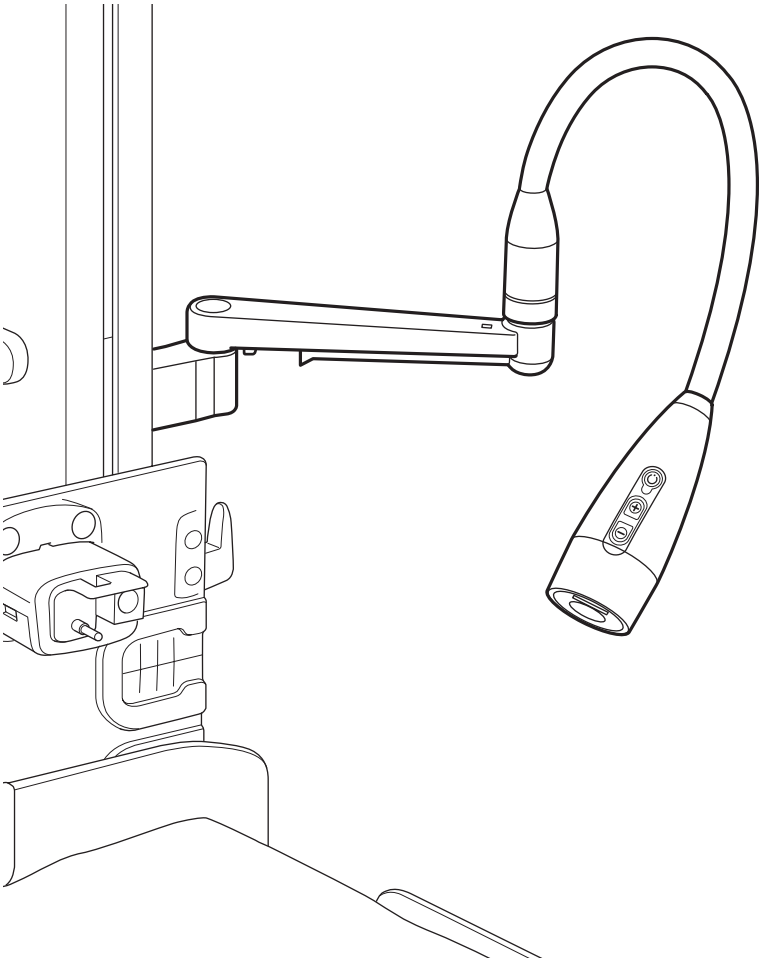
Equipo para neonatos y prematuros/luz de exploración LED

Atom InfaLite

CE

InfaLite

Manual de instrucciones



AL USUARIO Y LA PERSONA ENCARGADA DEL MANTENIMIENTO Y CUIDADO DEL EQUIPO:

- Lea con atención este **Manual** antes de hacer uso del equipo.
- Guarde este **Manual** en un lugar accesible con el fin de poder consultarlo en caso de necesidad.
- Este Manual contiene la descripción de todas las funciones disponibles. Puede saltarse los apartados que no hagan referencia a su unidad.

ATOM

EC REP ATOM MEDICAL CORPORATION EU OFFICE
Via Libia, 54 - 20081 Abbiategrasso (MI) - Italia
Tel: +39 02 9466329 Fax: +39 02 9081428

INTRODUCCIÓN

El presente manual de instrucciones contiene las especificaciones y las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de la unidad InfaLite. Atom no se responsabiliza de ninguna avería a causa del incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento descritas en el presente manual, ni de ningún accidente debido a una reparación llevada a cabo por cualquiera que no sea personal técnico de su representante local de Atom. Lea con atención este manual y familiarícese con su contenido antes de utilizar la unidad. Guarde este manual en un lugar accesible con el fin de poder consultarlo en caso de necesidad. Si le surge cualquier problema técnico, póngase en contacto con su representante local de Atom.

⚠ PRECAUCIÓN

- Este producto no ha sido desinfectado previamente. Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.
- Los productos usados y las piezas que hayan superado su vida útil deberán desinfectarse y/o esterilizarse para prevenir una posible infección y, a continuación, desecharse de acuerdo con las normativas aplicables sobre eliminación de residuos.
- La legislación federal (EE. UU. y Canadá) limita la venta de este dispositivo a los médicos o por orden médica.

USO PREVISTO

El equipo utiliza diodos emisores de luz blanca (LED blancos) de tipo médico durante el funcionamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

A lo largo de este manual encontrará las instrucciones para garantizar el uso seguro de esta unidad. Lea el manual con atención antes de utilizar la unidad. Siga las instrucciones cuando utilice la unidad.

1 Instrucciones básicas

1. Siga las instrucciones para utilizar la unidad de un modo seguro.
   Siga las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual para utilizar la unidad de un modo seguro.
2. Revise la unidad periódicamente.
   Las revisiones periódicas son necesarias para poder utilizar la unidad siempre en condiciones óptimas.
3. Esta unidad debe utilizarse únicamente en instalaciones o centros médicos autorizados.
4. Esta unidad deben utilizarla únicamente personas que hayan recibido la formación y las directrices adecuadas.
5. No utilice nunca la unidad si está defectuosa.
   Si se observan fallos o un mal funcionamiento de la unidad, interrumpa de inmediato su uso y póngase en contacto con el representante local de Atom.
6. Si se produce un accidente grave en el que esté implicado el equipo, informe de ello al fabricante y a la autoridad reguladora del país en el que se usa el equipo.
7. Siga las recomendaciones sobre compatibilidad electromagnética (EMC) del manual.
   Los equipos eléctricos de uso médico requieren la toma de precauciones especiales con respecto a la EMC. Es necesario realizar la instalación y puesta en funcionamiento conforme a la información sobre EMC descrita en el manual.

2 Definiciones de los mensajes de aviso

Tanto en este manual como en la unidad se utilizan tres niveles de mensajes de aviso. Sus definiciones son las siguientes:

⚠PELIGRO: El mensaje de **PELIGRO** indica que se trata de una **situación peligrosa de carácter inminente** que, si no se remedia, puede ser mortal o producir lesiones graves, o bien provocar graves daños a los bienes materiales, como la inutilidad total del equipo, o un incendio.

⚠ADVERTENCIA: El mensaje de **ADVERTENCIA** indica que se trata de una **situación potencialmente peligrosa** que, si no se remedia, puede ser mortal o producir lesiones graves, o bien provocar graves daños a los bienes materiales, como la inutilidad total del equipo, o un incendio.

⚠PRECAUCIÓN: Un mensaje de **PRECAUCIÓN** indica que se trata de una situación peligrosa que, si no se remedia, puede producir **lesiones leves o moderadas y provocar daños parciales al equipo, así como la pérdida de información almacenada en los ordenadores**.

3 Definiciones de los símbolos

1. Símbolos que indican situaciones de peligro, advertencia o precaución

Símbolo	《Título》 y definición
	《**Atención general**》 Indica una situación general no especificada de peligro, advertencia o precaución.

2. Símbolos para prohibir acciones

Símbolo	《Título》 y definición
	《**Prohibición general**》 Indica una prohibición general no especificada.
	《**Prohibición de desmontaje**》 Indica que está prohibido desmontar la unidad por haber riesgo de electrocución u otros peligros.
	《**Prohibición de encender fuego**》 Indica que está prohibido encender fuego porque un fuego externo podría provocar que en determinadas condiciones se incendiara la unidad.

3. Símbolos para dar instrucciones

Símbolo	《Título》 y definición
	《**Instrucción general**》 Indica que el usuario debe realizar una acción general no especificada.
	《**Desenchufe el enchufe del adaptador de CA de la toma de corriente**》 Indique al usuario que desenchufe el enchufe del adaptador de CA de la toma de corriente en caso de avería o si existe riesgo de tormenta eléctrica.

4. Símbolos de estándares internacionales (IEC)

Símbolo	《Título》 y definición
	《**En espera o estado de preparación de una parte del equipo**》 Este símbolo indica que el equipo está en espera o que una parte del equipo se encuentra en estado de preparación.
	《**Fabricante**》 Este símbolo indica que el nombre y la dirección que se muestran junto a él corresponden al fabricante.
	《**Fecha de fabricación**》 Indica la fecha en la que la unidad fue fabricada.
EC REP	《**Distribuidor autorizado de la Comunidad Europea**》 Este símbolo indica que el nombre y la dirección que se muestran junto a él corresponden al distribuidor autorizado de la Comunidad Europea.
	《**Símbolo de eliminación de RAEE**》 En la zona de la CE, los productos eléctricos y electrónicos de cualquiera de las categorías especificadas en la "DIRECTIVA 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)" deben eliminarse conforme a las leyes y normativas vigentes. Este símbolo indica que este requisito es aplicable a este producto.
	《**Dispositivo de clase II**》 Este símbolo indica que el dispositivo cuenta con protección de clase II contra electrocuciones.

5. Otros símbolos

Símbolo	《Título》 y definición
	《**Medición**》 Este símbolo se utiliza para indicar que el usuario ha aumentado la intensidad de la luz.
	《**Medición**》 Este símbolo se utiliza para indicar que el usuario ha disminuido la intensidad de la luz.

1 Precauciones para evitar interferencias

⚠ ADVERTENCIA

La unidad está destinada a utilizarse en hospitales.
El equipo de comunicación portátil y móvil y otros dispositivos que generan alta frecuencia deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de la unidad, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría provocarse un mal funcionamiento.
Observación: las características de emisión de esta unidad hacen adecuada su utilización en zonas industriales u hospitales (CISPR11 Clase A). Tenga cuidado cuando utilice la unidad en entornos residenciales (normalmente CISPR11 Clase B), pues es posible que no ofrezca la protección adecuada contra los servicios de comunicación de frecuencia inalámbricos. El usuario también puede verse en la necesidad de trasladar o realinear la unidad para paliar el problema.

2 Responsabilidad en el cuidado del equipo

⚠ PRECAUCIÓN

El responsable del funcionamiento, mantenimiento y cuidado del equipo eléctrico para uso médico es el usuario (un hospital, un consultorio médico, una clínica). El equipo debe ser utilizado solamente por personal sanitario.

3 Prohibición de alteración

⚠ ADVERTENCIA

No desmonte ni altere la unidad.
En caso contrario, podría producirse un incendio, o usted electrocutarse o sufrir lesiones.

4 Inspección periódica

⚠ PRECAUCIÓN

Es necesario efectuar revisiones periódicas para verificar que la unidad sigue funcionando en condiciones óptimas.

5 En caso de problemas

⚠ PRECAUCIÓN

En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, ponga un cartel de fuera de servicio y póngase en contacto con su representante local de Atom o un técnico especializado autorizado de inmediato. Consulte el final de este manual de instrucciones para saber con quién debe ponerse en contacto.

En caso de que la unidad se encuentre en condiciones anómalas o sufra algún problema, no la utilice hasta que haya sido totalmente reparada por un técnico autorizado para evitar posibles peligros.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 1

LÉASE OBLIGATORIAMENTE

[1] Precauciones de funcionamiento 8
- 1-1. ⚠ PELIGRO 8
- 1-2. ⚠ ADVERTENCIA 8
- 1-3. ⚠ PRECAUCIÓN 9

[2] Identificación de las piezas 10
- 2-1. Unidad principal 10
- 2-2. Cabezal de irradiación 11
- 2-3. Panel de funcionamiento 11

PREPARACIÓN

[3] Preparación previa al primer uso 12
- 3-1. Ensamblaje de la sección de montaje 12
- 3-2. Toma de corriente 12
- 3-3. Instalación de la unidad 14
- 3-4. Revisión diaria 15

FUNCIONAMIENTO

[4] Cómo accionar la unidad 16
- 4-1. Funcionamiento del cabezal de irradiación 16
- 4-2. Iluminación y ajuste de la luz 18
- 4-3. Desconexión y almacenamiento de la luz 18

MANTENIMIENTO

[5] Limpieza y desinfección 19

[6] Revisiones de mantenimiento 20
- 6-1. Medición de la intensidad de la luz 20
- 6-2. Revisión previa al primer uso 21
- 6-3. Revisión mensual 22
- 6-4. Inspección semestral 22
- 6-5. Piezas de sustitución periódica 23
- 6-6. Lista de verificación para la revisión 24
- 6-7. Eliminación de residuos 25

[7] Solución de problemas 26

APÉNDICE

[8] Información técnica 27
- 8-1. Especificaciones técnicas 27
- 8-2. Nivel según EMC y clasificación 28

[1] Precauciones de funcionamiento

Siga las instrucciones de funcionamiento descritas en el presente manual para utilizar la unidad de un modo seguro. Solo deben utilizar esta unidad aquellas personas debidamente formadas e instruidas sobre su funcionamiento. La unidad debe utilizarse exclusivamente con el fin para el que ha sido fabricada.

1-1. ⚠ PELIGRO

El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede producir la muerte o lesiones graves debido a una electrocución o un incendio.

Nunca coloque un calentador corporal ni cualquier otra posible fuente de ignición dentro o cerca de la unidad.
El uso de oxígeno aumenta el riesgo de explosión o incendio. Los calentadores corporales o cualquier dispositivo en el que se utilice fuego o que pueda generar chispas podrían causar una explosión o un incendio si se utilizan cerca de la unidad.

No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.
Podría producirse una explosión o un incendio si se utiliza la unidad en presencia de este tipo de gases.

1-2. ⚠ ADVERTENCIA

El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede producir la muerte o lesiones graves debido a una electrocución o un incendio.

Tenga cuidado del entorno de utilización.
El uso de la unidad en un entorno electromagnético intenso puede afectar a la intensidad de la luz.

No utilice la unidad cerca de otros dispositivos.
La utilización de la unidad al lado de otros dispositivos o apilada con estos puede provocar mal funcionamiento.
Cuando sea inevitable hacerlo, es necesario comprobar que la unidad y los demás dispositivos funcionen correctamente.

No utilice un cable de alimentación distinto del suministrado con la unidad.
En caso contrario, podría electrocutarse o producirse un incendio. Un cable de alimentación o un adaptador de CA distintos a los suministrados pueden producir ruido de alta frecuencia e interferencias en otros equipos eléctricos para uso médico, provocando el mal funcionamiento de estos. Además, si se utiliza dicho cable de alimentación o adaptador de CA, la unidad sería entonces susceptible al ruido de alta frecuencia generado por otros equipos eléctricos y podría dejar de funcionar correctamente.

No mire directamente la fuente de luz ni la dirija continuamente a los ojos de otra persona.
Esta podría provocar daños en la retina.

Si las pupilas del recién nacido presentan un aspecto anómalo, proteja los ojos de la fuente de luz.
Esta podría provocar daños en la retina.

Evite que la fuente de luz entre en contacto directo con el recién nacido.
Mantenga la luz alejada del recién nacido como mínimo 30 cm.

1-3. ⚠ PRECAUCIÓN

Si incumple las siguientes instrucciones, podría sufrir lesiones o dañar los bienes materiales cercanos.

Desenchufe el enchufe del adaptador de CA de la toma de corriente antes de trasladar la unidad a otro lugar o si la unidad no se va a utilizar durante un largo período de tiempo.
El traslado de la unidad a otro lugar con el enchufe del adaptador de CA conectado a la toma de corriente dañará el cable del adaptador de CA y podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

No exponga la unidad a temperaturas demasiado altas ni a una humedad excesiva.

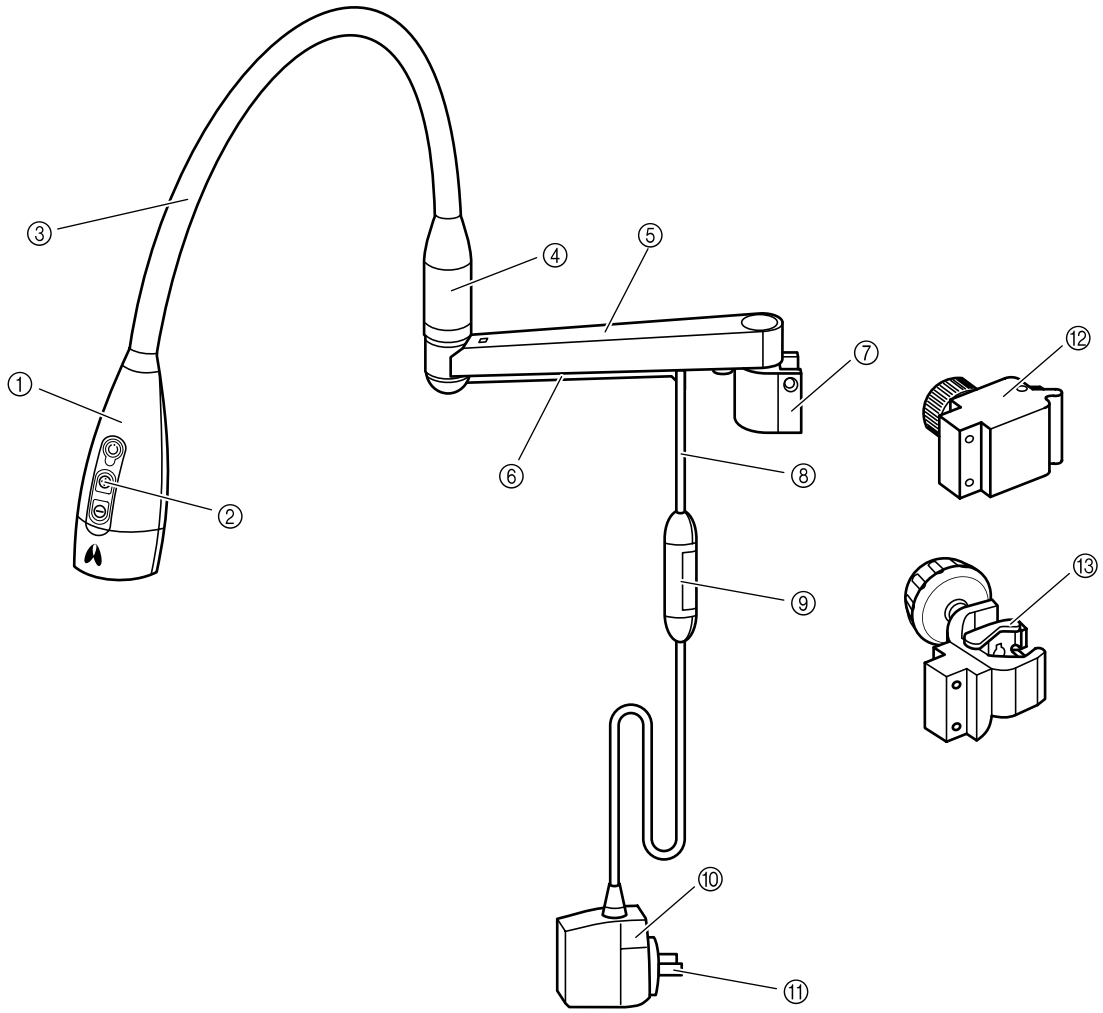
No permita que nada golpee la unidad ni que esta se caiga por accidente.

No doble a la fuerza el brazo de flexión.
Cuando ajuste la posición del cabezal de irradiación, no doble a la fuerza el brazo de flexión.
Si lo hace podría provocar una avería.

La unidad no es resistente al agua.
Si la unidad se moja con agua o con otro líquido, apague el interruptor en espera, desenchufe el enchufe del adaptador de CA de la toma de corriente y seque el líquido con un paño seco. Si el agua se ha condensado en el interior de la tapa de la lente, espere hasta que se evapore por completo y, a continuación, inspeccione la unidad antes de usarla.

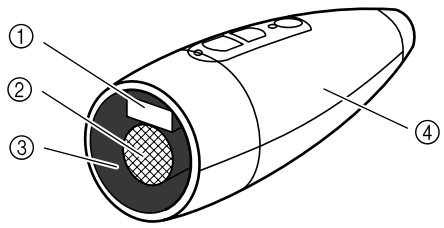
[2] Identificación de las piezas

2-1. Unidad principal



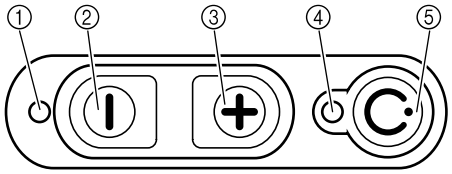
N.°	Designación
①	Cabezal de irradiación
②	Panel de funcionamiento
③	Brazo de flexión
④	Unión del brazo
⑤	Brazo de conexión
⑥	Cubierta del brazo
⑦	Sección de montaje
⑧	Cable de relé
⑨	Cubierta del cable
⑩	Adaptador de CA
⑪	Enchufe del adaptador de CA
⑫	Accesorio F-Rail (de venta por separado)
⑬	Accesorio de montaje del mástil (de venta por separado)

2-2. Cabezal de irradiación



N.º	Designación
①	Sensor sin contacto
②	LED blancos (con lente)
③	Tapa de la lente
④	Cubierta del cabezal de irradiación

2-3. Panel de funcionamiento



N.º	Designación
①	Indicador de funcionamiento
②	Botón de ajuste de luz “–”
③	Botón de ajuste de luz “+”
④	Indicador en espera
⑤	Interruptor en espera

[3] Preparación previa al primer uso

3-1. Ensamblaje de la sección de montaje

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil está firmemente sujeto a la unidad principal.

Acople la parte correspondiente a la unidad (accesorio F-Rail o accesorio de montaje del mástil, de venta por separado) siguiendo las instrucciones del "Manual de instalación" suministrado con la unidad.

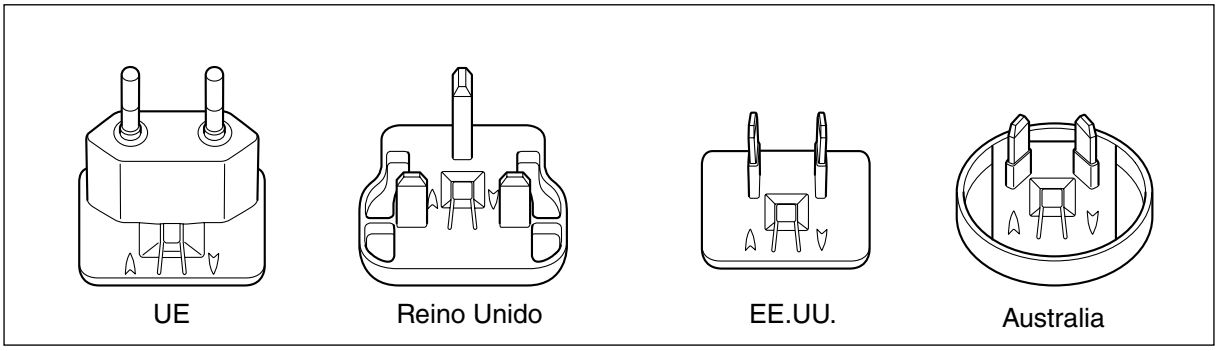
3-2. Toma de corriente

⚠ ADVERTENCIA

- Las especificaciones eléctricas de la unidad son las siguientes: 120–240 V CA; consumo de energía 13 VA; frecuencia 50/60 Hz; rango de tensión de funcionamiento; 120–240 V±10 % CA. No conecte la unidad a ninguna toma de corriente que no cumpla estas especificaciones.
- La toma de corriente debe estar ubicada cerca de la unidad para evitar el contacto accidental con el cable de alimentación. Utilice una toma de corriente distinta para cada unidad.
- No aplique muchas cargas a una sola toma de corriente.
- El mantenimiento de la unidad debe llevarlo a cabo solo personal cualificado y conforme a las instrucciones de mantenimiento pertinentes. Asegúrese de utilizar las piezas de recambio especificadas por Atom.

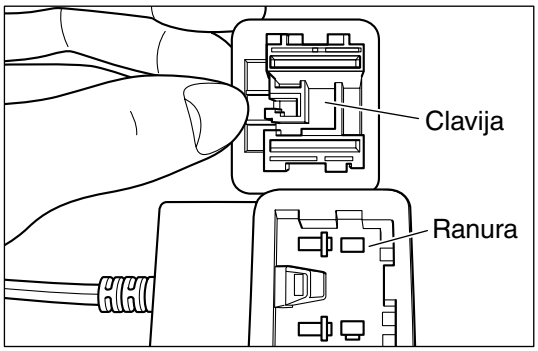
(1) Cómo colocar y retirar un tapón en y del adaptador de potencia

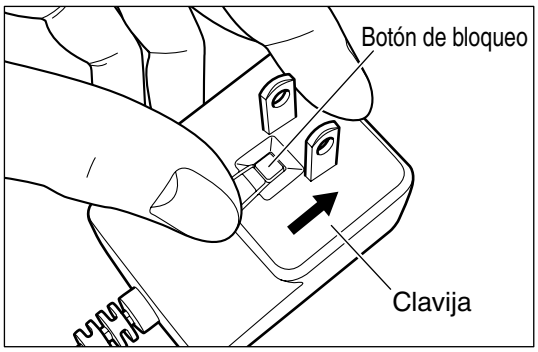
Usted puede colocar un tapón en el adaptador de potencia suministrado con la unidad que resulte apropiado para su región.



- Colocación de un tapón en el adaptador de potencia

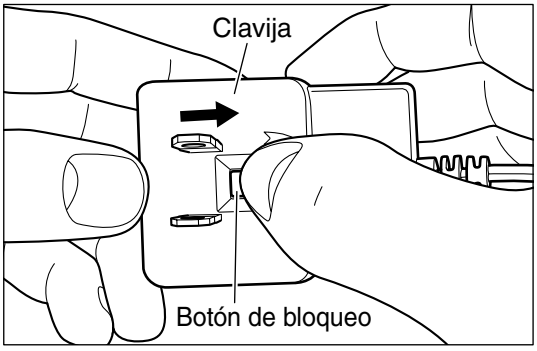
  Alinee la clavija con la ranura del adaptador de potencia. Deslice la clavija en la dirección de la flecha hasta que el botón de bloqueo haga clic.



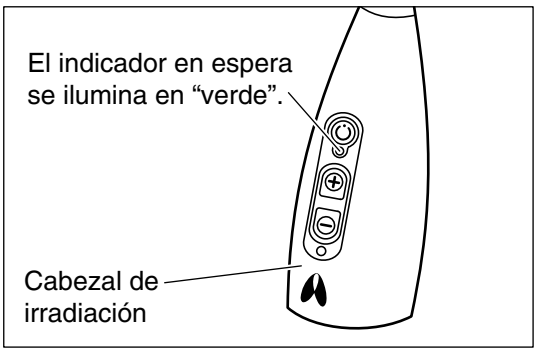


- Retirada de un tapón del adaptador de potencia

  Deslice la clavija en la dirección de la flecha mientras presiona el botón de bloqueo y, a continuación, retire la clavija.

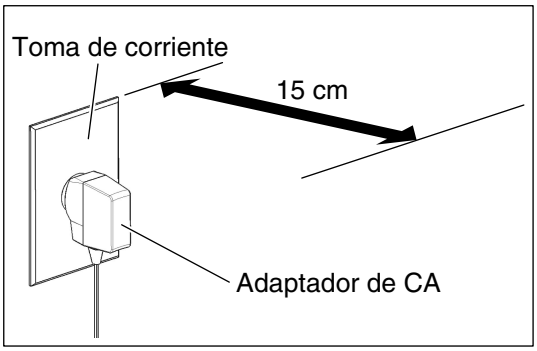


(2) Enchufe el adaptador de CA en la toma de corriente. El indicador en espera del cabezal de irradiación se iluminará en verde.



⚠PRECAUCIÓN

- Deje libre una zona de más de 15 cm alrededor de la toma de corriente para poder desenchufar rápidamente el adaptador de CA.



3-3. Instalación de la unidad

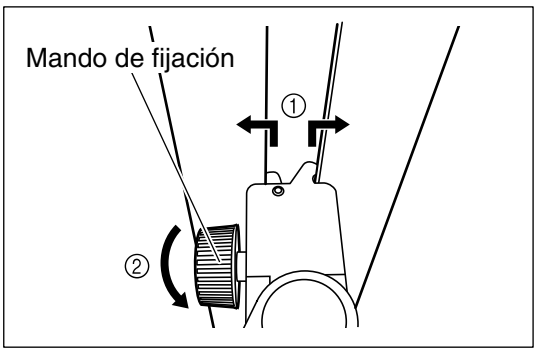
⚠ADVERTENCIA

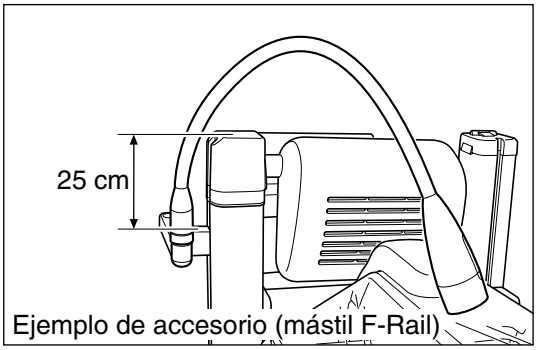
Sujete firmemente la unidad a la incubadora.

(1) Al acoplar el mástil F-Rail a la incubadora, consulte las dimensiones de colocación de la unidad en el diagrama para sujetar el accesorio F-Rail.

- Productos acoplables
  Dual Incu *i*, Incu *i*
  Incubadora Atom V-2200, Incubadora Atom V-2100G, Rabee Incu *i* (solo aplicables cuando el mástil F-Rail está acoplado).
  Infa Warmer *i*, Infa Warmer V-505
  ✻ Para otros productos, contacte con su representante local de Atom.

① Sujete la unidad con la mano e inserte la punta del accesorio F-Rail en la ranura F-Rail que encontrará en los productos arriba citados.
② Ajuste el mando de fijación.
③ Compruebe que la colocación de la sección de montaje no interfiere con el funcionamiento de la incubadora ni con el tratamiento del recién nacido.
④ Compruebe que el accesorio F-Rail está bien sujeto al F-Rail de la incubadora para impedir que la unidad se caiga durante el uso.

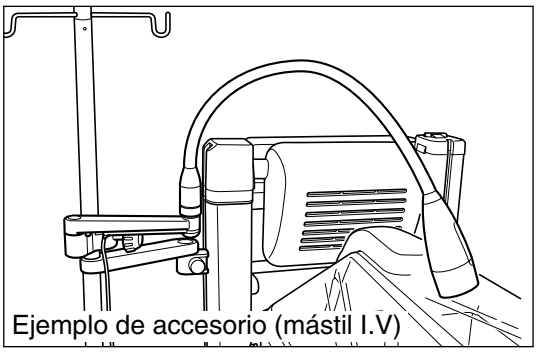




Ejemplo de accesorio (mástil F-Rail)

(2) Al acoplar el mástil I.V, consulte el diagrama para sujetar el accesorio de montaje del mástil.

① Sujete la unidad con la mano y afloje el pomo del accesorio de montaje del mástil mientras inserta el mástil I.V.
② Apriete el pomo.
③ Compruebe que la colocación de la sección de montaje no interfiere con el funcionamiento de la incubadora ni con el tratamiento del recién nacido.
④ Compruebe que el mástil I.V está bien sujeto al accesorio de montaje del mástil para impedir que la unidad se caiga durante el uso.


Ejemplo de accesorio (mástil I.V)

3-4. Revisión diaria

Antes de usar la unidad, consulte la sección “6-2. Inspección antes del uso” para revisar la unidad detenidamente por si hubiera alguna avería o signos de contaminación, o por si faltara alguna pieza o estuviera defectuosa, con el fin de garantizar un uso seguro.

⚠ADVERTENCIA

Es necesario revisar la unidad al comienzo de cada día. Si se utiliza la unidad sin revisarla cada día, es posible que se pase por alto algún defecto y esto podría acarrear consecuencias potencialmente negativas.

[4] Cómo accionar la unidad

⚠ ADVERTENCIA

No mire fijamente la fuente de luz ni la dirija continuamente a los ojos de otra persona.
Podría provocar daños en la retina.

Si las pupilas del recién nacido presentan un aspecto anómalo, proteja los ojos de la fuente de luz. Esta podría provocar daños en la retina.

Evite que la fuente de luz entre en contacto directo con el recién nacido.
Mantenga la luz alejada del recién nacido como mínimo 30 cm.

No deje el cabezal de irradiación cerca de la unidad calefactora de la canopia de la Infa Warmer i o la Infa Warmer V-505.
Mantenga el cabezal de irradiación alejado de la unidad calefactora.. De lo contrario, la unidad de irradiación se sobrecalentará provocando la avería de la unidad.

No utilice la unidad cubierta con un paño.
De lo contrario, la unidad de irradiación se sobrecalentará provocando la avería de la unidad.

Asegúrese de que la canopia de la unidad Dual Incu i no golpea nada al levantarla y bajarla.
Antes de levantar la canopia de la unidad Dual Incu i, separe la InfaLite para que no interfiera con esta. Compruebe también que la InfaLite no interfiere con el movimiento de la canopia al bajarla.

4-1. Funcionamiento del cabezal de irradiación

⚠ PRECAUCIÓN

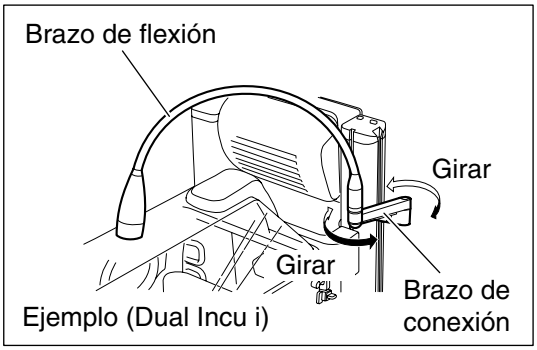
Si utiliza una incubadora con esta unidad, asegúrese de que el cabezal de irradiación de esta unidad y la campana de la incubadora no se encuentran en posición perpendicular. De lo contrario, el sensor de ausencia de contacto podría no funcionar.

No doble a la fuerza el brazo de flexión.
Cuando ajuste la posición del cabezal de irradiación, no doble a la fuerza el brazo de flexión. Si lo hace podría provocar una avería.

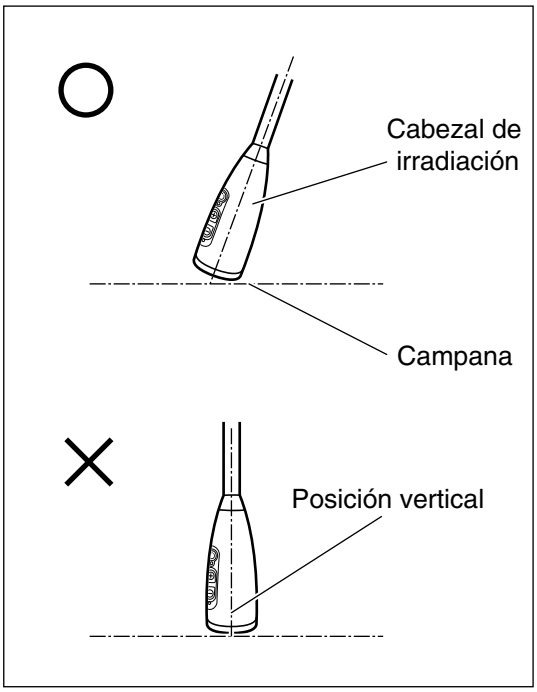
Mantenga el cabezal de irradiación alejado del recién nacido como mínimo 30 cm.
Esta distancia debe guardarse para que el cabezal de irradiación y la cabeza del recién nacido no entren en contacto.

(1) Mueva el brazo de conexión o el brazo de flexión de manera que el cabezal de irradiación se encuentre como mínimo a 30 cm del recién nacido.

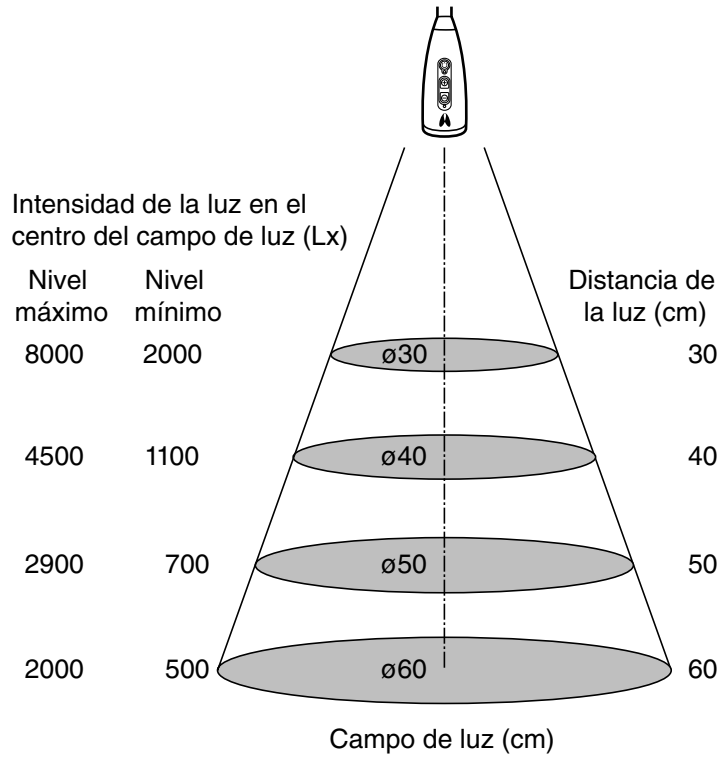
✻El brazo de flexión no puede sujetarse en posición horizontal y podría caerse hacia abajo.



(2) Si utiliza el brazo de irradiación con una incubadora, compruebe que la campana de la incubadora y el cabezal de irradiación de esta unidad forman un pequeño ángulo y no se encuentran en posición perpendicular. Si se encuentran en posición perpendicular, el sensor de ausencia de contacto podría fallar.



Intensidad estimada de la luz en el centro del campo de luz



✻La intensidad estándar de la luz se ajusta para coincidir con la intensidad en el centro del campo de luz a una distancia de 60 cm.

4-2. Iluminación y ajuste de la luz

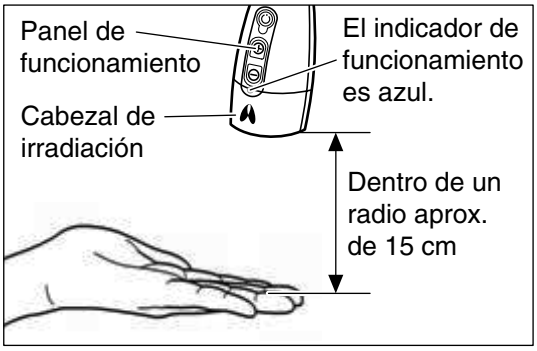
⚠ PRECAUCIÓN

- El sensor de ausencia de contacto puede no responder a objetos de color negro. Utilice la palma de la mano para activarlo.
- Si la parte frontal de la tapa de la lente está sucia, límpiela. Si la tapa de la lente está sucia, la intensidad de la luz podría disminuir y la respuesta del sensor de ausencia de contacto podría empeorar.

(1) Pulse el interruptor en espera del panel de funcionamiento.

(2) Compruebe que el color de la luz de funcionamiento es “azul” y coloque la palma de la mano frente al cabezal de irradiación para encenderlo.

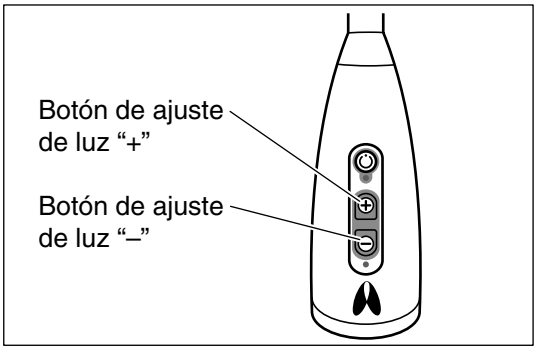
✻ El sensor de ausencia de contacto responde cuando un objeto se encuentra a de 15 cm del cabezal de irradiación.



(3) Al ajustar la luz, pulse el botón de ajuste de luz “+” o “–” para ajustar la luz al nivel deseado.

✻ La luz viene ajustada de fábrica a la máxima intensidad.

● Si no utiliza el sensor de ausencia de contacto, consulte con su representante local de Atom.



4-3. Desconexión y almacenamiento de la luz

(1) Coloque la palma de la mano contra la parte frontal del cabezal de irradiación para apagarlo.

(2) Pulse el interruptor en espera del panel de funcionamiento.

(3) Desenchufe el enchufe del adaptador de CA de la toma de corriente.

(4) Mueva el brazo de conexión o el brazo de flexión de manera que este no interfiera con el funcionamiento de la incubadora ni con las actividades del operario.

[5] Limpieza y desinfección

⚠ PRECAUCIÓN

- Este producto no ha sido desinfectado previamente. Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.
- Consulte el documento adjunto para saber la concentración adecuada de desinfectante que debe utilizar, el tiempo de contacto y cómo manipularlo. Siga las instrucciones de uso y dosificación así como las precauciones indicadas en el documento.
- Diluya agentes desinfectantes en agua para realizar las tareas de limpieza y desinfección. Nunca utilice estos agentes sin diluir.
- No utilice ningún paño abrasivo, detergente, diluyente u otro disolvente, alcohol, acetona o cualquier otra solución para la limpieza y desinfección de la unidad.
- Antes de limpiar y desinfectar la unidad, compruebe que el interruptor en espera esté apagado y desenchufe el adaptador de CA de la toma de corriente.
- Si cualquier pieza de la unidad está sucia, límpiela antes de desinfectarla.
- Desinfecte la unidad periódicamente para evitar la contaminación. Si se sospecha que puede haber partes contaminadas estando en funcionamiento la unidad, interrumpa su uso de inmediato y desinféctela.
- La periodicidad y el método de desinfección dependen de la frecuencia y las condiciones de uso. La institución médica debería determinar la periodicidad y el método más adecuado.
- No esterilice la unidad en autoclave (con vapor a alta presión) ni por óxido de etileno. No ponga a hervir la unidad para desinfectarla.
- La suciedad de la tapa de la lente puede provocar una disminución de la intensidad de la luz o una pérdida de respuesta del sensor de ausencia de contacto. Utilice un paño suave y limpio y desinfectante para limpiar la tapa de la lente y, a continuación, seque la tapa con un paño suave y seco.

(1) Consiga un paño suave y limpio, y una solución desinfectante para la limpieza y desinfección.

✻ Se recomienda usar las siguientes soluciones desinfectantes. Nunca utilice estas soluciones sin diluir.

- Solución acuosa de cloruro de benzalconio
- Solución acuosa de cloruro de bencetonio
- Solución acuosa de clorhexidina
- Solución acuosa surfactante anfotérica

(2) Tras limpiar la unidad y sus piezas con un paño suave humedecido con una solución desinfectante, límpielas de nuevo con un paño suave seco.

[6] Revisiones de mantenimiento

Para poder utilizar la unidad de un modo seguro durante más tiempo, realice las revisiones de mantenimiento que se describen a continuación.

⚠PRECAUCIÓN

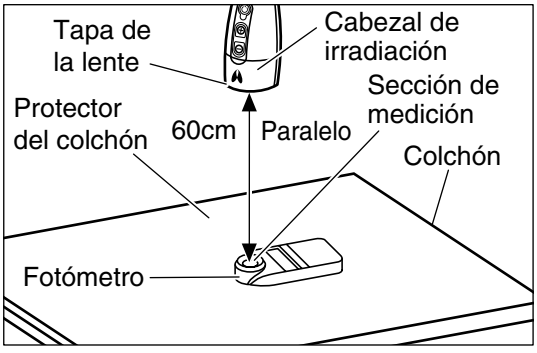
- Las instituciones médicas son las responsables de realizar las revisiones de mantenimiento. Pueden poner esta tarea en manos de un contratista externo cualificado.
- Limpie y desinfecte la unidad antes de llevar a cabo revisiones de mantenimiento, reparaciones o desechar la unidad.

- **Revisión previa al primer uso**
  Compruebe las funciones básicas de cada módulo de la unidad cada vez que vaya a utilizarla.
- **Revisión mensual**
  Compruebe el correcto funcionamiento de cada una de las funciones de la unidad cada mes.
- **Inspección semestral**
  Compruebe el correcto funcionamiento de cada una de las funciones de la unidad cada seis meses.
- **Inspección periódica**
  Póngase en contacto una vez al año con su representante local de Atom para la revisión periódica.
- **Piezas que deben sustituirse periódicamente**
  Algunas piezas deben cambiarse periódicamente dependiendo del tiempo que hayan sido utilizadas.

6-1. Medición de la intensidad de la luz

Compruebe que la intensidad de la luz se encuentra en su nivel predeterminado cada seis meses.
Utilice un fotómetro calibrado para medir la intensidad de la luz.

(1) Coloque el protector del colchón sobre el colchón y, a continuación, coloque el fotómetro sobre el protector del colchón. Compruebe que la tapa de la lente del cabezal de irradiación y el fotómetro se encuentran en paralelo y a una distancia de 60 cm entre ellos. A continuación, alinee el centro del cabezal de irradiación con el centro del fotómetro.



⚠PRECAUCIÓN

- Utilice un colchón limpio para asegurarse de obtener las mediciones correctas.

(2) Encienda la luz de la unidad y, seguidamente, presione el botón "+" de ajuste de luz para configurar la luz a la intensidad máxima. Espere como mínimo diez minutos y, a continuación, confirme que la intensidad de la luz ha alcanzado el valor especificado para la intensidad máxima. A continuación, presione el botón "–" de ajuste de luz para configurar la luz a la intensidad mínima. Confirme que la intensidad de la luz ha alcanzado el valor especificado para la intensidad mínima.

⚠PRECAUCIÓN

- Deje que transcurran al menos diez minutos hasta que se estabilice la fuente de luz LED.
- El valor predeterminado va desde una intensidad mínima de la luz de 500 Lx o menor hasta un máximo de 2000 Lx o mayor.

6-2. Revisión previa al primer uso

Cada vez que vaya a utilizar la unidad, compruebe los siguientes elementos.

⚠PRECAUCIÓN

Si durante la revisión nota un olor, un ruido o una vibración extraña o si observa que hay sobrecalentamiento, que falta alguna pieza o que algo no funciona, interrumpa el uso de la unidad de inmediato y póngase en contacto con su representante local de Atom.

Elemento de comprobación	Descripción
Aspecto	La unidad principal debe carecer de daños. (En caso contrario, el recién nacido y/o el usuario podrían sufrir lesiones a causa de las partes rotas, etc.)
Adaptador de CA	El enchufe del adaptador de CA no debe estar deformado ni roto. El cable del adaptador de CA no debe estar dañado ni sucio. (De lo contrario, es posible que la unidad no reciba corriente).
Cubierta del cable	El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil no deben estar rotos. (De lo contrario, es posible que la unidad no reciba corriente).
Interruptor en espera	La pulsación del interruptor en espera y la activación del sensor de ausencia de contacto deben hacer que la luz se encienda.
Sensor sin contacto	La pulsación del interruptor en espera y la activación del sensor de ausencia de contacto deben inducir el encendido o apagado de la luz.
Botón de ajuste de luz "–"/"+"	Tras encender la alimentación, encender la luz con el sensor de ausencia de contacto y pulsar "–" o "+" en el botón de ajuste de luz, la intensidad de la luz debería cambiar.
Tapa de la lente	La tapa de la lente debe carecer de grietas, suciedad, vaho y daños. (De lo contrario, la intensidad de la luz podría disminuir y la respuesta del sensor de ausencia de contacto podría empeorar).
Brazo de flexión	El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil no debe estar roto y el cabezal de irradiación debe quedar firmemente sujeto en su sitio. ✻No puede sujetarse en posición horizontal y podría caerse hacia abajo. Esto no es un defecto.
Brazo de conexión	El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil no debe estar roto y las piezas móviles deben girar.
Accesorio F-Rail/Accesorio de montaje del mástil (De venta por separado)	El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil no debe estar roto y debe quedar firmemente sujeto a la incubadora, etc.
Manual de instrucciones	El manual de funcionamiento debe guardarse en un lugar fácilmente accesible. (En caso contrario, es posible que no se utilice correctamente la unidad debido a falta de información accesible).

6-3. Revisión mensual

Compruebe los siguientes elementos cada mes.

Elemento de comprobación	Procedimiento	Descripción
Accesorio F-Rail/Accesorio de montaje del mástil (De venta por separado)	Zarandee la unidad principal.	Zarandee la unidad para comprobar que el accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil no está flojo.
	Afloje el mando de fijación.	Separe la unidad principal de los dispositivos periféricos.
Todas las piezas	Realice una inspección ocular de cada pieza.	No deben estar deterioradas (rajadas, dobladas, dañadas, etc.)
LED blancos (con lente)	Realice una inspección ocular de los LED	Los LED blancos deben emitir luz.
Brazo de flexión	Mueva la unidad principal.	El cabezal de irradiación debe estar bien sujeto. ✻No puede sujetarse en posición horizontal y podría caerse hacia abajo, pero esto no es un defecto.
Brazo de conexión	Mueva la unidad principal.	Todas las piezas móviles deben girar sin aflojarse.
Adaptador de CA	Inserte el enchufe del adaptador de CA en la toma de corriente.	El indicador en espera del cabezal de irradiación debe iluminarse en “verde”.

6-4. Inspección semestral

Compruebe los siguientes elementos cada seis meses.

Elemento de comprobación	Procedimiento	Descripción
LED blancos (con lente)	Mida la intensidad de la luz con un fotómetro.	La intensidad de la luz de los LED blancos debe alcanzar el valor predeterminado (véase “6-1. Medición de la intensidad de la luz”).

6-5. Piezas de sustitución periódica

Las piezas que deben cambiarse con cierta periodicidad son aquellas que se deterioran progresivamente con el uso. Necesitan ser sustituidas para mantener un nivel óptimo de precisión y funcionamiento. La periodicidad del cambio depende de la frecuencia y condiciones de uso. Póngase en contacto con su representante local de Atom para el recambio de piezas.

Nombre de la pieza	Periodo de uso	Razón de la sustitución
Enchufe del adaptador de CA	2~3 años	Los daños o la deformación del enchufe podrían provocar fallos durante el funcionamiento.
Adaptador de CA*	2~3 años	Los daños o la suciedad en el cable podrían provocar fallos durante el funcionamiento.
Brazo de flexión*	2~3 años	El deterioro o los daños en el brazo de flexión podrían hacer que este no se sujetara correctamente.
LED blancos (con lente)*	Cuando la unidad lleva funcionando más de 10 000 horas. La intensidad de la luz no alcanza el valor predeterminado (véase "6-1. Medición de la intensidad de la luz").	Una intensidad de luz más baja podría interferir con el tratamiento.
Tapa de la lente*	2~3 años	Una intensidad de luz más baja o una pérdida de respuesta del sensor de ausencia de contacto pueden interferir con el tratamiento.

*Si es necesaria una sustitución, contacte con su representante local de Atom.

6-6. Lista de verificación para la revisión

⚠ADVERTENCIA

- Si se detecta cualquier problema durante alguna revisión, ponga en la unidad un cartel de fuera de servicio y llame sin falta al servicio técnico.
- Póngase en contacto con su representante local de Atom si desea más información sobre las reparaciones.

Denominación de la unidad	InfaLite	**Fecha de revisión**	
N.° de serie		**Revisor**	

Elemento de comprobación	**Resultados**
Revisión previa a cada uso	
¿Está dañada la unidad principal?	SÍ / NO
¿El adaptador de CA está intacto? ¿El cable del adaptador de CA está intacto?	SÍ / NO
¿La cubierta del cable está intacta?	SÍ / NO
¿La pulsación del interruptor en espera y la activación del sensor de ausencia de contacto hacen que la luz se encienda?	SÍ / NO
¿La pulsación del interruptor en espera y la colocación de la palma de la mano a una distancia de menos de 15 cm del sensor de ausencia de contacto hacen que el sensor responda y la luz se encienda?	SÍ / NO
Tras encender la alimentación, ¿encender la luz con el sensor de ausencia de contacto y pulsar "–" o "+" en el botón de ajuste de luz hace que la intensidad de la luz cambie?	SÍ / NO
¿La tapa de la lente carece de grietas, suciedad y daños?	SÍ / NO
¿El brazo de flexión está intacto? ¿El cabezal de irradiación está en su sitio?	SÍ / NO
¿El brazo de conexión está intacto? ¿Rotan las piezas móviles?	SÍ / NO
El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil (de venta por separado) está firmemente sujeto a la incubadora, etc.?	SÍ / NO
¿Está guardado el manual de instrucciones en un lugar fácilmente accesible?	SÍ / NO
Revisión mensual	
¿El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil (de venta por separado) está firmemente sujeto a la incubadora, etc.? ¿El accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil puede separarse de la incubadora, etc. aflojando el pomo de fijación?	SÍ / NO
¿Las piezas de la unidad están deterioradas o dañadas (rajadas, dobladas, dañadas, etc.)?	SÍ / NO
¿Los LED blancos emiten luz?	SÍ / NO
¿El brazo de flexión sujeta en su sitio el cabezal de irradiación?	SÍ / NO
¿Las piezas móviles del brazo de conexión giran sin aflojarse?	SÍ / NO
¿El indicador en espera del cabezal de irradiación se ilumina en "verde" cuando el enchufe del adaptador de CA está enchufado a la toma de corriente?	SÍ / NO
Inspección semestral	
¿La intensidad de la luz de los LED blancos alcanza el valor predeterminado (véase "6-1. Medición de la intensidad de la luz")?	SÍ / NO

6-7. Eliminación de residuos

Es responsabilidad de la institución sanitaria eliminar adecuadamente la unidad, las piezas usadas cuya vida útil haya finalizado, así como los productos desechables de conformidad con las leyes y normativas vigentes relativas a la eliminación de residuos.

[7] Solución de problemas

⚠ADVERTENCIA

Si sospecha que la unidad está averiada, coloque sobre ella un cartel de fuera de servicio, deje de utilizarla de inmediato y póngase en contacto con su representante local de Atom.

⚠PRECAUCIÓN

Compruebe los siguientes puntos antes de solicitar ayuda al servicio técnico.

Problema	Medida que se debe tomar
La unidad no recibe corriente.	¿El enchufe del adaptador de CA está enchufado a la toma de corriente?
Al pulsar el botón de ajuste de luz, la intensidad de la luz no crece. Tampoco mengua.	¿Ha confundido "–" y "+" en el botón de ajuste de luz?
La luz no se enciende.	¿Ha colocado las manos cerca del sensor de ausencia de contacto?
	¿La palma de la mano se encuentra fuera de la zona de detección del sensor de ausencia de contacto (aprox. 15 cm)?
	¿La tapa de la lente está sucia?
	Si utiliza una incubadora, ¿el cabezal de irradiación de la unidad principal y la campana de la incubadora se encuentran en posición perpendicular? ✻Consulte el apartado "4-1. Funcionamiento del cabezal de irradiación".
	¿El sensor de ausencia de contacto responde a algo negro?
	¿El indicador de funcionamiento está "azul"? ✻Si el indicador de funcionamiento no se enciende o se enciende de un color distinto a azul, el sensor de ausencia de contacto ha dejado de funcionar o está roto. Póngase en contacto con su representante local de Atom.
La unidad principal se afloja o se suelta durante el funcionamiento.	¿El pomo de sujeción del accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil (de venta por separado) está flojo?

[8] Información técnica

8-1. Especificaciones técnicas

Requisitos eléctricos	Voltaje: 120-240 V CA; consumo de energía 13 VA; frecuencia 50/60 Hz Rango de tensión de funcionamiento: 120–240 V±10 % CA
Clasificación	Tipo de protección: equipo de clase II Grado de protección: sin piezas de contacto No debe utilizarse en aire mezclado con gas anestésico inflamable o en una mezcla de gas anestésico inflamable y oxígeno/óxido nitroso Modo de funcionamiento: continuo
Fuente de luz:	LED blancos Temperatura de color: 4000~4800 K (los cambios en la temperatura ambiente pueden provocar ligeras variaciones)
Intensidad de la luz	Desde menos de 500 hasta más de 2000 Lx ✻ al ajustar la luz (si la distancia entre el cabezal de irradiación y el fotómetro es de 60 cm)
Campo de luz	Aproximadamente ϕ60 cm (si la distancia entre el cabezal de irradiación y el fotómetro es de 60 cm)
Vida útil del campo de luz	10 000 horas (factor de mantenimiento del flujo luminoso 70 %)
Sensor sin contacto	Responde a objetos en un radio aproximado de 15 cm
Dimensiones	ϕ5,5 (An) x 25 (F) x 87 (Al) cm ✻ Con el brazo de flexión extendido ✻ Sin incluir el accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil (de venta por separado)
Peso	1,6 kg ✻ Sin incluir el accesorio F-Rail/accesorio de montaje del mástil (de venta por separado)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 10~30 ˚C Humedad relativa: 30~85 % (sin condensación) Presión: 70~106 kPa (525~795 mmHg)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente: 0~50 ˚C Humedad relativa: 30~75% (sin condensación) Presión: 70~106 kPa (525 - 795 mmHg)
Condiciones de transporte	Temperatura ambiente: 0~50 ˚C Humedad relativa: 30~75% (sin condensación) Presión: 70~106 kPa (525~795 mmHg)
Productos de venta por separado	N.º referencia del accesorio F-Rail: 60217 N.º referencia del accesorio de montaje del mástil: 60218

✻Este producto cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética dispuestos en la norma IEC 60601-1-2.

8-2. Nivel según EMC y clasificación

■ Nivel de prueba de emisión

La unidad está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación.
El cliente o el usuario de la unidad deberán asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno con estas características.

Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF radiadas y conducidas CISPR11	Grupo 1
Emisiones de RF radiadas y conducidas CISPR11	Clase A

■ Nivel de prueba de inmunidad

La unidad está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación.
El cliente o el usuario de la unidad deberán asegurarse de que la unidad se utilice en un entorno con estas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2 kV (puerto de alimentación, puerto a tierra)
Sobretensiones IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (Línea a línea)
Caídas de tensión, interrupciones de tensión IEC61000-4-11	0% Ut: 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% Ut: 1 ciclo (monofase: 0°) 70% Ut: 25/30 ciclo (monofase: 0°) 0% Ut: 250/300 ciclos
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m
Interferencias conducidas inducidas por campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz — 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz — 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF radiados IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Consulte otra tabla para más información sobre los campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF.

■ Detalles del nivel de prueba de los campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba [MHz]	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de prueba de inmunidad [V/m]
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1720	2	0,3	28
1845			
1970			
2450	2	0,3	28
5240	0,2	0,3	9
5500			
5785			

- La reproducción total o parcial del presente manual sin permiso explícito de Atom Medical Corporation está estrictamente prohibida.
- El contenido del presente manual puede cambiar sin previo aviso debido a mejoras técnicas.
- Se han tomado todas las medidas posibles para garantizar la precisión del contenido del presente manual. No obstante, si se detecta algún error, Atom apreciaría enormemente que se le informe de ello.

ATOM MEDICAL CORPORATION
2-2-1, Dojo, Sakura-ku, Saitama-shi, Saitama, Japón
https://atomed-global.com

202109