



# Hatteras™

## Fuente de iluminación LED Manual de instrucciones



# Índice

<b>Descripción de símbolos .....</b>	<b>2</b>
<b>Advertencias y precauciones .....</b>	<b>3</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>4</b>
Contenido del envase .....	4
Uso previsto .....	4
Usos no previsto .....	4
<b>Funcionamiento .....</b>	<b>5</b>
<b>Limpieza y mantenimiento .....</b>	<b>6</b>
Fuente de iluminación .....	6
<b>Especificaciones .....</b>	<b>7</b>
Rendimiento .....	7
Entrada eléctrica .....	7
Mecánica y entorno.....	7
Clasificación y certificación.....	7
<b>Potencia electromagnética .....</b>	<b>8</b>
<b>Resolución de problemas .....</b>	<b>11</b>

# Descripción de símbolos

Es posible que los siguientes símbolos importantes aparezcan en su fuente de iluminación de Long Island Technology Group. Le rogamos que preste atención a su significado.



Atención: lea el manual del usuario para conocer todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso.



La marca CE indica que este producto ha sido sometido a pruebas y cumple las normas aplicables.



La marca UL indica que este producto ha sido sometido a pruebas y cumple las normas aplicables.



El presente manual de instrucciones incluye información adicional relativa al producto.

# Advertencias y precauciones



No dirija las luces a los ojos; podría provocar lesiones oculares.



No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables u otras mezclas inflamables. Se puede producir una explosión o un incendio.



El mantenimiento y la reparación deben correr a cargo de Long Island Technology Group o de técnicos biomédicos debidamente formados.



No exponga la luz a menos de 3 pulgadas (7,62 cm) del tejido. El tejido puede sufrir daños.



No utilice cables de fibra óptica no aprobados. El cable de fibra óptica o el sistema Hatteras™ pueden sufrir daños.



No bloquee la emisión de luz girando la torreta para cubrir la abertura. El sistema Hatteras™ puede sufrir daños o producirse un incendio.



No conecte o desconecte el cable de CA con las manos mojadas. Puede sufrir una descarga eléctrica.



No apile el sistema Hatteras™ o bloquee el sistema de ventilación. El sistema Hatteras™ puede sufrir daños o producirse un incendio.



Los equipos eléctricos médicos exigen precauciones especiales en lo relativo a la compatibilidad electromagnética. Por ello, es necesario instalarlos y utilizarlos de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética que encontrará en la sección "Potencia electromagnética" del presente manual.



Los COMPONENTES APLICADOS de otros EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS utilizados con la CONFIGURACIÓN PARA LA APLICACIÓN ENDOSCÓPICA deben ser COMPONENTES APLICADOS DEL TIPO BF O COMPONENTES APLICADOS DEL TIPO CF.



Antes de cada uso, se debe comprobar la compatibilidad del equipo ENDOSCÓPICO con cualquier ACCESORIO y/o DISPOSITIVO DE ENDOTERAPIA ACTIVADO según los criterios de seguridad que se definen en las instrucciones de uso.



El uso del puerto serie DB9 ubicado en la parte posterior es para uso exclusivo del fabricante. El uso de accesorios no autorizados puede afectar negativamente al rendimiento del EMC y provocar la falta de conformidad.

CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON IEC 60601-1 Edición 3 (2008), IEC 60601-1-2 Edición 3 (2007), IEC 60601-1-2-18 Edición 3 (2009), ANSI/AAMI E-S60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N.º. 60601-1 (2008).

# Introducción

Los usuarios de este producto deben haber recibido una formación completa en los procedimientos médicos pertinentes. Asimismo, deben leer y comprender el manual de usuario de esta fuente de iluminación, así como del resto de equipos que se vayan a usar.

## Contenido del envase

- 1 - Fuente de iluminación LED de Hatteras™
- 1 - Tarjeta del manual de funcionamiento
- 1 - Cable de alimentación de grado médico

## Uso previsto

La fuente de iluminación Hatteras™ es una fuente de iluminación LED diseñada para servir de reemplazo en fuentes de iluminación halógenas similares. El dispositivo está diseñado para utilizarse con un cable de fibra óptica y un sistema óptico. Una torreta giratoria da cabida a los cables de fibra óptica de los productos Wolf, Storz, Olympus y ACMI/BFW. Esta luz constituye una fuente de iluminación complementaria excelente para la realización de exámenes y procedimientos, incluidos los procedimientos endoscópicos. La ventaja del sistema Hatteras™ es que utiliza un motor de iluminación LED que enfría más que el motor de luz halógena.

## Usos no previstos

Esta fuente de iluminación del sistema Hatteras™ no está destinada a utilizarse en la transiluminación neonatal, con rinolangoscopios, procedimientos oftalmológicos, pacientes fotosensibles, o pacientes que han recibido agentes fotosensibilizantes en los últimos 3 meses.

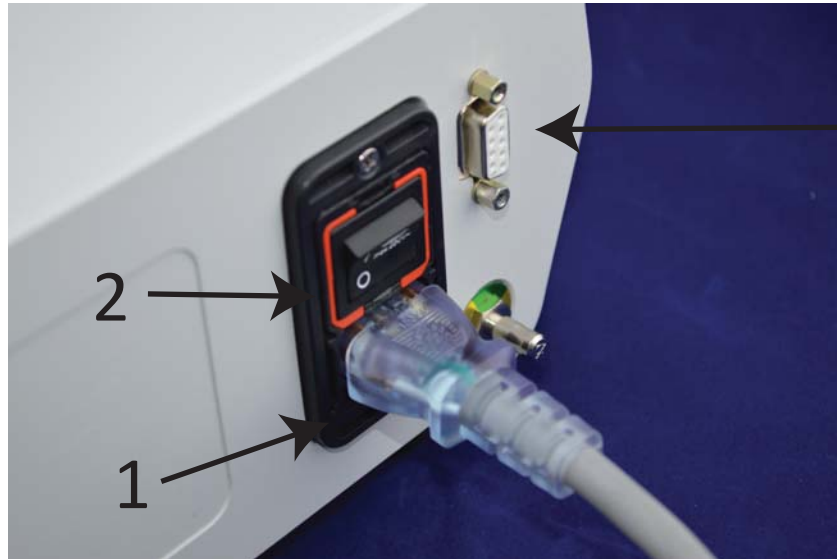
**DIAGRAMA 1.**





# Funcionamiento

1. Conectar el cable de CA desde el receptáculo del cable de CA (1) a un suministro de alimentación de grado médico.
2. Poner el interruptor de alimentación principal (2) en la posición "on" (encendido).

**DIAGRAMA 2.**



1. Receptáculo del cable de CA
2. Interruptor de alimentación principal
3. Puerto serie DB9 - Únicamente para uso del fabricante
4. Botón Power (Encendido)
5. Botón Dim (Atenuación)
6. Pantalla
7. Botón Standby (En espera)
8. Botón Increase (Aumentar)
9. Botón Decrease (Disminuir)
10. Indicador de puerto activo

3. Pulsar el botón Power (Encendido) (4) para poner el sistema en modo de espera.  
 Si aparece un error en la pantalla (6), consulte la sección "Resolución de problemas" de la página 11.
4. Introducir el cable de fibra óptica en el puerto activo, tal como indica el punto gris (10).
5. Pulsar el botón Standby (En espera) (7) para encender la luz con el nivel de brillo más reciente o a un 80 % de brillo, tal como se muestra en la pantalla (6).  
 La luz no se encenderá ni permanecerá encendida si no se encuentra ninguna fibra en el puerto activo.  
Pulsar y mantener pulsado el botón Standby (En espera) durante 3 segundos para encender la luz LED sin fibra.
6. Pulsar los botones + (8) o - (9) para aumentar o disminuir el brillo de luz en un 10 %.
7. Pulsar el botón Standby (En espera) (7) de nuevo para apagar la luz.
8. Pulsar el botón Dim (Atenuación) (5) para cambiar el nivel de brillo de la pantalla (6).

**DIAGRAMA 3.**



# Limpieza y mantenimiento

## Fuente de iluminación

1. Limpiar el sistema Hatteras™ con una toallita humedecida en alcohol.
2. Usar una lata de aire comprimido para limpiar las rejillas de ventilación si se acumula polvo.



No vierta solución de limpieza directamente sobre la superficie del sistema Hatteras™.



No emplee procesos de esterilización o limpieza que impliquen un calor o humedad excesivos, ya que esto dañaría el dispositivo.



Nunca sumerja la fuente de iluminación en ningún tipo de líquido.

\*\*Si daña cualquier parte del sistema con el uso de un producto o proceso de limpieza inadecuado, se anulará la garantía.



# Especificaciones

## Rendimiento

Tipo de lámpara	LED
Duración de la lámpara	+10 000 horas
Temperatura del color de la lámpara	Promedio de 5400 Kelvin medidos a una intensidad del 100 %, >70 CRI
Tipo de salida	Aproximadamente +160 000 Lux a 14 pulgadas (35,56 cm) cuando se usa con el faro BFW™ XtremeBeam™
Exceso de temperatura	El dispositivo de protección se apaga automáticamente para evitar el sobrecalentamiento. Los ventiladores seguirán encendidos durante el tiempo de protección por exceso de temperatura. Unidad de encendido y apagado para volver a encender la lámpara

## Entrada eléctrica

Tensión de línea de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz a 1 amperios
Frecuencia de línea de entrada	50/60 Hz
Cable de alimentación	IEC 60320 – Uso hospitalario
Fusible	Fusibles de acción retardada de alta capacidad de ruptura de 5 mm x 20 mm, 4A, 250 VAC

## Mecánica y entorno

Temperatura de funcionamiento	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Humedad de funcionamiento	20 % a 80 % de humedad relativa sin condensación
Temperatura de almacenamiento	14 °F a 140 °F (-10 °C a 60 °C)
Humedad de almacenamiento	10 % a 95 % de humedad relativa sin condensación
Peso	9,6 lbs (4,35 kg)
Tamaño de la funda	14 x 5 x 8 pulgadas (35,56 x 12,70 x 20,32 cm)
Indicadores	Pantalla de 7 segmentos
Conformidad reglamentaria, EMC y de Seguridad	IEC 60601-1 Edición 3 (2008) IEC 60601-1-2 Edición 3 (2007) IEC 60601-2-18 Edición 3 (2009) AAMI ES60601-1 Edición 1 (2005) CSA C22.2 N.º 60601-1:08 Edición 2 (2008)


## Clasificación y certificación

Clase de equipo	FDA Clase II
Equipo eléctrico médico por IEC 60601-1/CAN/CSA C22.2 Núm. 60601-1	

# Potencia electromagnética

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema Hatteras™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Hatteras™ debe asegurarse de que se usa en un entorno de estas características.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Hatteras™ utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos eléctricos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema Hatteras™ es apto para su uso en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente con la red de suministro eléctrico de baja tensión pública que abastece a edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conformidad	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema Hatteras™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Hatteras™ debe asegurarse de que se usa en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Conducida RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Para el uso de equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles en la proximidad de algún componente del sistema Hatteras™, incluidos los cables, es necesario respetar la distancia de separación recomendada calculada a partir de la aplicación de la ecuación a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada:  Dispositivo operado mediante batería  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada indicada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada tras realizar una inspección electromagnética del emplazamiento (1), debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia (2). Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcadas con el siguiente símbolo:
Radiada RF IEC 61000-4-3	3 V/metro 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m de 30 MHz a 1 GHz, 3 V/m para 1 GHz a 2,5 GHz; (1000 Hz 80 % señal de prueba modulada)	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz es necesario aplicar la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.  
 NOTA 2: es posible que estas orientaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de superficies, objetos y personas.

(1) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las estaciones de emisión de radio a través de AM y FM y de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Con el fin de evaluar el entorno electromagnético resultante de los transmisores de RF fijos, es necesario considerar la realización de una inspección electromagnética del emplazamiento.  
 En caso de que la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se está utilizando el sistema Hatteras™ supere el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, será necesario observar el sistema Hatteras™ para garantizar que su funcionamiento es normal. En caso de observar un rendimiento anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema Hatteras™.

(2) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Hatteras™			
El sistema Hatteras™ ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema Hatteras™ puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Hatteras™ tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia nominal de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 P$	$d = 1,17 P$	$d = 2,33 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,33
En los casos en los que los transmisores presenten una potencia nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación $d$ recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor. NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz es necesario aplicar la distancia de separación del rango de frecuencia más alto. NOTA 2: las bandas de equipos industriales, científicos y médicos (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. NOTA 3: se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a las fórmulas que se usan para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia de equipos ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil pueda provocar interferencias en caso de entrar de manera inadvertida en áreas de pacientes. NOTA 4: es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de superficies, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema Hatteras™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Hatteras™ debe asegurarse de que se usa en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico N/A para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (>95 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (>95 % de bajada de tensión en $U_T$ ) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Hatteras™ requiere una operación continua durante las interrupciones de red eléctrica, se recomienda conectar el sistema Hatteras™ a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial y hospitalario típico
NOTA $U_T$ es la tensión de red de c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba			

# Resolución de problemas

Indicador	Posible problema	Posible solución
Sin alimentación eléctrica	Cable de la red eléctrica no conectado a la toma	Cable de conexión
	El fusible se ha fundido	Devuelva el sistema Hatteras™ al fabricante para su reparación
	El interruptor de alimentación principal no está completamente conectado	Alternar interruptor ON/OFF
	El componente interno no funciona	Devuelva el sistema Hatteras™ al fabricante para su reparación
La luz no se enciende	La fibra no está completamente introducida en el puerto activo	Empuje la fibra hacia la torreta hasta que se oiga un clic
	El componente interno no funciona	Remita la fuente de luz al fabricante para su sustitución
Salida de luz baja	La luz LED está aproximándose al final de su vida útil	Devuelva el sistema Hatteras™ al fabricante para su reparación
	El cable de fibra óptica está dañado	Sustituya el cable de fibra óptica
"Er0" aparece en la pantalla	El LED está funcionando más caliente de lo normal	Retire los objetos de los alrededores del sistema Hatteras™ que puedan estar bloqueando la ventilación o produciendo calor
"Er1" aparece en la pantalla	El LED ha alcanzado una temperatura crítica y se ha activado la función de autoapagado por motivos de seguridad	Retire los objetos de los alrededores del sistema Hatteras™ que puedan estar bloqueando la ventilación o produciendo calor
"Er2" aparece en la pantalla	Uno de los ventiladores se ha apagado	Retire cualquier obstáculo del sistema de ventilación

## Garantía y reparación

Los siguientes componentes del Hatteras™ están cubiertos por la garantía frente a defectos de fabricación en condiciones de uso normales durante un (1) año desde el momento de la venta por parte del Long Island Technology Group (esta garantía incluye las piezas y la mano de obra).

- Objetivo LED y mando
- Cables y conectores

La garantía no cubre los productos dañados por los siguientes motivos:

- Accidente, uso inadecuado, mal uso o alteración
- Reparación por parte de personal no autorizado
- Uso con accesorios no autorizados
- Conexión a intensidades y tensiones inapropiadas

En todos los casos, Long Island Technology Group se reserva el derecho a determinar la causa de todos los funcionamientos incorrectos. Asimismo, determinará a su exclusivo criterio si los daños y/o las reparaciones están cubiertos por la garantía.

Remita sus consultas a:

Long Island Technology Group  
60 Carolyn Blvd  
Farmingdale, New York 11735  
EE. UU.  
www.litgp.com  
support@litgp.com

Tel.: (631)-270-4463  
Fax: (631)-414-7078



Obelis s.a.  
Blvd Général Wahis 53  
1030 Brussels, Bélgica  
Tel.: +(32) 2.732.59.54  
Fax: +(32)2.732.60.03  
Correo electrónico: mail@obelis.net



El contenido es frágil.  
Contiene baterías de ion-litio. Tratar con cuidado.



Conforme a los estándares:  
IEC 60601-1 Edición 3, IEC 60601-1-2 Edición 3, IEC 60601-2-18 Edición 3  
AAMI ES60601-1 Edición 1, CSA C22.2 N.º 60601-1:08 Edición 2

 Fabricado por Long Island Technology Group, LLC  
60 Carolyn Blvd, Farmingdale NY 11735



Powered by  
**Long Island  
Technology  
Group**   
60 Carolyn Blvd, Farmingdale NY 11735  
+1 (631) 270-4463 litgp.com

Revisión 3 11/24/2015