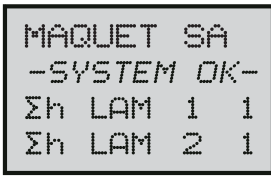


ADVERTENCIA

No utilice los cuadros de alimentación murales como superficie de almacenamiento.



3.2 OPCIÓN DE PANTALLA LCD



La pantalla LCD permite:

- Controlar la vida útil de los consumibles (bombillas, soporte de lámpara, baterías)
- Realice las pruebas rutinarias (pruebas de emergencia)
- Diagnosticar un fallo de funcionamiento.

3.3 OPCIÓN DE CONTROL POR ORDENADOR REMOTO

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Puesta en marcha mediante el cuadro ENERGIX 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enlace no operativo ■ Los ajustes se realizan en el cuadro ENERGIX
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Puesta en marcha mediante el ordenador 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enlace operativo ■ Los ajustes se realizan desde el ordenador <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <p>Si se realizan ajustes en el cuadro ENERGIX, el enlace se corta.</p>

3.4 OPCIÓN DE EMERGENCIA



ADVERTENCIA

En caso de avería en la red, sólo seguirán estando operativas las cúpulas cuya alimentación esté conectada a un sistema de emergencia de suministro de electricidad.

- Si así lo solicita, las tomas de alimentación pueden ir equipadas para conectarse al sistema de emergencia de 24 V del bloque operatorio.
- En caso de corte y retorno del suministro eléctrico, la lámpara vuelve a arrancar directamente en modo de lámpara de quirófano.

	LED rojo	Funcionamiento de emergencia (WPS XX1 únicamente)
--	----------	---------------------------------------------------

Test de conmutación a emergencia (prueba diaria)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Encienda la cúpula. ■ Pulse la tecla MARCHA/PARO durante 3 segundos
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conmutación a las baterías de emergencia. ■ El LED pasa de verde a rojo. ■ Transcurridos 3 segundos, la cúpula vuelve automáticamente a la red eléctrica.

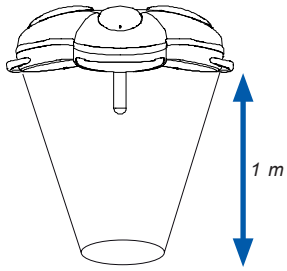
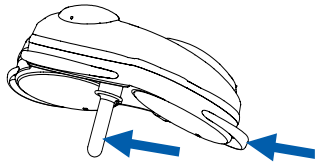
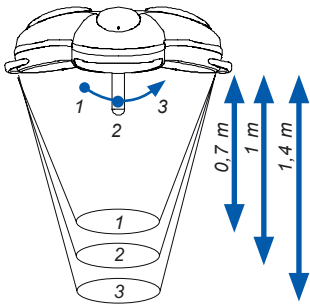
Prueba de autonomía de las baterías (prueba mensual)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pulse las teclas «+», «-» MARCHA/PARO durante 2 segundos
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conmutación a las baterías de emergencia. ■ Espere una hora por cúpula (descarga de las baterías).
<p>BATTERY GOOD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Las baterías están operativas.
<p>BATTERY BAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cambie las baterías.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pulse la tecla MARCHA/PARO para interrumpir la prueba o restablecer la alimentación desde la red eléctrica.

4 COLOCACIÓN

4.1 MANIPULACIÓN DE LA CÚPULA

- Es importante posicionar previamente la lámpara antes de cualquier intervención para reducir al máximo las manipulaciones posteriores. Un buen posicionamiento previo adaptado a cada intervención permitirá reducir las actuaciones pertinentes que exija cualquier posible obstáculo (soporte para suero, brazo de distribución, etc.).

 <p>Figure 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distancia recomendada entre la superficie inferior y el campo operatorio: 1 m.
 <p>Figure 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Desplace la cúpula mediante la empuñadura central móvil o mediante la empuñadura lateral.
 <p>Figure 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ La rotación de la empuñadura permite enfocar la luz según la distancia del campo operatorio.



RECOMENDACIÓN

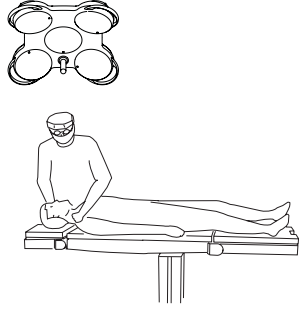
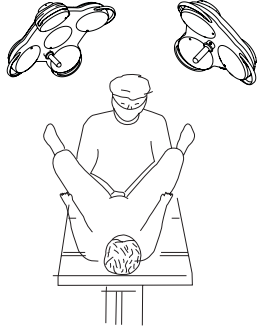
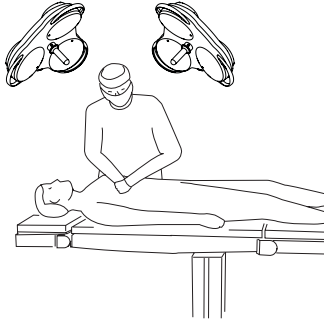
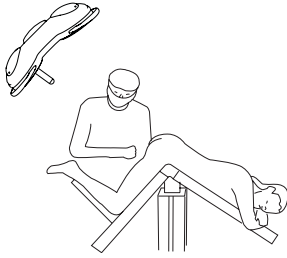
- Las cúpulas no están previstas para alumbrar hacia el techo. Así que si se pongán más allá de la vertical, se apagan automáticamente.
- No utilice la suspensión de la lámpara para llevar o levantar objetos.
- No se suspenda de la lámpara.

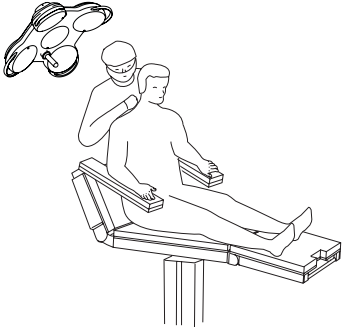
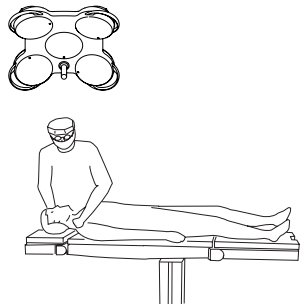
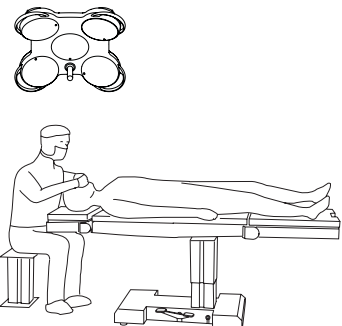


ADVERTENCIA

Durante el funcionamiento, sólo el personal que utilice guantes esterilizados podrá manipular la empuñadura esterilizable, a riesgo de perder la asepsia.

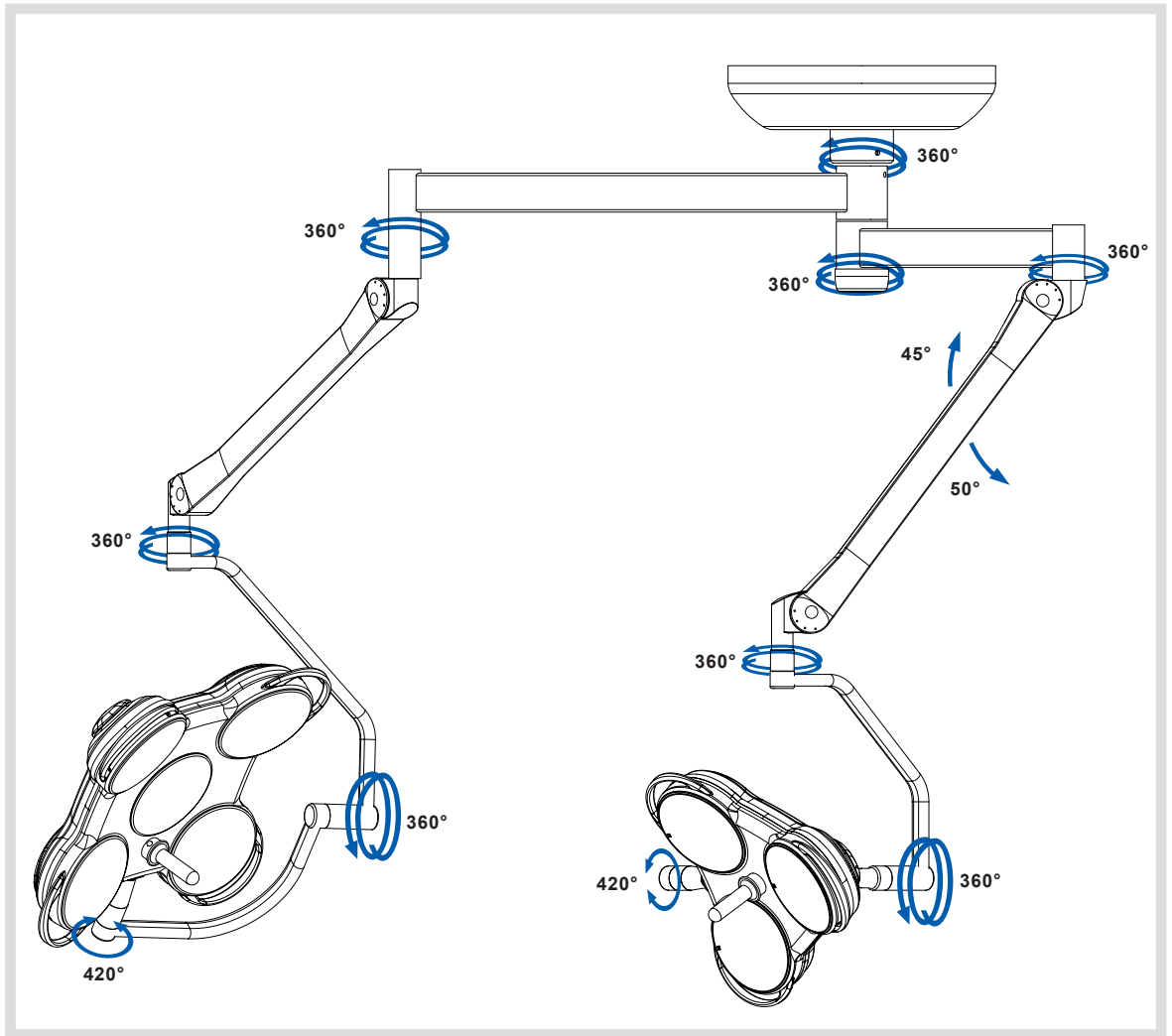
4.2 POSICIONAMIENTO PREVIO SEGÚN LA ESPECIALIDAD

Ejemplos de posicionamiento previo	Especialidades quirúrgicas
 <p data-bbox="327 703 403 730">Figura 1</p>	<p data-bbox="911 524 1002 591">Cirugía general</p>
 <p data-bbox="327 1081 403 1108">Figura 2</p>	<p data-bbox="911 871 1058 1014">Urología, trasplantes, ginecología, paritorio</p>
 <p data-bbox="327 1471 403 1498">Figura 3</p>	<p data-bbox="911 1274 1166 1379">Cirugía general, abdominal, digestiva, torácica</p>
 <p data-bbox="327 1848 403 1874">Figura 4</p>	<p data-bbox="911 1695 1050 1727">Proctología</p>

Ejemplos de posicionamiento previo	Especialidades quirúrgicas
 <p data-bbox="225 616 303 638">Figura 5</p>	<p data-bbox="810 448 970 481">Neurocirugía</p>
 <p data-bbox="225 996 303 1019">Figura 6</p>	<p data-bbox="810 772 1114 918">Cirugía plástica y reconstructiva, injerto maxilofacial, estomatología quirúrgica</p>
 <p data-bbox="225 1377 303 1400">Figura 7</p>	<p data-bbox="810 1176 1061 1288">Otorrinolaringología, oftalmología, dermatología</p>

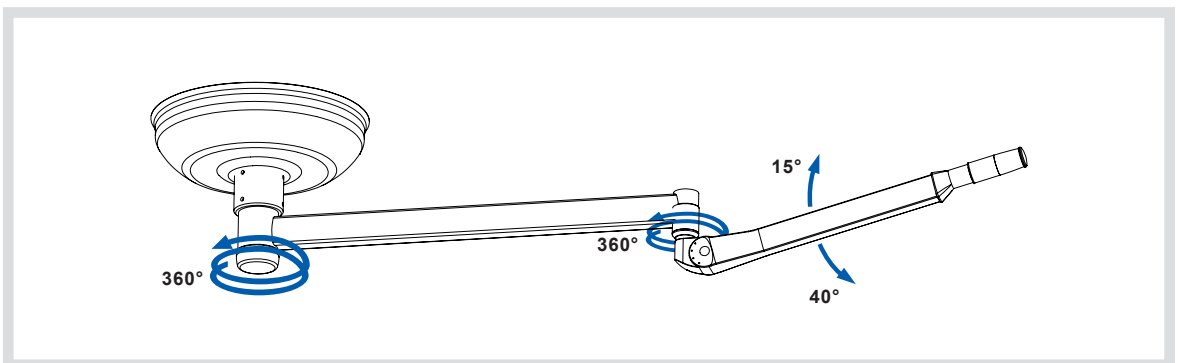
Nota: Estos posicionamientos sólo se indican a modo de sugerencia. Cada operador elegirá el posicionamiento de la lámpara que considere conveniente en función de sus hábitos de trabajo.

4.3 ÁNGULOS DE ROTACIÓN



Versión doble horquilla

- Rotaciones ilimitadas a todos los ejes, excepto a la cúpula (tope a 420°)



Versión con horquilla simple

4.4 MONTAJE DE LA EMPUÑADURA ESTERILIZABLE

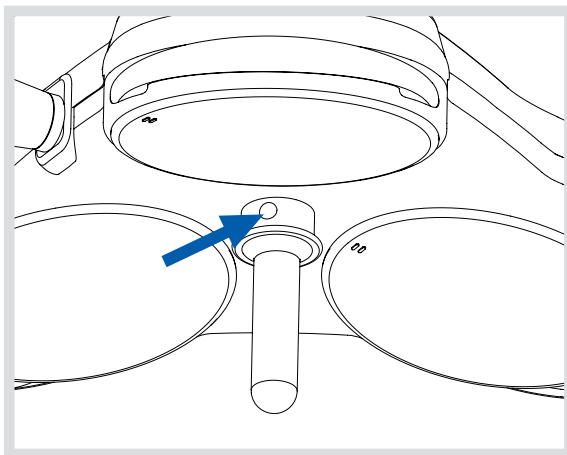


ADVERTENCIA

Verifique la compatibilidad de la empuñadura esterilizable / desechable utilizada con el producto.

Después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable:

- Compruebe la ausencia de fisuras.
- Compruebe el ajuste correcto de la empuñadura en la lámpara.



Colocación de la empuñadura esterilizable

- Introduzca la empuñadura en el soporte hasta escuchar el "clic".

Retirada de la empuñadura esterilizable

- Mantenga presionado el pulsador al retirar la empuñadura.

Figura 1

5 LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su establecimiento. Se deben respetar los productos y procedimientos recomendados. En caso de duda respecto a la compatibilidad de la utilización de agentes activos, póngase en contacto con el servicio posventa MAQUET local.

5.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA LÁMPARA



RECOMENDACIÓN

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se ha enfriado.

INSTRUCCIONES GENERALES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SEGURIDAD

- Retire las empuñaduras esterilizables.
- Limpie el equipo con un paño humedecido con detergente para superficies, siguiendo las recomendaciones del fabricante en cuanto a la dilución, la duración de la aplicación y la temperatura.
- Aclare el equipo con agua con ayuda de un trapo, seque.
- Aplique un producto desinfectante de manera uniforme con ayuda de un trapo impregnado, respetando las recomendaciones del fabricante.
- Aclare con un trapo empapado de agua para retirar cualquier materia residual (en particular los productos que contienen aldehídos, amonio cuaternario y agentes tensoactivos).
- Seque con ayuda de un trapo seco.
- Compruebe que no quede ningún residuo líquido después de la limpieza.

PRODUCTOS RECOMENDADOS

Producto GETINGE USA: TEC QUAT 256.

Productos ANIOS: SURFA' SAFE; HEXANIOS G + R a 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Productos Schülke & Mayr: ANTIFECT PLUS.

PRODUCTOS PROHIBIDOS



ADVERTENCIA

- Cualquier solución que contenga glutaraldehído, fenol, iodo, lejía, alcohol o iones de cloruro está prohibida.
- Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

5.2 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LAS EMPUÑADURAS

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

- Inmediatamente después de la utilización de la empuñadura, limpie la suciedad externa con un trapo suave.
- Conserve las empuñaduras en un lugar que permita mantenerlas húmedas para facilitar su futura limpieza.
- Preste atención a disponerlas de tal manera que no se pueda ensuciar el interior.

LIMPIEZA

- Sumerja las empuñaduras en una solución detergente.¹
- Deje actuar el producto durante 15 m., después lávelas a mano utilizando un cepillo suave y un tejido que no suelte pelusa.
- Durante la limpieza, compruebe regularmente el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ninguna suciedad interna o externa.
- En caso contrario, repita el proceso de limpieza o utilice un proceso de limpieza ultrasónico.
- Aclarado: Elimine completamente la solución detergente, aclarando abundantemente con agua limpia.
- Secado: Seque la empuñadura con un trapo limpio que no suelte pelusa.

DESINFECCIÓN

Las empuñaduras pueden desinfectarse a máquina (por ejemplo, GETINGE) y lavarse a una temperatura máxima de 93°C.

Ejemplo de ciclo recomendado:

Etapa	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35° C	60 seg.
Lavado	46 - 50° C	5 min.
Neutralización	41 - 43°C	30 seg.
Lavado 2	24 - 28°C	30 seg.
Aclarado	92 - 93°C	10 min.
Secado		20 min.

¹ Se recomienda utilizar detergentes no enzimáticos. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

ESTERILIZACIÓN

Las empuñaduras limpiadas previamente deben ser esterilizadas al vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante y usando el ciclo siguiente:

País	Ciclo de esterilización	Temperatura [°C]	Tiempo [min]	Secado [min]
EE.UU. & Canadá	Vacío previo ¹	132 - 135	10	16
Francia	ATNC (Prion) (Vacío previo)	134	18	
Otros países	Vacío previo ¹	Respete las normas nacionales		

- Antes de continuar el proceso, asegúrese de que todas las empuñaduras estén limpias.
- Envuelva las empuñaduras en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente). Las empuñaduras deben embalarse igualmente en bolsas de papel/plástico de esterilización², para facilitar su identificación y su reutilización.
- Coloque las empuñaduras, con la apertura hacia abajo, en las bandejas del esterilizador.³
- Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización, siguiendo las normas vigentes.
- Inicie el ciclo de esterilización, siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.



RECOMENDACIÓN

- Para garantizar una buena esterilización, no deje penetrar suciedad en el interior de la empuñadura.
- Con los parámetros de esterilización mencionados, las empuñaduras esterilizables no están garantizadas más allá de 350 utilizaciones.
- La eliminación de las empuñaduras esterilizables debe ser similar a la de otros productos de riesgo del hospital.

¹ Esta empuñadura está hecha de un material poroso.

² Posibles proveedores de bolsas de esterilización :
Medical Action Industries

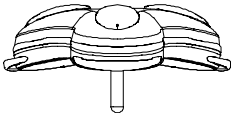
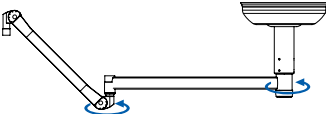
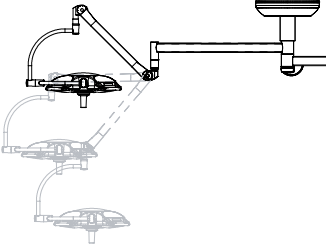
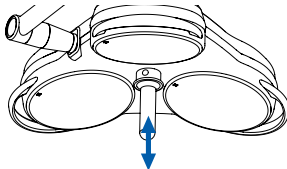

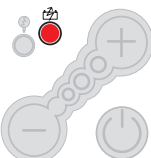
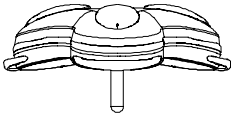
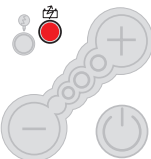
SBW Médical

Baxter International

³ Para retirar el aire y acelerar el secado

6 MANTENIMIENTO

6.1 MANTENIMIENTO DE PRIMER NIVEL

Control diario (usuario) Para examinar las acciones correctoras consulte el capítulo 11	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, golpes, deterioro, etc.)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la estabilidad / deriva de los brazos principales y los brazos de resorte.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controle el mantenimiento en posición del brazo resorte. ■ 3 puntos de control: bajo, medio, alto.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que la empuñadura esterilizable hace clic y se cierre correctamente, de no ser así, sustitúyala.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que las bombillas funcionan correctamente.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que la bombilla funcione bien con la alimentación de emergencia en caso de corte en la red eléctrica (véase página 13).
Control mensual (sólo las cajas de alimentación HLX 3000 con baterías de emergencia)	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, golpes, deterioro, etc.)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que la bombilla funcione bien con la alimentación de emergencia en caso de corte en la red eléctrica (LED rojo). ■ Compruebe la autonomía de las baterías (véase página 13).

6.2 MANTENIMIENTO ANUAL

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad iniciales de la lámpara de quirófano, deben llevarse a cabo las operaciones de mantenimiento y control una vez al año, tal como se expone a continuación:

- un técnico de MAQUET o
- un distribuidor autorizado por MAQUET, o
- un técnico del hospital formado según las directrices de MAQUET S.A.

Nota: Le rogamos se ponga en contacto con su oficina local de MAQUET para encontrar la solución docente que mejor se adapte a sus necesidades.



RECOMENDACIÓN

- Recomendamos encarecidamente que todas las tareas de mantenimiento se efectúen dentro del marco de un contrato de mantenimiento con MAQUET.



ADVERTENCIA

El desmontaje de ciertos subconjuntos puede tener una incidencia en el funcionamiento y en la seguridad. Por ejemplo:

- Durante una intervención en la alimentación eléctrica,
- Durante una intervención en el brazo de suspensión y en el sistema de equilibrado,
- Durante una intervención en el sistema óptico de las cúpulas equipadas con filtros destinados a eliminar las radiaciones no visibles por el paciente, El equipo no debe utilizarse en ningún caso sin sus filtros.

Para este tipo de intervenciones, contacte con el servicio posventa autorizado por MAQUET.

7 REEMPLAZO LA BOMBILLA



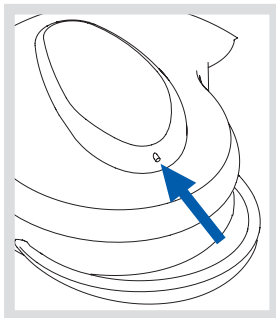
ADVERTENCIA

- No cambie la bombilla durante una operación.
- El aparato debe funcionar con el capó cerrado. En caso de mantenimiento, tener cuidado con las superficies calientes señaladas por la marcación:

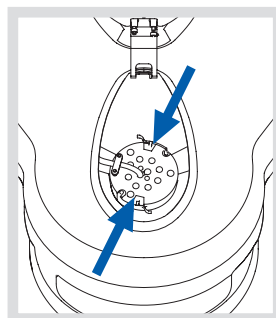


RECOMENDACIÓN

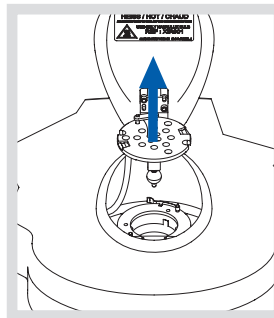
- Reemplazar las bombillas cada 1000 h.
- Cortar la alimentación y dejar enfriar la cúpula 15 minutos.
- Utilizar exclusivamente bombillas MAQUET XIR 001.
- Manipular la bombilla con precaución, con la ayuda de un paño limpio y seco.
- Nunca tocar la bombilla con las manos desprotegidas. Grasa sobre las bombillas puede acortarlas la vida o quebralas.



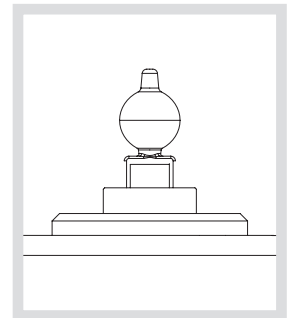
- Pulsar el botón y abra la cubierta superior.



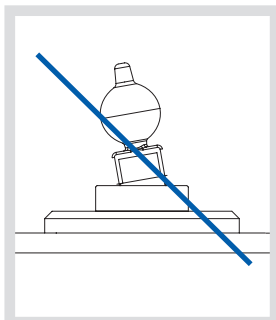
- Abrir los dos clips de cierre del soporte.



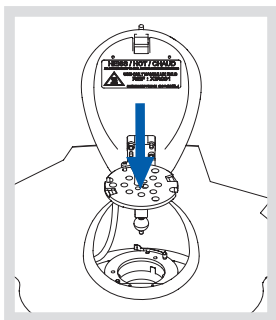
- Extraiga el soporte de lámpara
- Extraiga la bombilla.



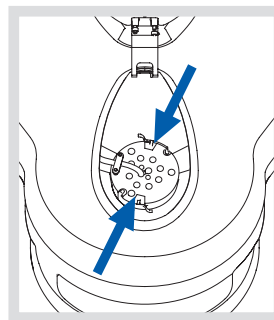
- Introducir la bombilla en el soporte de la lámpara (hasta el tope).



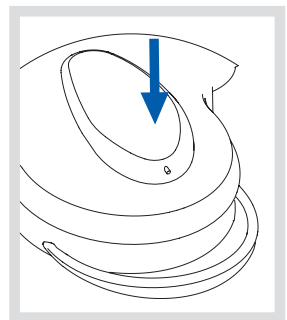
- Verificar la posición correcta de la bombilla



- Reinstale el soporte de lámpara en la cúpula.


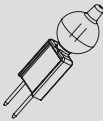
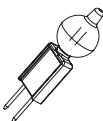


- Cerrar los clips.



- Cierre la cubierta.

8 ACCESORIOS

Accesorios	Código	Referencia
	Juego de 3 empuñaduras esterilizables	5 679 17 999 HLX 005
	Paquete de 1 bombilla IRC 40 W - 22,8 V	5 679 01 947 XIR 001
	Paquete de 10 bombillas IRC 40 W - 22,8 V	5 679 01 948 XIR 010

9

CARACTERÍSTICAS GENERALES

(DE ACUERDO CON LA NORMA IEC 60 601-2-41 Y IEC 60 601-1)

Características	Unidad	HLX 3003	HLX 3005	HLX 3004TV	
Iluminación nominal* (Ec)	lx ± 20%	80 000	140 000	100 000	
Diámetro d10	cm (inch)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	
Diámetro d50	cm (inch)	9 (3.5)	9 (3.5)	9 (3.5)	
Profundidad de iluminación	cm (inch)	93 (36)	148 (58.2)	71 (27.9)	
Temperatura de color** (Ra)	K ± 10%	4 300	4 300	4 300	
Índice de rendimiento cromático	NA	93	93	93	
Dilución de las sombras	En presencia de una máscara	%	40	65	87
	En presencia de dos máscaras	%	45	55	51
	En el fondo de un tubo	%	99	93	97
	En presencia de una máscara, en el fondo de un tubo	%	39	59	81
	En presencia de dos máscaras, en el fondo de un tubo	%	44	50	45
Irradiante energético	mW.m ⁻² . lx ⁻¹	4,5	4,5	4,5	
Irradiancia (Ee)	W/m ²	360	495	450	
Clase eléctrica		Clase I			
Nivel de protección contra la entrada nociva de agua	-	Normal			
Grado de protección contra las descargas eléctricas		Sin componentes expuestos			
Métodos de esterilización o desinfección	-	Ver capítulo 5			
Modo de funcionamiento	-	Funcionamiento continuo			

Nota:

* Valores medidos: HLX 3003:73 100 lx; HLX 3005: 116 000 lx; HLX 3004TV: 87 400 lx

** Valores medidos: HLX 3003: 4 143 K; HLX 3005: 4 148 K; HLX 3004TV: 4 128 K

10

DECLARACIÓN CEM

(DE ACUERDO CON LA NORMA EN 60601-1-2:2001)

Tabla 201 – Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

La lámpara de quirófano HLX 3000 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético específico que se describe a continuación. Se recomienda que el cliente o el usuario del HLX 3000 compruebe que se utiliza en un entorno de ese tipo.

Ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La lámpara de quirófano HLX 3000 utiliza exclusivamente energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias en un aparato electrónico contiguo.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La lámpara de quirófano HLX 3000 es adecuada para ser usada en cualquier tipo de establecimiento, salvo los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión, que suministra a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 202 – Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética


La lámpara de quirófano HLX 3000 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético específico que se describe a continuación. Se recomienda que el cliente o el usuario del HLX 3000 compruebe que se utiliza en un entorno de ese tipo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba según la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en el contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en el contacto ± 8 kV en el aire	Conviene que los suelos sean de madera, de hormigón o de azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad sea al menos del 30%
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (huecos > 95% de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (huecos = 60 % de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (huecos = 30 % de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (huecos = 95 % de U_T) durante 5 ciclos	< 5% U_T (huecos > 95% de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (huecos = 60 % de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (huecos = 30 % de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (huecos = 95 % de U_T) durante 5 ciclos	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el uso de HLX 3000 exige el funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el HLX 3000 a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.

Nota: U_T es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Tabla 204 – Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La lámpara de quirófano HLX 3000 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético específico que se describe a continuación. Se recomienda que el cliente o el usuario del HLX 3000 compruebe que se utiliza en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de acuerdo con la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V. ef. de 150 kHz a 80 MHz	3 V. ef.	Se recomienda no utilizar equipos portátiles ni móviles para comunicación por RF cerca de ningún componente del HLX 3000, incluido el cableado; conviene respetar la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = [^{3,5/V_1}] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/M	$d = [^{3,5/E_1}] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz = 1,17 \sqrt{P} $d = [^7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz = 2,34 \sqrt{P} Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del emisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Conviene que las intensidades de campo de los emisores RF fijos determinadas por una investigación electromagnética in situ ^a sean inferiores al nivel de conformidad, en cada gama de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en proximidad del dispositivo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
 NOTA 2: Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

^a Las intensidades de los campos de emisores fijos, como las estaciones de base de radiotelefonía (celulares / inalámbricas) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, la radiodifusión en AM y FM, y la difusión de TV, no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, conviene considerar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, determinada en el lugar sonde se utiliza el HLX 3000, supera los niveles de conformidad de RF aplicables antes citados, se recomienda observar el HLX 3000 para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario efectuar mediciones complementarias para reorientar o recolocar el HLX 3000.
^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, conviene que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

Tabla 206 – Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la lámpara de quirófano HLX 3000

La lámpara de quirófano HLX 3000 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiación RF estén controladas. El cliente o el usuario del HLX 3000 pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (emisores) y el HLX 3000, como se recomienda a continuación, en función de la potencia de emisión máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de emisión máxima asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 GHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [2,34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

Para emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no figura más arriba, se puede estimar la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

11 ANOMALÍAS Y FALLOS EN EL FUNCIONAMIENTO

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
<ul style="list-style-type: none"> La cúpula no se enciende 	<ul style="list-style-type: none"> Bombilla defectuosa o ausente 	<ul style="list-style-type: none"> Corte la alimentación y cambie la o las bombillas
	<ul style="list-style-type: none"> Corte en la red eléctrica 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si otro aparato funciona a partir de la misma red
	<ul style="list-style-type: none"> Otra causa 	<ul style="list-style-type: none"> Llame al servicio técnico. MAQUET
<ul style="list-style-type: none"> No todas las cúpulas están encendidas 	<ul style="list-style-type: none"> Cada cúpula incorpora un mando individual 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el estado del indicador luminoso del teclado de cada cúpula (testigo verde)
<ul style="list-style-type: none"> Vida útil de las bombillas insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Las bombillas son inadecuadas o bien existen sobretensiones 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que las bombillas utilizadas son las recomendadas por MAQUET
		<ul style="list-style-type: none"> Verifique la tensión de los terminales de la bombilla: $22,8V_{EFF} (V_{AC+DC}^{RMS})$
<ul style="list-style-type: none"> La empuñadura esterilizable no queda correctamente ajustada 	<ul style="list-style-type: none"> Superación de los parámetros de esterilización (temperatura, tiempo) 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el buen funcionamiento del mecanismo de bloqueo (clic audible) y del conjunto de la empuñadura
	<ul style="list-style-type: none"> Se ha superado la vida útil máxima en servicio/ la empuñadura está deformada 	<ul style="list-style-type: none"> Sustituya la empuñadura
<ul style="list-style-type: none"> Desviación de la cúpula 	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de verticalidad del tubo de suspensión 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la verticalidad y la estructura de techo
	<ul style="list-style-type: none"> Estructura de techo inestable 	<ul style="list-style-type: none"> Llame al servicio técnico. MAQUET
	<ul style="list-style-type: none"> Ajuste incorrecto del freno 	<ul style="list-style-type: none"> Proceda al ajuste del freno
<ul style="list-style-type: none"> Cúpula demasiado flexible o demasiado dura de manipular 	<ul style="list-style-type: none"> Ajuste incorrecto del freno 	<ul style="list-style-type: none"> Proceda al ajuste del tornillo de freno
	<ul style="list-style-type: none"> Engrasado insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Llame al servicio técnico. MAQUET

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SA
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francia
Teléfono: +33 (0) 2 38 25 88 88
Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

Su contacto local:

Le rogamos nos visite en
www.maquet.com

El grupo GETINGE es un líder mundial en el mercado de los equipos y los sistemas que contribuyen a mejorar la calidad y la rentabilidad en el ámbito de la salud y las ciencias de la vida. Los equipos, los servicios y las tecnologías de la marca ArjoHuntleigh en lo que concierne a la manipulación de los pacientes y la higiene, la desinfección, la prevención de trombosis venosas profundas, las camas médicas, las camas antidecúbito y el material de diagnóstico, GETINGE en lo relativo a la lucha y la prevención de infecciones en establecimientos sanitarios y de las ciencias de la vida, y MAQUET en lo relativo a los quirófanos y los cuidados cardiovascular y crítico.

MAQUET® es una marca registrada de la sociedad MAQUET GmbH & Co. KG • Las especificaciones de MAQUET se proporcionan sólo a título indicativo, reservándose MAQUET el derecho a modificarlas sin previo aviso • Instrucciones de uso • Referencia: 0132102 ES Ed 2G •