

DESCRIPCIÓN

La fuente de alimentación **FA-RL01** está diseñada específicamente para el uso del dispositivo RUTILIGHT®/RUTISIDE®. Su uso conjunto permite iluminar el campo quirúrgico de forma cómoda y práctica, independientemente de la iluminación del entorno, particularmente en incisiones profundas o de difícil acceso. Está especialmente indicado para todo tipo de cirugía abierta en un quirófano en condiciones normales de iluminación.

En la parte frontal dispone de tres salidas independientes que permiten encender hasta 3 unidades del dispositivo RUTILIGHT®/RUTISIDE® al mismo tiempo. Cada salida tiene un interruptor. Cuando se conecta una salida, se ilumina la luz verde del interruptor para visualizar fácilmente que el dispositivo RUTILIGHT®/RUTISIDE® está siendo alimentado. En caso contrario queda apagada.

Las salidas proporcionan una tensión continua de 6,2 V.

Las dimensiones de la fuente están pensadas para poder situarla fácilmente en cualquier lugar y tiene un sobrepeso, con una carcasa de acero inoxidable, y 4 pies de goma para garantizar una buena inmovilización.

La fuente de alimentación solo utiliza energía de RF para su función interna, por lo que las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. Además, la fuente de alimentación no emite calor durante su funcionamiento.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745 sobre los dispositivos de productos sanitarios.		Manténgase fuera de la luz del sol
	Consúltense las instrucciones de funcionamiento electrónicas.		Manténgase seco
SN	Nº de serie. Cada fuente lleva un número de serie (20XX-XXXX) cuyos 4 primeros dígitos corresponden al año de fabricación.		Limitación de temperaturas
	Equipo Clase II. Dispositivo eléctrico con doble aislamiento.		Límites de humedad
	Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2012/19/CE. El producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.		Límites de presión atmosférica
	Parte aplicable BF.	MD	Dispositivo médico
		REF	Número de artículo



Interruptor (3) Conectores del dispositivo Rutilight®/Rutiside® (3)



Conexión de entrada para conectar la fuente a la red eléctrica Interruptor general de la fuente

ESPECIFICACIONES

La fuente de alimentación se ha de conectar a la red de 100-240V, mediante un cable de red sin toma de tierra de 4m de longitud, que se tiene que enchufar al conector que está situado en la parte posterior junto al interruptor general.

En la parte frontal de la fuente están los 3 conectores que permiten utilizar hasta 3 unidades del dispositivo RUTILIGHT®/RUTISIDE® al mismo tiempo. Junto a cada conector se encuentra su interruptor de puesta en marcha.

PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE

Encender la fuente con el interruptor general situado en la parte de atrás.

Colocar el/los dispositivo/s RUTILIGHT®/RUTISIDE® en el instrumento quirúrgico.

Enchufar el/los dispositivo/s RUTILIGHT®/RUTISIDE® en los conectores frontales y cuando se quiera iluminación subir la palanca el interruptor correspondiente a la unidad que se quiera encender. La luz verde del interruptor utilizado se encenderá.

Cuando se quiera apagar, bajar la palanca del interruptor. La luz verde se apagará.

Se recomienda desconectar el interruptor posterior al finalizar el uso de los dispositivos RUTILIGHT®/RUTISIDE®.

Tensión de entrada	100-240 V (50/60 Hz)
Tensión de salida	6,2 V DC +/- 5%
Corriente de salida	190 mA +/- 10% cada salida
Dimensiones	44x200x200 mm
Peso	3 Kg
Accesorios	- Cable (CABLE RED SIN T/T EU IEC320 C7 H05VV) de 4 m - Dispositivo RUTILIGHT®/RUTISIDE® – Ref RL-01/RS-01 Otros cables de alimentación que puede proporcionar el fabricante: - Cable de alimentación de 3 m (CABLE RED SIN T/T USA. IEC320 C7 NEMA 1-15P) - Cable de alimentación de 3 m (CABLE RED SIN T/T AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cable de alimentación de 3 m (CABLE RED SIN T/T UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cable de alimentación de 1,8 m (CABLE RED SIN T/T JPN IEC320 C7 JIS 8303) - Otros que se requieran
Temperatura de funcionamiento de las partes aplicables	A la fuente de alimentación, se conectan los dispositivos RUTILIGHT®/RUTISIDE®. Los dispositivos RUTILIGHT®/RUTISIDE® se consideran como parte aplicable del conjunto. Sin embargo, no están destinados a estar en contacto con el paciente sino de manera accidental durante un tiempo mínimo cuando el cirujano opera. Dentro del quirófano, el ambiente de trabajo habitual es de 18 a 25°C. En este entorno, el dispositivo podría alcanzar una temperatura máxima de 41-48°C. El cabezal del dispositivo podría alcanzar los 56°C a la temperatura máxima de funcionamiento.

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA

El equipo se ha de desconectar antes de limpiar la carcasa.

Sólo se puede limpiar la parte exterior de la fuente (carcasa de acero inoxidable), mediante un paño suave humedecido con una solución de jabón neutro y agua o con un desinfectante (amonio cuaternario o desinfectante alcohólico, por ejemplo). Nunca aplicar el líquido directamente sobre la fuente.

Sin embargo, se deberán observar en todo caso las instrucciones del fabricante de los desinfectantes relativas a la compatibilidad de materiales, la dosificación y el tiempo de aplicación. Antes de volver a usar el equipo, tiene que estar completamente seco.

CAMBIO DE PIEZAS / REPARACIONES

Está prohibido cambiar cualquier pieza del equipo y sólo puede funcionar con el cable proporcionado y con un dispositivo RUTILIGHT®/RUTISIDE® (parte aplicable al paciente).

ADVERTENCIA: El uso de otro cable que no fuera el proporcionado podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. No está permitida ninguna reparación del equipo por parte del usuario. En caso de disfuncionamiento, contactar con el distribuidor del equipo. Únicamente el servicio de reparación tiene acceso al detalle de todas las piezas (listados de componentes, descripciones e instrucciones) para asegurar la correcta reparación de la unidad de alimentación.

CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	De - 10°C a 60°C con una humedad atmosférica de entre 20% y 90% (sin condensación)
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	De 10°C a 30°C con una humedad atmosférica de entre 30% y 80% (sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	Entre 620 hPa y 1060 hPa
MÁXIMA ALTURA DE FUNCIONAMIENTO	4000 m sobre el nivel del mar

La toma de alimentación eléctrica utilizada para la fuente de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario típico. Sin embargo, la fuente de alimentación es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La fuente de alimentación RUTILIGHT® fue desarrollada y testada en base a la norma EN 60601-1-2.

Este producto cumple con los valores límite establecidos en el marco de esta norma para la emisión y la resistencia a interferencias electromagnéticas. Por ello no son de esperar interferencias con otros equipos causados por la fuente de alimentación. No obstante, existe la posibilidad de que otros equipos y/o componentes accesorios que se encuentren en el entorno de servicio no cumplan estos valores límite, por lo que pueden generar interferencias en la fuente, pudiendo provocar un mal funcionamiento.

Por consiguiente, se deberá tener en cuenta:

- que todos los equipos y/o componentes accesorios que se encuentren en el entorno de servicio tengan una homologación de ingeniería médica;
- que los equipos estén identificados con el marcado CE y que presenten una declaración de conformidad vigente;
- que aquellos equipos y componentes accesorios que no cumplan los valores límite de emisiones electromagnéticas estén identificados a tal efecto.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 1
La fuente de alimentación está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo debería asegurarse que se use en dicho entorno			
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La fuente de alimentación usa energía RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flickers IEC 61000-3-3	Cumple		

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 2
La fuente de alimentación está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurarse que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV;± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV;± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red No aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% Ut (caída >95% en Ut) para 0,5 ciclos 0% Ut (caída 95% en Ut) para 1 ciclo 70% Ut (caída 30% en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (caída >95% en Ut) para 5s	<5% Ut (caída >95% en Ut) para 0,5 ciclos 0% Ut (caída 95% en Ut) para 1 ciclo 70% Ut (caída 30% en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (caída >95% en Ut) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la fuente de alimentación requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación se recomienda que se alimente a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Observación: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 4	
La fuente de alimentación está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos móviles y portátiles de comunicación RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la fuente de alimentación, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de protección recomendada: d = 1,17 √P 150 kHz a 80 MHz d = 1,17√P 80 MHz a 800 MHz d= 2,33√P 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético de lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio-teléfonos (celulares) y radios móviles terrestres, emisoras amateurs, emisiones de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad de campo en la localización en la que se usa la fuente de alimentación excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar del equipo V para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la fuente de alimentación RUTILIGHT®.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA				Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 9		
La fuente de alimentación está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que se use en dicho entorno.						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de pruebas de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulación de pulsos 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS460	FM ±5kHz de desviación 1kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800	GSM800/900; TETRA800;	Modulación de pulsos 18Hz	2	0.3	28
870	–	iDEN820, CDMA850;				
930	960	Banda LTE 5				
1720	1700	GSM1800; CDMA1900;	Modulación de pulsos 217Hz	2	0.3	28
1845	–	GSM1900; DECT;				
1970	1990	Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos 217Hz	0.2	0.3	9

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIÓN RF Y DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN RUTILIGHT®

Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 6

La fuente de alimentación está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas AF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y del equipo RUTILIGHT® según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia salida del equipo de comunicaciones.

Índice de salida de potencia máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 MHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 1 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIAS

Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría presentar un funcionamiento defectuoso. Si tal uso es necesario, este y cualquier otro equipo debe ser verificado para garantizar la seguridad operativa.

Se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) manteniendo una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas aproximadamente) de cualquier parte de la fuente de alimentación (FA-RL01), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

La fuente de alimentación se desconecta quitando el enchufe. Es aconsejable no colocar el enchufe de la fuente de alimentación de tal manera que sea difícil desconectarlo de la corriente eléctrica.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN EN RELACIÓN CON LA PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Embalaje

El embalaje se puede eliminar mediante los desechos domésticos o de papel.

Funcionamiento del equipo

Si se va a producir una pausa prolongada, es recomendable apagar el aparato, no sólo para garantizar la seguridad de funcionamiento, sino también para conseguir un mayor ahorro de energía y alargar su vida útil.

La fuente de alimentación y las unidades de los dispositivos RUTILIGHT®/RUTISIDE® son compatibles con el uso de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia.

Eliminación del aparato

	Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2012/19/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, RAEE). Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.
--	---

VALIDEZ

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

MARCA REGISTRADA

RUTILIGHT® y RUTISIDE® son marcas registradas de la Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270 3ª 2ª

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

