



- Procesos
- Contratos
- Proveedores
- Mis procesos
- Menú
- Ir a

Buscar...

Escritorio → Gestión de mensajes → Gestión de mensajes → **Detalles del mensaje**

[Volver](#)

[Contestar](#) [Contestar a todos](#) [Imprimir](#)

Detalles de mensaje

Referencia interna: CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 009 DE 2023
Descripción del proceso: DOTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA DE LA SEDE LIMONAR DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E DE IBAGU
De: TRAUMASUR
Usuario: luis fernando polania mejia
Fecha: 2 días de tiempo transcurrido (23/09/2023 9:42:27 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)
Referencia del mensaje: CO1.MSG.5330815
Tipo de mensaje: General
Asunto: RE: REQUERIMIENTO SUBSANACION

	Documento	Nombre del documento	
Anexos	Aclaracion requerimiento tecnico.pdf	Aclaracion requerimiento tecnico.pdf	Detalle
	Documentos tecnicos I.zip	Documentos tecnicos I.zip	Detalle
	Documentos tecnicos II.zip	Documentos tecnicos II.zip	Detalle
	Documentos tecnicos III.zip	Documentos tecnicos III.zip	Detalle
Agregar documento a la oferta Exportar todos			

Texto de mensaje

Reciban un cordial saludo

De acuerdo a requerimiento enviamos documentos adjuntos

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

DETALLE DEL DOCUMENTO

Identificación del documento

ID del documento EC7C953BD38A5A495678000A15EE394683D095CA951E2713E10DF1CF7DF3EA90

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción Documentos tecnicos II.zip
Nombre Documentos tecnicos II.zip
Tamaño 28867610
Estado No encriptado
Creado por luis fernando polania mejia
Fecha de creación 2 días de tiempo transcurrido (23/09/2023 9:37:49 AM(UTC-05:00)
Bogotá, Lima, Quito)

Documento usado en

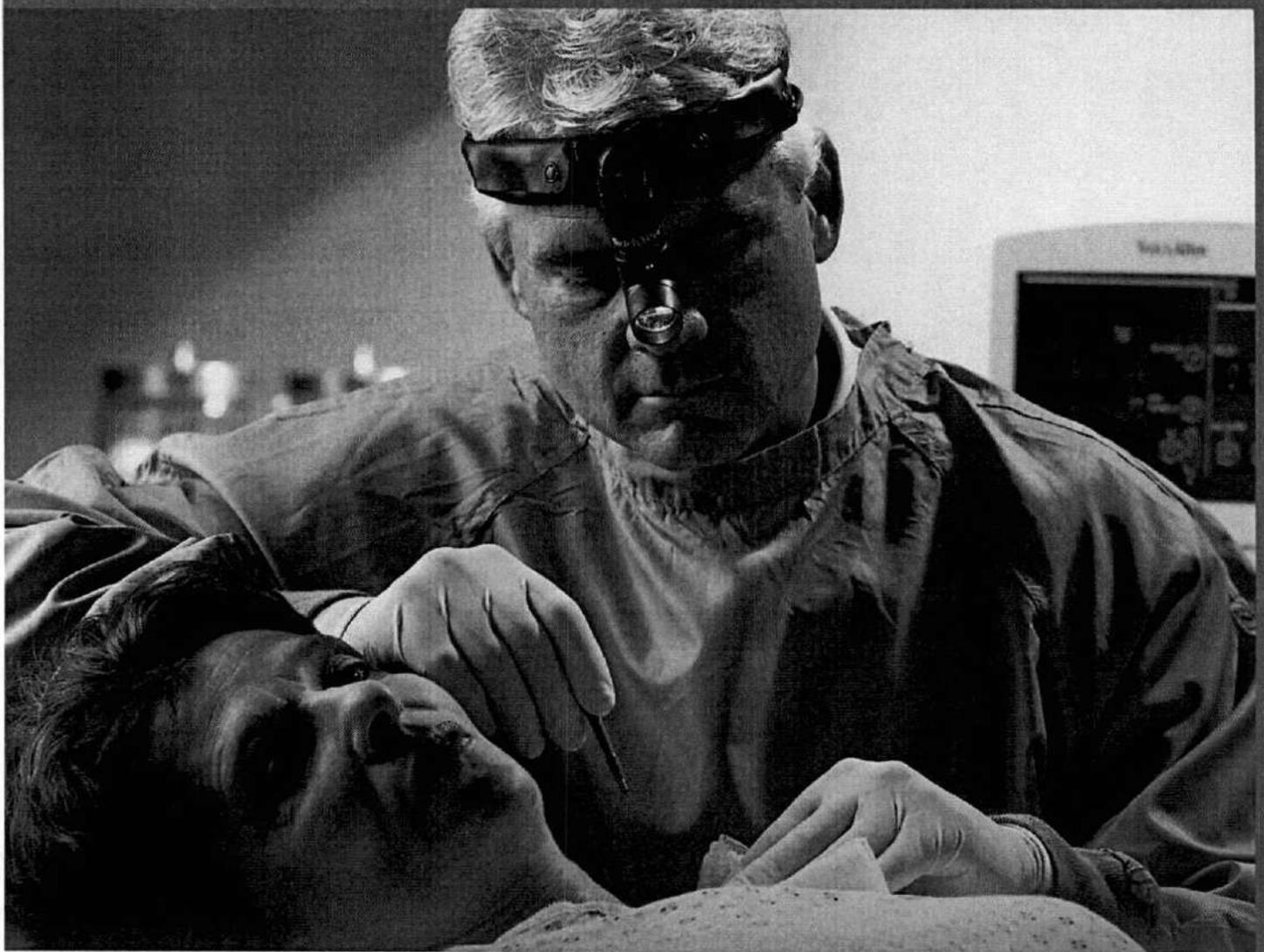
Tipo	Descripción
Mensaje	2229819a-e4ff-40f8-8008-9ac2c9dc9150

Configuración de acceso al documento

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)



Luz blanca de calidad justo donde la necesita

con la lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos de Welch Allyn

Welch Allyn le trae de nuevo lo más avanzado en tecnología de iluminación. Nuestra nueva lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos proporciona una luz blanca, fría y brillante para operaciones y reconocimientos. Si necesita una lámpara pequeña, que ilumine con gran definición y sin el calor de las lámparas halógenas tradicionales, nuestras nuevas lámparas de estado sólido para procedimientos quirúrgicos le ofrecen una gran calidad y fiabilidad.

Liviana

Su peso de sólo 170 g hace que sea una de las lámparas más ligeras y cómodas que existen.

Color auténtico de tejidos

Con una temperatura de color de 5.500 grados Kelvin, esta lámpara proporciona una luz brillante, blanca y sin sombras que permite al usuario final observar sin distorsiones las características de los tejidos.

Larga vida útil

La fuente de luz de estado sólido tiene una vida útil estimada de 10.000 horas.

Alimentación directa o portátil

Disfrute la flexibilidad de utilizar la lámpara con la fuente de alimentación directa o con la fuente de alimentación recargable y portátil con clip para el cinturón.

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos, pack de baterías recargables y bolsa de Welch Allyn®

Modelo nº 49099, 75201, 49020



Ventajas clínicas

- Larga vida útil
- Uso más eficaz de la energía que las lámparas incandescentes y halógenas
- Luminaria que se puede tocar sin temor a quemarse
- Se enciende al instante (en menos de 100 ns)
- Mantenimiento prácticamente innecesario
- Sin rayos UV

Posibles aplicaciones

La lámpara de estado sólido proporciona la iluminación ideal para operaciones menores, reconocimientos generales, extracción de cuerpos extraños, obstetricia y ginecología, reconocimientos dermatológicos o cualquier otra operación que requiera una luz pequeña, homogénea y bien definida.

Especificaciones

Fuente de luz: Lámpara de estado sólido de 5 vatios, temperatura de color de 5500 grados Kelvin, 50 lúmenes, vida útil estimada de 10.000 horas continuadas

Distancia de trabajo: 40 cm

Tamaño del punto luminoso: Regulable de 3,8 a 15,2 cm a la distancia de trabajo

Peso: 170 g

Funcionamiento continuado de las baterías: Una hora con una batería totalmente cargada

Vida útil de las baterías: Aproximadamente 2,5 años (dependiendo del uso)

Garantía: Garantía limitada de 1 año

Números de modelo

Modelo 49020 (nacional) - Lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos con fuente de alimentación directa

Modelo 49022 (europeo) - Lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos con fuente de alimentación directa

Modelo 49024 (Reino Unido) - Lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos con fuente de alimentación directa

Modelo 49026 (Australia) - Lámpara de estado sólido para procedimientos quirúrgicos con fuente de alimentación directa

Accesorios

Modelo 49099 Estuche

Modelo 75260 Pack de baterías con cargador (nacional)

Modelo 75262 Pack de baterías con cargador (europeo)

Modelo 75264 Pack de baterías con cargador (Reino Unido)

Modelo 75266 Pack de baterías con cargador (Australia)

Modelo 75201 Pack de baterías de repuesto

Piezas de repuesto

Modelo 49000 Lámpara de estado sólido (sin fuente de alimentación)

Modelo 72250 Pilas de repuesto para el pack de baterías

Modelo 74180 Cargador (nacional)

Modelo 74182 Cargador (europeo)

Modelo 74184 Cargador (Reino Unido)

Modelo 74186 Cargador (Australia)

Modelo 75270 Fuente de alimentación directa (nacional)

Modelo 75272 Fuente de alimentación directa (europeo)

Modelo 75274 Fuente de alimentación directa (Reino Unido)

Modelo 75276 Fuente de alimentación directa (Australia)

Welch Allyn Iberia,
General Varela 35,
planta 2a, oficina 10-11,
28020 Madrid Spain
tel +34 (0) 91 425 2491
fax +34 (0) 91 425 2679

© 2003 Welch Allyn, Inc. SM2541ES RevA

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20061076	Nombre producto	LAMPARAS DE EXAMINACIÓN Y PROCEDIMIENTOS MENORES WELCH ALLYN - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - LAMPARA PARA ILUMINACION EN DIAGNOSTICO Y PROPOSITOS GENERALES - WELCH ALLYN				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0009826-R1	Vencimiento	2033/03/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 48810 GS EXAM LIGHT IV WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GS IV CON MONTAJE EN MESA/PARED 44400 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON BASE MOVIL 44410 GS 300 GENERAL EXAM LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE EXAMEN GENERAL GS 300 CON MONTAJE EN MESA/PARED 44600 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON BASE MOVIL 44610 GS 600 MINOR PROCEDURE LIGHT WITH TABLE/WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTO MENOR GS 600 CON MONTAJE EN MESA/PARED 44900 GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH MOBILE STAND LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON BASE MOVIL 44900-C GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH CEILING MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN TECHO 44900-W GS 900 PROCEDURE LIGHT WITH WALL MOUNT LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS GS 900 CON MONTAJE EN PARED 46070 SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTO 46070R SOLID STATE PORTABLE HEADLIGHT WITH RIGID BAND/DIRECT POWER SOURCE/CHARGER LAMPARA (FRONTOLUZ) PORTATIL DE ESTADO SOLIDO CON BANDA RIGIDA Y FUENTE/CARGADOR DE ENERGIA DIRECTA 49020 SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT WITH DIRECT POWER SOURCE LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTOS DE ESTADO SOLIDO CON FUENTE DE ENERGIA DIRECTA 49000B SOLID STATE PROCEDURE HEADLIGHT ONLY LAMPARA (FRONTOLUZ) DE PROCEDIMIENTO DE ESTADO SOLIDO SOLA 47300 3.5V EPISCOPE EPISCOPIO 3.5V 47351 3.5V EPISCOPE SET SET EPISCOPIO 3.5V 47351-C 3.5V EPISCOPE SET WITH CONVERTIBLE HANDLE SET EPISCOPIO 3.5V CON MANGO CONVERTIBLE 47351-SM 3.5V EPISCOPE SET WITH SOFT CASE SET EPISCOPIO 3.5V CON ESTUCHE SUAVE 76600 HALOGEN PENLITE LINTERNA HALOGENA</p>						
Marcas	WELCH ALLYN, HILL ROM						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	<p>LAS LÁMPARAS DE EXAMINACIÓN WELCH ALLYN ESTAN DESTINADA PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y AYUDAR A MEJORAR LA VISUALIZACIÓN DURANTE EXÁMENES GENERALES, DIAGNÓSTICO, PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA MENOR, SUTURAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS MENORES. TIENEN UN PROYECTOR DE LUZ ARTICULADO EL CUAL PUEDE ESTAR EN MONTAJES DE PARED /ESCRITORIO, O SOBRE UNA BASE RODABLE. LAS LAMPARAS TIPO FRONTOLUZ PORTATILES SE PUEDEN FIJAR SOBRE UNA BANDA DE CABEZA O DIADEMA. POSEEN UN RANGO DE AJUSTE QUE SE ACOMODA A LAS NECESIDADES DE LA MAYORÍA DE LOS USUARIOS CON LUZ BLANCA Y BRILLANTE DE ALTA INTENSIDAD LED.</p>	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	VHF LTDA.	CARRERA 15 NO. 84-24 of 214	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA	KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BODEGAS 6, 7, 8, 9, 10 TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 80 KILOMETRO 1,1 ENTRADA PARQUE LA FLORIDA PARQUE INDUSTRIAL TERRA PUERTO BODEGA 16/17	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.	CL 47 5-26 PISO 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registrosinvima@tem.com.co
ACONDICIONADOR	ALLERS S.A.	Carrera 67 # 18-35	COLOMBIA	VALLE	CALI	allers@allers.com.co
ACONDICIONADOR	A.T. MEDICAS S.A.	CR 79 57-26	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
FABRICANTE	WELCH ALLYN DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V.	CALLE EMILIO FLORES	MEXICO			
FABRICANTE	WELCH ALLYN INC.	4341 STATE STREET	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			hernan.malagon@etb.net.co
IMPORTADOR	VHF LTDA.	CARRERA 15 NO. 84-24 of 214	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA	CR 16 No. 97 -46 P 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.	CL 47 5-26 PISO 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registrosinvima@tem.com.co
IMPORTADOR	IMCOLMEDICA S.A.	CALLE 36 No. 15 - 42	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diego.gutierrez@imcolmedica.com.co
IMPORTADOR	ALLERS S.A.	Carrera 67 # 18-35	COLOMBIA	VALLE	CALI	allers@allers.com.co
IMPORTADOR	A.T. MEDICAS S.A.	CR 79 57-26	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	WELCH ALLYN INC.	4341 STATE STREET	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			hernan.malagon@etb.net.co



Medtronic

Modelo 5392

MARCAPASOS EXTERNO TEMPORAL BICAMERAL



La nueva generación de marcapasos temporal

- Interfaz de usuario mejorada con mejor visibilidad y mayor respuesta
- Mayor vida útil de las pilas y alertas mejoradas
- Posibilidad de estimulación monocameral y bicameral

Especificaciones

Modos	DDD, DOO, DDI, AAI, AOO, VVI, VOO	
Frecuencias de estimulación básicas	30 - 200 lpm	
Frecuencia máxima	80 - 230 lpm	
Frecuencias de estimulación auricular rápida	80 - 800 lpm	
Amplitud de salida	Auricular: 0,1 - 20 mA	Ventricular: 0,1 - 25 mA
Duración del impulso	Auricular: 1,0 ms	Ventricular: 1,5 ms
Sensibilidad	Auricular: 0,4 - 10 mV	Ventricular: 0,8 - 20 mV
Intervalo AV	AV estimulado (PAV): 50 - 250 automático 200 - 300 manual	AV detectado (SAV): 50 - 250
Período refractario	Auricular: 150 - 500 ms (PVARP) El período refractario auricular después de un evento auricular es igual al intervalo AV.	Ventricular: N/A
Cegamiento ventricular	Estimulación: 200 ms	Detección 120 ms
Altura	20,3 cm	
Anchura	8,6 cm	
Profundidad	4,45 cm	
Peso	680 g	
Tipo de pila	Dos pilas alcalinas LR6 tipo IEC (AA) de 1,5 V (Duracell MN1500, Eveready E91 o equivalente)	
Vida útil de las pilas	Duración típica de 9 días; duración mínima de 7 días	

Aviso breve

Para obtener una lista de indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y posibles episodios adversos, consulte las Instrucciones de uso.

www.medtronic.eu

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Teléfono: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

España
Medtronic Ibérica S.A.
Calle María de Portugal nº.11
ES-28050 Madrid
www.medtronic.es
Teléfono: +34 91 625 04 00
Telefax: +34 91 650 74 10



RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20090030604 del 08 de Octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010000520 de 19 de Enero de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. BODEGA DE ALCOMEX quedando como unico importador MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2014005046 de fecha 26 de Febrero de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTES: OSYPKA MEDICAL GMBH, Albert Einstein Str 312489 Berlin Germany y OSCOR INC., 3816 De Soto Blvd, Palm Harbor, Fl 34683 USA ADICIÓN DE REFERENCIAS: Single Chamber External Pacemaker 5391y Electrodes and Extensions cables, 53912, 53912 A, 53912 D.

Que mediante Resolución No. 2014006985 de fecha 17 de Marzo de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD. Bayan Lepas, Free Industrial Zone, Fase II. Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11900 ADICIÓN DE REFERENCIA: EXTERNAL PULSE GENERATOR 5392.

Que mediante Radicado 2017125932 del 01/09/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicita la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto SINGLE CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNOS MONOCAMERALES Y BICAMERALES, a favor de MEDTRONIC INC, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante auto número 2018000476 del 19 de Enero de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"Verificada la información anexa a la solicitud, se evidencia que está solicitando renovación para un marcapaso externo monocameral y bicameral, los cuales tienen uso y aplicación diferente. Razón por la cual, a la fecha no es posible incluirlos dentro del mismo permiso de comercialización. En este sentido, teniendo en cuenta que inicialmente el Permiso de Comercialización fue concedido para un marcapaso externo bicameral deberá allegar la siguiente información:

1. *Allegar formulario de diligenciamiento corregido en el que se corrija: nombre y nombre genérico del producto, uso, partes, modelos y/o referencias, quedando dicha información únicamente para el marcapaso externo bicameral.*
2. *Allegar formulario corregido en el que se excluya "Diagnóstico" del ítem "Tipo de Equipo Biomédico". Lo anterior se solicita por cuanto, en el formulario se evidencia Diagnóstico y Tratamiento, y los marcapasos externos son para Tratamiento.*
3. *Teniendo en cuenta el nombre que se indique para el producto, allegar etiqueta del importador corregida en la que se indique correctamente el nombre del producto y se relacione "Permiso de Comercialización" y no Registro Sanitario como figura actualmente.*
4. *Allegar formulario corregido del que se excluyan de la razón social de cada uno de los fabricantes el país de origen (USA, MALASIA, ALEMANIA), quedando únicamente la razón social de cada uno de los fabricantes como se relacionan en los CVL allegados con sus respectivos domicilios. Lo anterior se solicita, por cuanto el fabricante debe quedar en el formulario tal y como se relaciona en el CVL y el país de origen*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

debe estar incluido dentro del domicilio (dirección) del mismo.

5. *Allegar formulario corregido en el que queden incluidos únicamente los fabricantes que fabrican las referencias y/o modelos del marcapasos externo bicameral.*

6. *Aportar los Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas del producto para el marcapasos externo bicameral modelo 5392 emitido por el fabricante, para lo cual puede allegar el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) ó El Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Tenga en cuenta que si la información se encuentra en un idioma diferente al castellano, deberá allegarlo en idioma original con su respectiva traducción. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada corresponde a la parte eléctrica del producto, adicionalmente se allega un certificado de análisis únicamente para el marcapasos externo 5391.*

7. *Acorde a lo establecido en el artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar traducción al castellano (resumen) del método de esterilización y los estudios de residuo post esterilización de óxido de etileno, correspondientes al marcapasos externo bicameral modelo 5392.*

8. *Allegar descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido y avalado por el Fabricante del producto. Lo anterior se solicita por cuanto el documento allegado no es emitido por el fabricante ya que es emitido por Medtronic Latin America INC Sucursal Colombia quien no es fabricante, adicionalmente el documento en mención, no describe el método de desecho o disposición que se debe aplicar al producto, tal y como es solicitado en el numeral 11 del formulario de diligenciamiento.*

9. *Para el marcapasos externo bicameral modelo 5392 allegar declaración de vida útil emitida y avalada por el fabricante del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto la declaración allegada es emitida por el importador Medtronic Latin America INC Sucursal Colombia y no por el fabricante. Adicionalmente, deberá allegar formulario corregido en el que se aclare dentro del ítem de observaciones del formulario que la vida útil de 5 años es para el equipo marcapasos externo bicameral modelo 5392.*

10. *Teniendo en cuenta el punto anterior del auto, si para los accesorios (cables y electrodos) del marcapasos externo se declara vida útil, deberá allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto emitidos por el fabricante, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil que el fabricante otorgue para los productos en mención, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. Adicionalmente, deberá allegar formulario corregido en el que se aclare dentro del ítem de observaciones del formulario la vida útil para los accesorios (cables y electrodos).*

11. *Aportar pruebas de evolución biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.*

12. *Allegar traducción al castellano conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 del Análisis de riesgos para el marcapasos externo bicameral modelo 5392 específicamente la tabla de evaluación y control del riesgo en donde se evidencian los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos.*

13. *Revisada la solicitud de registro sanitario, se evidencia que la dirección para el fabricante PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD diligenciada en el formato de solicitud de registro sanitario, no corresponde con la que se encuentra en el certificado de venta libre (BAYAN LEPAS FREE INDUSTRIAL ZONE PHASE II, 11900 BAYAN LEPAS, PENANG, MALASYA, por lo tanto si esta empresa es fabricante de MARCAPASOS BICAMERAL, deberá allegar formulario corregido indicando la dirección tal cual se encuentra en el CVL, si*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

no es fabricante de este producto tal como se solicitó en el requerimiento No.5 deberá excluirlo de la solicitud de registro sanitario

14. *Allegar legalización ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, para el certificado de venta libre de MALASYA teniendo en cuenta que no se encontró este documento en la documentación allegada, lo anterior de conformidad con el artículo 251 del Código General del Proceso y artículo 44 del Decreto 4725 de 2005".*

Que mediante escrito número 20181103764 de fecha 25 de Mayo de 2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2018000476 del 19 de Enero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento No. 2018000476 del 19 de Enero de 2018 siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado:

Para el numeral 1: Allega formulario de diligenciamiento corregido con el: nombre y nombre genérico del producto, uso, partes, modelos y/o referencias, para el marcapaso externo bicameral.

Para el numeral 2: Allega formulario corregido en el que se excluye "Diagnóstico" del ítem "Tipo de Equipo Biomédico".

Para el numeral 3: Allegar etiqueta del importador corregida en la que se indica correctamente el nombre del producto y se relaciona "Permiso de Comercialización"

Para el numeral 4: Allega formulario corregido en el que se excluye la razón social de los fabricantes el país de origen (USA, MALASIA, ALEMANIA)

Para el numeral 5: Allega formulario corregido en el que solo quedan incluidos los fabricantes que fabrican las referencias y/o modelos del marcapasos externo bicameral

Para el numeral 6: Allega los Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas del producto para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 emitido por el fabricante.

Para el numeral 7: Allegar traducción al castellano (resumen) del método de esterilización y los estudios de residuo post esterilización de óxido de etileno, correspondiente al marcapaso externo bicameral modelo 5392.

Para el numeral 8: Allega descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido y avalado por el Fabricante del producto.

Para el numeral 9: Allega declaración de vida útil para el equipo

Para el numeral 10: Allega declaración de vida útil para los accesorios y lo incluye en el formulario, aportando estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto emitidos por el fabricante.

Para el numeral 11: Allega pruebas de evolución biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea) de los accesorios que tienen contacto con el paciente.

Para el numeral 12: Allega traducción al castellano del Análisis de riesgos para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 específicamente la tabla de evaluación y control del riesgo.

Para el numeral 13: Allega formulario corregido con la dirección correcta del fabricante PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD, BAYAN LEPAS FREE INDUSTRIAL ZONE PHASE II, 11900 BAYAN LEPAS,

Página 3 de 5

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

PENANG, MALASIA.

Para el numeral 14: El interesado dio respuesta satisfactoria teniendo en cuenta que anexa certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado ante el ministerio de relaciones exteriores.

De conformidad con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de éste Permiso de Comercialización y en este sentido

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL

MARCA(S): MEDTRONIC

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2018EBC-0001163-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD con domicilio en MALASIA

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS

SUBSISTEMAS: MARCAPASOS BICAMERAL, CABLES, ELECTRODOS, CABLES DEL PACIENTE, CABLES DESECHABLES QUIRÚRGICOS

USOS: EL MARCAPASO TEMPORAL 5392 SE UTILIZA CON UN SISTEMA DE CABLES DE ESTIMULACIÓN CARDIACA PARA LA ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL O BICAMERAL TEMPORAL EN UN ENTORNO CLINICO POR PARTE DE PERSONAL CUALIFICADO. EL MARCAPASOS 5392 SE PUEDE UTILIZAR EN AQUELLOS CASOS EN QUE ESTÉ INDICADA LA ESTIMULACIÓN ADEMANDA (SINCRONA) O ASÍNCRONA A CORTO PLAZO CON FINES TERAPÉUTICOS, PROFILÁCTICOS O DE DIAGNÓSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN UNITARIA

VIDA UTIL: 5392 5 AÑOS
5433A N/A
5433V N/A
5832S N/A
5833 5 AÑOS
5833S 5 AÑOS
5833SL 5 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y/O REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS:
5392 DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER
5433A PATIENT CABLES
5433V PATIENT CABLES
5832S DISPOSABLE SURGICAL CABLE
5833 DISPOSABLE SURGICAL CABLE
5833S DISPOSABLE SURGICAL CABLE
5833SL DISPOSABLE SURGICAL CABLE

EXPEDIENTE No.: 19978485

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2017125932
FECHA: 01/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 2017125932.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA 2007EBC-0001163**, DE LOS MODELOS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

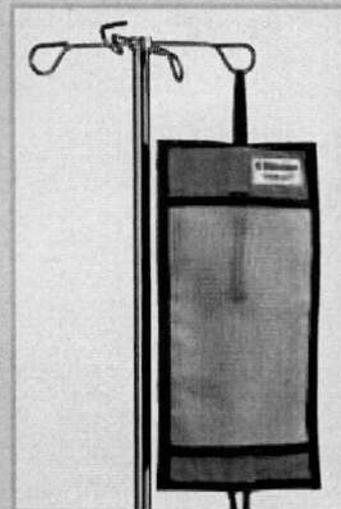
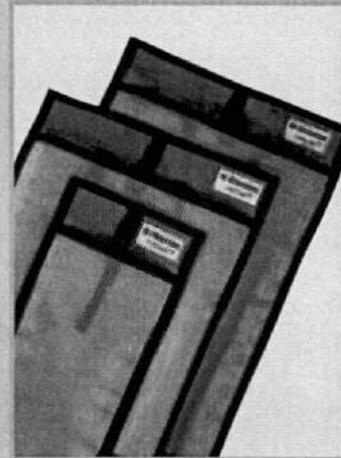


Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

metpak®

Riester
The familiar way



¡Los dispositivos de infusión a presión son un elemento esencial en cualquier hospital! Más aún cuando se trata de los productos de alta calidad de Riester, que destacan por su grado particularmente alto de **defiabilidad y durabilidad**. Los manguitos de presión en combinación con un manómetro para producir presión proporcionan **para infusiones a presión óptima**. Para soluciones o bolsas de sangre de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml o 5000 ml. También disponible como modelos sin látex (especifique "LF" para sin látex).

Brazalete de algodón resistente en azul, con lazo de suspensión para soportes de infusión, lavable hasta 60°C
Lectura precisa del nivel en la bolsa gracias a una red transparente en el puño

Manómetro cromado con escala de aluminio de fácil lectura de 49 mm de diámetro hasta 300 mm Hg

Membrana de cobre-berilio especialmente endurecida
No se requiere ajuste de punto cero

Almohadilla de látex resistente a la presión
Pera de inflado sin látex

metpak ♂, 500ml
metpak ♂, 1000ml
metpak ♂, 3000ml
metpak ♂, 5000ml

N° 5270
N° 5275
N° 5270-536
N° 5270-537

metpak®

Riester
The familiar way

Alemán: Druckinfusionsgeräte dürfen in keiner Klinik fehlen! Um so besser, wenn es hochwertige Riester-Qualitätsleistungen sind, die sich durch besondere **Zuverlässigkeit y Langlebigkeit** auszeichnen. Druckmanschetten in Kombination mit dem Manometer zur Druckerzeugung sorgen für **eine optime Druckinfusion**. Para Lösungen o Blutbeutel de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml o 5000 ml. Auch in latexfreier Ausführung erhältlich (Bitte „LF“ für latexfrei angeben).

Stabile Baumwollmanschette in Blau, mit Aufhängeschlaufe für Infusionsständer, waschbar bis 60°C

Präzises Ablesen der Beutel-Flüssigkeit durch transparentes Netz an der Manschette

Verchromter Manómetro mit gut ablesbarer

Ø 49 mm-Aluminiumskala bis 300 mm Hg

Speziell gehärtete Kupfer-Beryllium-Membrane

Keine Nullpunktfixierung

Drucksicheres Latexpolster

Pumpball sin látex

metpak®, 500 ml

metpack®, 1000 ml

metpack®, 3000 ml

metpack®, 5000ml

No. 5270

No. 5275

No. 5270-536

No. 5270-537

Francés: Les appareils de perfusion à pression ne doivent en aucun cas manquer dans une clinique, et c'est encore mieux si ce sont les appareils offrant une performance qualité Riester et se démarquant par une **fiabilité et une longévité** hors du commun. Combinées au manomètre de génération de pression, les manchettes de pression assurent une **perfusion optimale par pression**. Le dispositif est conçu pour les solutions ou les sachets de sang de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml o 5000 ml. Igual disponible en la versión sans latex (ver "SL" pour Sans Latex).

Manchette robuste en coton de couleur bleue, con boucle de suspension pour les portebouteilles de perfusion, lavable jusqu'à 60°C

Lecture précise de l'état du liquide contenu dans le sachet, grâce au filet transparent de la manchette

Manomètre chromé con graduación en aluminio y bien visible, de 49 mm de diamètre y allant jusqu'à 300 mm Hg

Avec membrana en cuivre-béryllium trempé selon

un procedimiento especial

Paso de remisión a cero

Látex Vessie resistente a la presión

Poire de gonflage sans latex

metpak®, 500ml

metpak®, 1000ml

metpak®, 3000ml

metpak®, 5000ml

Nº 5270

Nº 5275

Nº 5270-536

Nº 5270-537

Español: Los aparatos para infusión venosa a presión no deben faltar en ninguna clínica! Naturalmente, resulta ideal si se trata de productos Riester de alta calidad, caracterizados por una **gran confianza y duración**. Los brazaletes de presión en combinación con el manómetro para generación de presión permiten una **infusión a presión óptima**. Para soluciones o bolsas de sangre de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml o 5000 ml. Disponible también en versión sin látex (en ese caso debe indicarse la referencia "LF").

Brazaletes de algodón resistente de color azul, con lazo para colgar del soporte de infusión, lavable hasta 60°C

Lectura precisa del nivel de líquido en la bolsa gracias a la redcilla transparente del brazaletes

Manómetro cromado con escala de aluminio de 49 mm de Ø fácilmente legible, hasta 300 mm Hg

Membrana endurecida especial de cobre-berilio

Sin fijación del punto cero

Bolsa de latex resistente a la presión

Pera de bombeo sin latex

metpak®, 500 ml

metpack®, 1000 ml

metpack®, 3000 ml

metpack®, 5000ml

Nº 5270

Nº 5275

Nº 5270-536

Nº 5270-537

Italiano: Gli apparecchi per infusione a pressione non devono mancare in nessuna clinica! Tanto meglio se sono apparecchi di qualità Riester, che si contraddistinguono per una speciale **deklaración jurada y durevolezza**. Bracciali e manometro per la produzione di pressione provvedono ad un' **infusione di pressione ottimale**. Per soluzioni o sacche sangue da 500 ml, 1000 ml, 3000 ml o 5000 ml. Disponibile anche nella versione senza lattice (in este caso, si prega utilizzare "LF" nell'ordine).

Resistente bracciale in cotone blu, con anelli di sollevamento per supporto di infusione, lavabile fino a 60°C

Lettura precisa del liquido nella sacca mediante rete trasparente sul bracciale

Manometro cromato con scala en aluminio 49 mm Ø ben leggibile hasta 300 mm Hg

Membrana especial en rame-berillio temprato

Nessun fissaggio un cero

Imbottitura en celosía segura alla pressione

Celosía monopalla senza

metpak®, 500 ml

metpack®, 1000 ml

metpack®, 3000 ml

metpack®, 5000ml

Nº 5270

Nº 5275

Nº 5270-536

Nº 5270-537



La salud es de todos

MiSalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021049367 DE 4 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011038705 DE 10 DE OCTUBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0008031 PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTO DE FUSION A PRESION. MARCA METPAK ® A FAVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211221170 DE FECHA 20/10/2021, EL SEÑOR ARIBERT ACHILLES ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD RUDOLF RIESTER GMBH., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008031 PARA EL PRODUCTO PRESSURE INFUSION INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	PRESSURE INFUSION INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN,
MARCA(S):	METPAK ®, RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0008031-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; QUANTRONICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FUNDA DE BRAZALETE CON INSERTO DE REDECILLA	ALGODÓN, SBR, EPDM
LAZO POSTERIOR PARA COLGAR	ALGODÓN, SBR, EPDM
LAZO ANTERIOR PARA COLGAR	ALGODÓN, SBR, EPDM
MANÓMETRO	CUBIERTA CROMADA EN CUZN39PB3
VÁLVULA DE PURGA DE AIRE	CUERPO CROMADO EN CUZN39PB3



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021049367 DE 4 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PERA DE BOMBEO	PVC BLANDO

USOS: PARA LA INFUSIÓN POR PRESIÓN DE SOLUCIONES Y SANGRE EN BOLSAS DE PLÁSTICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5270	METPAK® 500
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5275	METPAK® 1000
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5270-536	METPAK® 3000
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5270-537	METPAK® 5000
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11241	MANOMETRO
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11242	PERA PARA BOMBEO
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11243	VALVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11239	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 500 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11240	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 1000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11239-536	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 3000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11239-537	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 5000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11235	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 500 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11236	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 1000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11235-536	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 3000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11235-537	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 5000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11237	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 500 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11238	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 1000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11237-536	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 3000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11237-537	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 5000 ML

EXPEDIENTE NO.: 20040091
RADICACIÓN: 20211221170
FECHA DE RADICACION: 20/10/2021



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021049367 DE 4 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008031.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIO,ELABORO:ELOPEZ

Validez

desconocida

Firma digitalizada por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/05
17:00:49:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Página 3 de 3

Atención

HEYER Medical Co., Ltd. (en adelante HEYER para abreviar) posee los derechos de autor de este manual de publicación no pública y se reserva el derecho de conservarlo como un documento de seguridad para este manual en la operación, mantenimiento y reparación de productos HEYER. Solo HEYER puede proporcionar a otros permiso para usar o copiar este documento.

Los materiales patentados protegidos por la ley de derechos de autor se incluyen en este manual. HEYER, sin la aprobación previa por escrito de los derechos de autor, no puede ser copiado, copiado o traducido a otros idiomas.

Todo en este manual se considera correcto, pero no puede reemplazar el ejercicio del juicio profesional. No somos responsables de ningún error impreso en este manual y/o de ningún daño causado por una instalación y operación incorrectas del equipo. La Compañía no otorga a ninguna otra parte los privilegios conferidos por la Ley de Patentes. La Compañía no es legalmente responsable del resultado de la violación de la ley de patentes o la violación de los derechos de terceros.

Antes de usar el producto HEYER, cada usuario debe leer este manual cuidadosamente. Este manual incluye los pasos a tener en cuenta que pueden dar lugar a operaciones anormales y riesgos que pueden ser perjudiciales para las personas y las máquinas. Este manual no será responsable de la seguridad, el mantenimiento y la falta de fiabilidad en caso de anomalías o riesgos para las personas y las máquinas que se evitarán con las operaciones de esta disposición.

Los contenidos de este manual están sujetos a cambios sin previo aviso.

Responsabilidad del fabricante:

HEYER es responsable de la seguridad, confiabilidad y funcionalidad del equipo siempre que:

- La instalación, el ajuste, la reparación y el mantenimiento deben ser realizados por individuos autorizados por HEYER;
- El equipo eléctrico y el entorno de trabajo necesarios deben cumplir con los estándares nacionales, los estándares profesionales y los requisitos enumerados en este manual;
- El dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de esta operación.

⚠ Nota: Este dispositivo no es para uso personal o familiar.

⚠ Nota: Para usar este equipo de manera segura y eficiente, debe mantenerse de acuerdo con la especificación HEYER, y HEYER no es responsable del daño causado por no seguir los procedimientos en este manual.

El método de calibración HEYER proporcionará información técnica y de servicio de acuerdo con los requisitos del cliente, y HEYER proporcionará orientación, según corresponda, para permitir a los clientes reparar el equipo con la ayuda de un técnico calificado, siempre que el cliente pueda hacerlo.

Garantía:

Tecnología y materiales de fabricación:

Dentro de un año a partir de la fecha de entrega inicial al cliente, los componentes y componentes del producto garantizan que no haya defectos en la tecnología y los materiales de fabricación, siempre que el equipo esté funcionando normalmente en condiciones normales de uso y mantenga el equipo regularmente de acuerdo con los requisitos de HEYER. Otras partes del período de garantía de tres meses. Los consumibles no incluyen la obligación de HEYER durante el período de garantía anterior solo para el equipo de reparación gratuito.

Exención de obligación:

- Las obligaciones de HEYER bajo las garantías anteriores no incluyen los costos de envío y otros costos;
- HEYER no es responsable de ningún daño o retraso directo o indirecto del producto, estos daños o retrasos son causados por: uso inadecuado; Realice cambios utilizando ensamblajes en configuraciones no aprobadas; Y mantenido por cualquier persona que no sea un representante designado de HEYER o HEYER;
- Esta garantía no se aplica a las siguientes situaciones:
 - Usos incorrectos
 - La máquina no se ha mantenido o dañado adecuadamente;
 - La etiqueta o etiqueta del número de serie original de Heyer se elimina o reemplaza.

Seguridad, confiabilidad y condiciones de operación:

HEYER no es responsable de la seguridad, confiabilidad y condiciones de operación de este producto en las siguientes situaciones:

- Los componentes se desmontan, modifican y reajustan.
- El producto no siguió estas instrucciones del manual del usuario para la operación correcta.
- La energía de CA utilizada o el entorno de operación/almacenamiento no cumple con los requisitos de este manual.

Regresa

Si el producto debe devolverse a Heyer, siga estos pasos:

- 1 para obtener el derecho de devolución (número de autorización de material de devolución)
 - Póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de HEYER para informarnos sobre el número de parte y el modelo del producto. Si no puede identificar el número de parte, no se permite la devolución. Obtenga el número RMA de HEYER y marque el exterior del paquete del producto con una declaración de número de producto, tipo de producto y motivo de devolución.
- 2 costos de envío
 - Los usuarios deben pagar por adelantado los costos de envío y seguro (incluidos los costos de aduana y otras máquinas que no sean de China continental) que envían el producto a HEYER para su reparación.

Nota:

- Cada producto HEYER tiene un número de serie, como OL96xx/xx, al que se debe hacer referencia en todas las comunicaciones.

Entre ellos:

OL96xx/xx = modelo de máquina

Xxxxxxx: número de dispositivo

- 1' Dos números "xx": los últimos dos dígitos del año
- 2' Dos números "xx" indican el mes de producción del producto
 - Z = 0, Y = 1, X = 2, W = 3, V = 4, U = 5, T = 6, S = 7, R = 8, K = 9.
- 3' Un conjunto de números "XXX" indica la cantidad de unidades enviadas ese mes.

Uso de la guía

Gracias por elegir este producto HEYER.

Para usar este producto de manera correcta y efectiva, lea las instrucciones cuidadosamente y completamente antes de usar este producto por primera vez.

Al usar este producto, siga la información provista en estas instrucciones de operación sobre la base de una comprensión completa de la información en este manual.

Este producto es solo para el propósito previsto descrito en esta descripción de operación.

Solo los profesionales del servicio especialmente capacitados tienen derecho a mantener y verificar la función de este producto.

Si tiene alguna pregunta sobre la aplicación de este producto, comuníquese con HEYER para obtener orientación. HEYER hará todo lo posible para proporcionar a los usuarios una ayuda efectiva. .

Las especificaciones de este producto están sujetas a cambios sin previo aviso.

Fabricante:	HEYER Medical Co., Ltd.
Dirección registrada:	Ciudad de Langfang, provincia de Hebei, China Sanhe 065201 Yanjiao Development Zone Yingbin Road West Chaobai Street No. 10 B Bloque 2 planta
La dirección de Ubicación de fabricación:	Ciudad de Langfang, provincia de Hebei, China Sanhe 065201 Yanjiao Development Zone Yingbin Road West Chaobai Street No. 10 B Bloque 2 planta
El nombre Servicio posventa:	HEYER Medical Co., Ltd.
La dirección Servicio posventa:	Ciudad de Langfang, provincia de Hebei, China Sanhe 065201 Yanjiao Development Zone Yingbin Road West Chaobai Street No. 10 B Bloque 2 planta
Código postal:	100070
Teléfono:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-63718989
Línea directa:	+86 800-810-8333
Sitio web:	Http://www.aeonmed.com
Representante europeo:	Shanghai International Holdings Limited (Europa)
Dirección:	Eiffestrasse 80,20537 Hamburgo, Alemania

Contenido

1	Prólogo	1
1.1	Serie OL96 juego de lámpara de cirugía LED sin sombra Raiders	1
1.1.1	Uso previsto	2
1.1.2	Contraindicaciones	2
1.2	Estas instrucciones de operación y símbolos en el dispositivo	2
2	Serie OL96 de arquitectura de lámpara quirúrgica LED sin sombra	1
2.1	Arquitectura del sistema	1
2.2	Diagrama de arquitectura del sistema	1
3	Introducción a la lámpara quirúrgica LED sin sombra	1
3.1	Sistema giratorio	1
3.1.1	Gire las partes del sistema	1
3.1.2	Descripción de la pieza	1
3.2	Brazo de primavera	1
3.3	Conjunto de lámpara	1
3.3.1	Cabeza de la lámpara	1
3.3.2	Pantalla táctil	1
3.3.3	Control de compensación de sombras	6
3.3.4	Control de temperatura de color	6
3.3.5	Cámara HD (opcional)	6
3.3.6	Manija estéril fija de la cámara	6
3.3.7	Mango de desinfección	6
4	Guía de instalación y ajuste	1
4.1	Guía de instalación	1
4.1.1	Requisitos básicos	1
4.1.2	Instalación de placa fija	2
4.1.3	Instalación del brazo giratorio	2
4.1.4	Instalación del brazo de resorte	3
4.1.5	Instalación de portalámparas	3
4.1.6	Instale la carcasa	4
4.2	Guía de ajuste	5
4.2.1	Conéctese a la red/fuente de alimentación de CA	6
4.2.2	Ajuste de amortiguación del brazo giratorio	6
5	Orientación operativa	1
5.1	Posicionamiento de lámpara quirúrgica LED sin sombra	1
5.2	Operación de la lámpara	1
5.2.1	Ajuste de posición de la lámpara	1
5.2.2	Interruptor y ajuste de iluminación	1
6	Seguridad	0
7	Mantenimiento y solución de problemas	1

7.1	Mantenimiento y cuidado	1
7.2	Política de reparación	1
7.3	Programa de mantenimiento y cronograma	错误! 未定义书签。
7.3.1	Mantenimiento del usuario	2
7.3.2	Ciclo de mantenimiento	2
7.4	Reemplazar fusible	2
7.5	Mantenimiento durante la aplicación y el transporte	4
7.6	Desinfección y limpieza	4
7.7	Solución de problemas	5
8	Especificaciones y principio de funcionamiento	1
8.1	Especificaciones	1
8.1.1	Serie OL96 LED sin especificaciones de la lámpara quirúrgica	1
8.1.2	Requisitos ambientales	1
8.1.3	Serie OL96 LED sin condiciones técnicas de la lámpara quirúrgica	1
8.1.4	Condiciones técnicas de la cámara OL9600	3
8.1.5	Condiciones técnicas del monitor de video OL9600	4
8.1.6	Serie OL96 LED sin sombra lista de embalaje de la lámpara quirúrgica	4
8.2	Teoría del trabajo	5
8.2.1	Diagrama de bloques de función de lámpara quirúrgica sin sombra LED de la serie OL96 ...	5
8.2.2	Principio de diseño de la lámpara quirúrgica LED sin sombra	5
8.2.3	Características técnicas de la lámpara quirúrgica LED sin sombra	6
9	Compatibilidad electromagnética	1

1 Prólogo

1.1 Serie OL96 juego de lámpara de cirugía LED sin sombra Raiders

La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 es una lámpara quirúrgica sin techo, adecuada para la iluminación quirúrgica de hospitales y centros quirúrgicos. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 está diseñada para limitar la sombra que puede aparecer durante la cirugía. . . El producto consta de tres partes: subsistema giratorio; El subsistema de equilibrio y el subsistema de portalámparas serie OL96 LED sin lámpara quirúrgica tiene cinco partes giratorias, a saber: alrededor del brazo giratorio de rotación del portalámparas; El brazo de resorte gira alrededor del brazo giratorio; El codo de equilibrio gira alrededor del brazo de resorte; Codo ligero alrededor de la rotación del codo de equilibrio; Además de la lámpara girando alrededor del codo de la lámpara.

Lámparas quirúrgicas LED sin sombra de la serie OL96 un total de 18 modelos: OL9680/80, OL9680, OL9680/80M, OL9680M, OL9680/80L, OL9680L. El siguiente contenido para la lámpara de cirugía LED OL9680/80 sin sombra es un modelo típico.

Nota: En este manual, la serie OL96 de luces quirúrgicas LED sin sombras también se puede llamar luz quirúrgica o lámpara quirúrgica. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 es una pequeña lámpara quirúrgica. A los fines de este manual, estas referencias se consideran sinónimos.

⚠ Advertencia: La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 no es adecuada para el entorno de resonancia magnética (MRI).

⚠ Advertencia: Los usuarios de la serie OL96 deben ser profesionales médicos y deben estar capacitados.

⚠ Advertencia: La interferencia electromagnética o la radiación de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y monitores de desfibriladores cardíacos cercanos o de escritorio pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Para obtener más detalles sobre los tipos de emisiones y las sensibilidades del equipo, consulte la Sección 9.

⚠ ADVERTENCIA: La serie OL96 no es adecuada para áreas en riesgo de explosión. No opere el compresor en presencia de anestésicos inflamables. De lo contrario, puede causar daños o daños al equipo.

⚠ Advertencia: Para evitar el peligro de una descarga eléctrica, el dispositivo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra protegida.

⚠ ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante para equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y monitores de desfibrilador cardíaco.

1.1.1 Uso previsto

La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 proporciona una iluminación efectiva para una variedad de cirugías llevadas a cabo por el hospital.

1.1.2 Contraindicaciones

Este producto no tiene contraindicaciones conocidas.

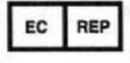
1.2 Estas instrucciones de operación y símbolos en el dispositivo

  Las advertencias y advertencias indican los peligros que pueden ocurrir en violación de las disposiciones de este manual. Consulte regularmente y siga de cerca estas instrucciones de operación. .

 Advertencia: indica un peligro potencial para el operador o paciente.

 Advertencia: indica que el dispositivo puede dañarse.

. Además de las ilustraciones, se pueden usar otros símbolos, pero no todos los símbolos deben aparecer en el dispositivo y en el manual. Estos símbolos incluyen:.

	Corriente alterna		Fecha de producción
	Tierra de protección		Dirección de fabricación
	Advertencias y precauciones, consulte el manual del dispositivo		Número de serie
	Advertencias y precauciones, consulte el Manual del dispositivo y el estándar IEC60601-1		Señal CE
	Representante europeo Mark		Prevenir salpicaduras de agua
	Arriba: indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.		Productos frágiles: el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manejarse con cuidado.
	Manténgase alejado de la lluvia: los envases de transporte deben mantenerse alejados de la		No rollo: el paquete de transporte no se puede enrollar.
	Límites de apilamiento por cantidad: la cantidad máxima de paquetes que se pueden apilar entre sí, donde "2" es la cantidad limitada		Límites de temperatura: un límite de temperatura que indica que el paquete de transporte debe

			almacenarse y procesarse.
	Mantente alejado del sol: los paquetes de transporte no deben estar expuestos al sol.		Procesamiento de fuentes radiactivas: el contenido del paquete puede deteriorarse o ser completamente inutilizable debido a la penetración de la radiación.
	Límites de humedad: límites de humedad que indican que el paquete de transporte debe almacenarse y procesarse.		Límites de presión atmosférica: representa el límite de presión atmosférica para el almacenamiento y manejo de paquetes de transporte.

2 Serie OL96 de arquitectura de lámpara quirúrgica LED sin sombra

2.1 Arquitectura del sistema

Serie OL96 de lámpara de cirugía LED sin sombra por el portalámparas, brazo giratorio, brazo de resorte, lámpara y sistema de cámara (opcional).

2.2 Diagrama de arquitectura del sistema

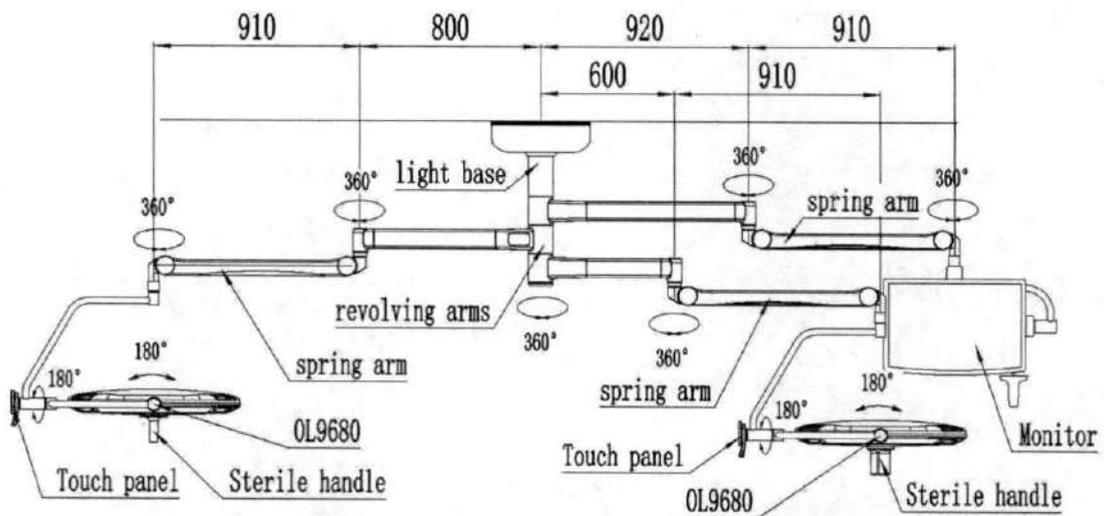


Figura 2-1 Serie OL96 arquitectura de sistema de lámpara de cirugía LED sin sombra

3 Introducción a la lámpara quirúrgica LED sin sombra

3.1 Sistema giratorio

3.1.1 partes del sistema giratorio

El sistema de rotación de la lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 consta de portalámparas y componentes del brazo giratorio (consulte la Figura 2-1).

3.1.2 Descripción de la pie

La función del portalámparas LED sin lámpara quirúrgica es: incluir una fuente de alimentación; Conéctese con componentes eléctricos tales como fusibles y columnas de conexión de alambre; Instale y asegure el conjunto de la lámpara al techo.

El conjunto de brazo giratorio de la lámpara quirúrgica LED sin sombra está conectado tanto con el portalámparas como con el conjunto de brazo de resorte. El brazo giratorio es liviano y flexible, fácil de articular y facilita el ajuste y la expansión del área de trabajo.

3.2 Brazo de resorte

El brazo de resorte se usa para equilibrar y estabilizar la lámpara y mantener la lámpara en cualquier posición deseada. Al mover el brazo de resorte, el usuario puede expandir el área de trabajo de la lámpara en una dirección vertical u horizontal.

3.3 Conjunto de lámpara

3.3.1 Cabeza de la lámpara

La lámpara proporciona iluminación para la cirugía, y el usuario puede ajustar la iluminación a través del panel de control montado en la lámpara. El mango de desinfección en la lámpara proporciona a la interfaz de usuario un área estéril al mover la lámpara.

3.3.2 Pantalla táctil

Pantalla táctil, pantalla TFT de 4.3 pulgadas (resolución: 480 * 272), de modo que el rendimiento general de la serie OL96 LED sin sombra de la lámpara quirúrgica para lograr una mejora de salto. El uso de bus de 8 bits de alta velocidad conectado con el microcontrolador, que admite 256 tipos de colores, con bajo consumo de energía, luz de diseño, amplio rango de temperatura, brillo se puede ajustar libremente, etc.

La interfaz que utiliza el bus en paralelo, se puede conectar a la placa de circuito de control en el bus de un solo chip; En modo comando, solo requiere 2 líneas de señal de dirección. Como se muestra en la Figura 3-1.

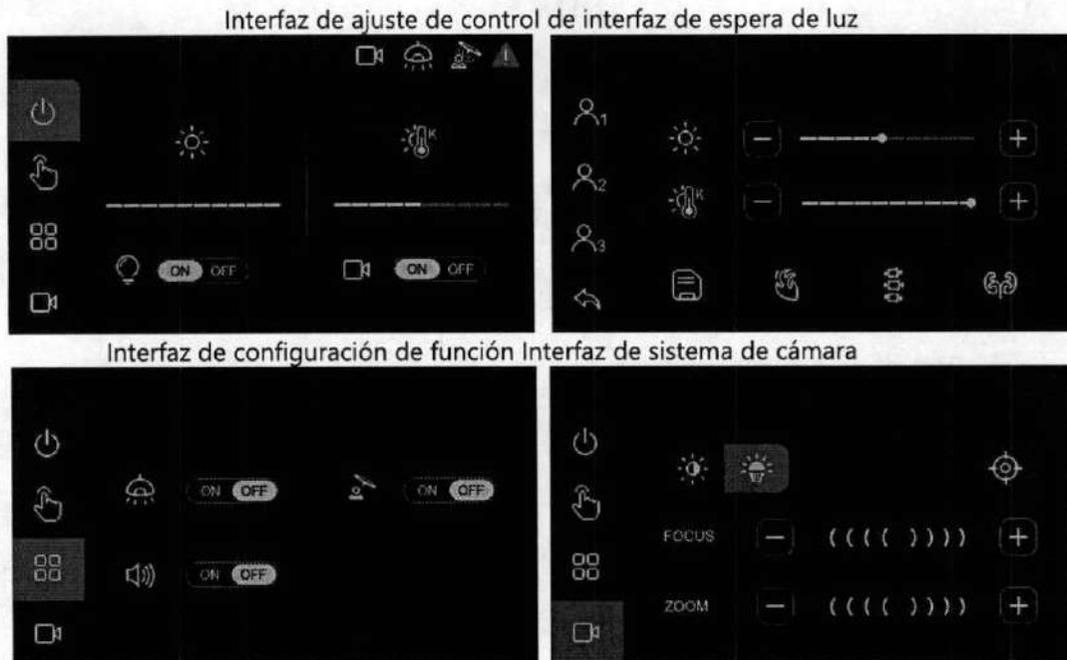


Figura 3-1 Panel de control

Descripción de la interfaz

	<p>Interfaz de espera de luz</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "interfaz de espera de la luz". El interruptor de la bombilla y el interruptor de la cámara se pueden controlar. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la "interfaz de espera de la luz".</p>
	<p>Interfaz de ajuste de control</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "interfaz de ajuste de manipulación". Puede ajustar el brillo de la lámpara (iluminación) y la temperatura del color. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la "interfaz de ajuste de manipulación".</p>
	<p>Interfaz de configuración de funciones</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "Interfaz de configuración de funciones". Las funciones "luz de fondo", "compensación de sombreado" y "zumbido de botón" se pueden activar y desactivar. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la Interfaz de configuración de funciones.</p>

	<p>Interfaz del sistema de cámara</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "interfaz del sistema de la cámara". Puede controlar el "modo de luz natural", " modo de luz sin sombras", "enfoque de una tecla", " función de zoom manual", "función de zoom de imagen" para abrir y cerrar. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la "interfaz del sistema de la cámara".</p>
---	---------------------------------------	--

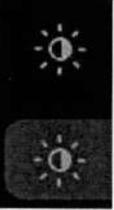
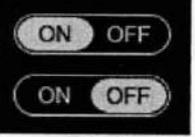
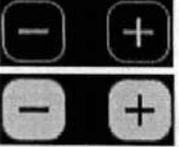
Indica la descripción del botón

	<p>Indicación de visualización de brillo</p>	<p>La "pantalla de brillo" en la "interfaz de espera de la lámpara" muestra la posición de brillo actual; Controle el brillo de la lámpara sin sombra mediante el botón de ajuste para controlar la lámpara de "Indicación de visualización de brillo" en la interfaz de ajuste de control.</p>
	<p>Indicación de visualización de temperatura de color</p>	<p>La indicación de visualización de la temperatura del color en la interfaz de espera de la cabeza muestra la posición actual de la temperatura del color; La pantalla de temperatura de color en la interfaz de ajuste de operación indica que la luz controla el brillo de la lámpara sin sombra quirúrgica a través del botón de ajuste.</p>
	<p>Indicador de interruptor de luz</p>	<p>Cuando el indicador está en la opción "abierto", la luz de sombra quirúrgica se enciende y puede ingresar a la " interfaz de ajuste de práctica"; Cuando la luz está en la opción "Apagado", significa que la lámpara sin sombras no está encendida y no puede ingresar a la" interfaz de ajuste de la operación".</p>
	<p>Instrucciones de función de la cámara</p>	<p>Cuando la luz está en la opción "encendida", indica que la función de la cámara está encendida y puede ingresar a la" interfaz del sistema de la cámara"; Cuando la luz está en la opción "Apagado", indica que la función de la cámara está apagada y no puede ingresar a la" interfaz del sistema de la cámara".</p>
	<p>Indicación de luz de fondo</p>	<p>Cuando la luz está en la opción "encendida", indica que la luz de fondo de la sombra de la cirugía está encendida; Cuando la luz está en la opción "Apagado", la luz de fondo de la sombra quirúrgica no está encendida.</p>
	<p>Indicación de función de compensación de</p>	<p>Cuando la luz está en la opción "encendida", indica que la lámpara sin sombra quirúrgica enciende la función de compensación de la luz;</p>

	luz y oscuridad	Cuando la luz está en la opción "Apagado", indica que la lámpara de sombra quirúrgica apaga la función de compensación de sombras.
	Instrucciones de función del zumbador del botón	Cuando la luz está en la opción "Apertura", la luz de sombra quirúrgica se enciende mediante la función de zumbador del botón; Cuando la luz está en la opción "Apagado", indica la función de pitido del botón de apagado de la lámpara de sombra quirúrgica.
	Indicación de función de enfoque	Controle las luces de "función de enfoque" con el "botón de ajuste" para controlar el brillo de la luz sin sombra quirúrgica.
	Indicación de función de zoom	Controle las luces de "función de atenuación" con el "botón de ajuste" para controlar el brillo de la lámpara sin sombra quirúrgica.
	Instrucciones de visualización de engranajes	La Instrucción de visualización de engranaje en la Instrucción de visualización de brillo indica la posición de ajuste de brillo de la lámpara de sombra quirúrgica (un total de 10 pasos). Las Instrucciones de visualización del engranaje en las Instrucciones de visualización de la temperatura del color indican la posición de ajuste de la temperatura del color de la lámpara de sombra quirúrgica (un total de 11 pasos).
	Ajustar las instrucciones	Las "Instrucciones de ajuste" en las "Instrucciones de función de enfoque" indican la dirección del ajuste de enfoque de la lámpara sin sombra quirúrgica. Las "Instrucciones de ajuste" en las "Instrucciones de función variable" indican la dirección del ajuste del zoom de la lámpara sin sombra quirúrgica.
	Indicador de alarma	Cuando la luz de alarma está siempre encendida, indica que hay varios grupos de bombillas dañadas y deben reemplazarse inmediatamente. De lo contrario, la iluminación quirúrgica se verá afectada y la bombilla restante se dañará por completo debido a la corriente excesiva.

Descripción del botón de función

	Botón de modo definido por el usuario	Presione este botón, el dispositivo llama a los parámetros almacenados en modo personalizado, el color del icono del grupo de usuarios se vuelve más claro. Este estado durará hasta que haga clic en el icono del grupo de usuarios nuevamente o el dispositivo se apague.
---	---------------------------------------	---

	<p>Botón de modo corazón</p>	<p>Presione este botón y el dispositivo llamará a los parámetros almacenados en el modo corazón</p>
	<p>Botón de modo espinal</p>	<p>Presione este botón y el dispositivo llamará a los parámetros almacenados en el modo espinal</p>
	<p>Botones de riñón</p>	<p>Presione este botón, el dispositivo llamará a los parámetros almacenados en modo riñón</p>
	<p>Botón Atrás</p>	<p>Presione este botón, la interfaz vuelve a la interfaz de espera</p>
	<p>Guarde el botón</p>	<p>Presione este botón para guardar los parámetros actuales del dispositivo, incluida la configuración de la luz de fondo, la compensación de sombreado y otros valores predeterminados de encendido. En el almacenamiento, la pantalla táctil tiene un mensaje de sonido continuo. Después de guardar, salte a la página de espera.</p>
	<p>Botón de modo de luz natural</p>	<p>Presione este botón para mostrar el modo resaltado (gris claro), que indica que en el modo de luz natural; Cuando se muestra como oscuro (azul oscuro), significa salir del modo de luz natural.</p>
	<p>Sin botón de modo de sin sombra</p>	<p>Presione este botón, cuando se muestre como resaltado (gris claro), lo que indica que no hay modo de sombra; Cuando se muestra como oscuro (azul oscuro), significa salir del modo sin sombra.</p>
	<p>Un botón de modo de one-push</p>	<p>Cuando se presiona este botón, aparece como resaltado (gris claro), lo que significa realizar una función de modo de empuje.</p>
	<p>Botón de cambio de función</p>	<p>La función abre y cierra la tecla de selección.</p>
	<p>Botón de ajuste</p>	<p>Presione estos dos botones para ajustar la iluminación, la temperatura del color, la función de enfoque, el tamaño de la función de zoom.</p>

3.3.3 Control de compensación de sombras

En la lámpara, hay una serie OL96 de control de compensación de sombreado de lámpara de cirugía LED sin sombra. Seis sensores infrarrojos en la lámpara detectan si algunas áreas están ocluidas; La fuente de luz de otras regiones se verá reforzada para mantener su brillo original. En el estado de arranque, el control de compensación de sombras está desactivado y debe activarse en la interfaz de configuración de funciones, como se muestra en la Figura 3-1.

3.3.4 Control de temperatura de color

Serie OL96 LED sin función de temperatura de color de la lámpara quirúrgica en la parte del portalámparas. La temperatura del color se divide en 11 archivos de bajo a alto. La función ajusta la temperatura del color en la interfaz de configuración del modo, como se muestra en la Figura 3-1.

3.3.5 Cámara HD (opcional)

Las luces de la sala de operaciones se pueden configurar para su uso con cámaras de video y monitores de video como ayudas visuales en cirugía. Las cámaras y monitores se utilizan para capturar y visualizar información de imágenes de video recopilada del área del campo de operación de interés.

Dependiendo del modelo de cámara instalado, la señal de salida de video será una señal de video HD. Los monitores compatibles se usan con la cámara para mostrar las imágenes capturadas.

3.3.6 Manija estéril fija de la cámara

La cámara en la lámpara está especialmente instalada para sostener el mango estéril.

⚠ Advertencia: Asegúrese de que la manija esté firmemente bloqueada después de cada conexión para evitar la posibilidad de que la manija caiga durante la cirugía y cause lesiones al paciente.

3.3.7 Mango de desinfección

El mango de desinfección de la lámpara quirúrgica sin sombra LED se puede quitar de la lámpara para guiar el movimiento de la lámpara, después del uso se puede quitar de la manija de la lámpara para la desinfección y/o la esterilización.

⚠ Advertencia: Asegúrese de que la manija esté firmemente bloqueada después de cada conexión para evitar la posibilidad de que la manija caiga durante la cirugía y cause lesiones al paciente.

4 Guía de instalación y ajuste

4.1 Guía de instalación

⚠ Advertencia: Este producto se clasifica como equipo de instalación permanente.. Este producto debe ser entrenado y autorizado por el personal de HEYER para instalar, las instrucciones de instalación completas, consulte el manual de servicio del producto.

⚠ Advertencia: . . . Este producto es una instalación permanente de equipos. Los dos interruptores de CA bipolares deben instalarse en la pared y el interruptor instalado debe cumplir con los requisitos del estándar IEC 61059-1, que especifica el espacio eléctrico permitido y la distancia de fluencia. El interruptor debe instalarse vertical u horizontalmente y marcarse adecuadamente en o al lado del interruptor, como "0"/"1" o "on"/"OFF".

4.1.1 Requisitos básicos

- De acuerdo con las características institucionales de la sala de operaciones, el uso puede ser infraestructura
- La base debe ser capaz de soportar 500 kg, el factor de seguridad del soporte del sistema de suspensión no es inferior a 8.
- Cuando la altura de la sala de operaciones es superior a 300 cm, se debe instalar una barra de alta regulación de la lámpara. El factor de seguridad del soporte del sistema de suspensión de la barra de alta regulación de la lámpara no es inferior a 8, para evitar que la lámpara se sacuda.

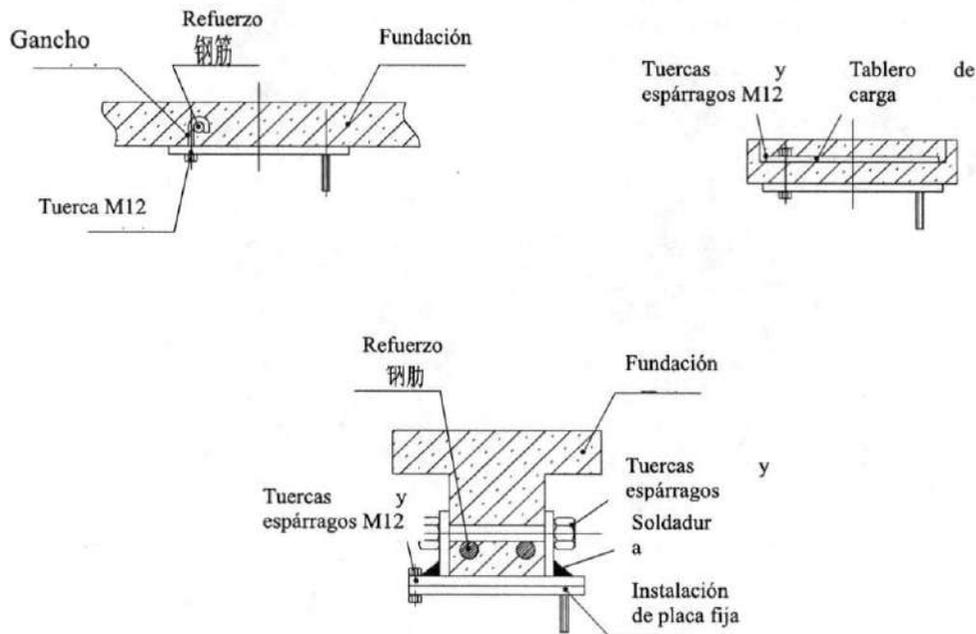


Figura 4.1 OL96 serie LED sin sombra de la instalación básica de la lámpara quirúrgica

4.1.2 Instalación de placa fija

- La placa de montaje asignada HEYER primero debe instalarse firmemente. (Figura 4-2)
- La placa de montaje está fija en el portalámparas con 12 tuercas M12. La verticalidad del eje base con el plano horizontal garantiza que la luz sin sombras funcione bien y aprieta doce tuercas M12.

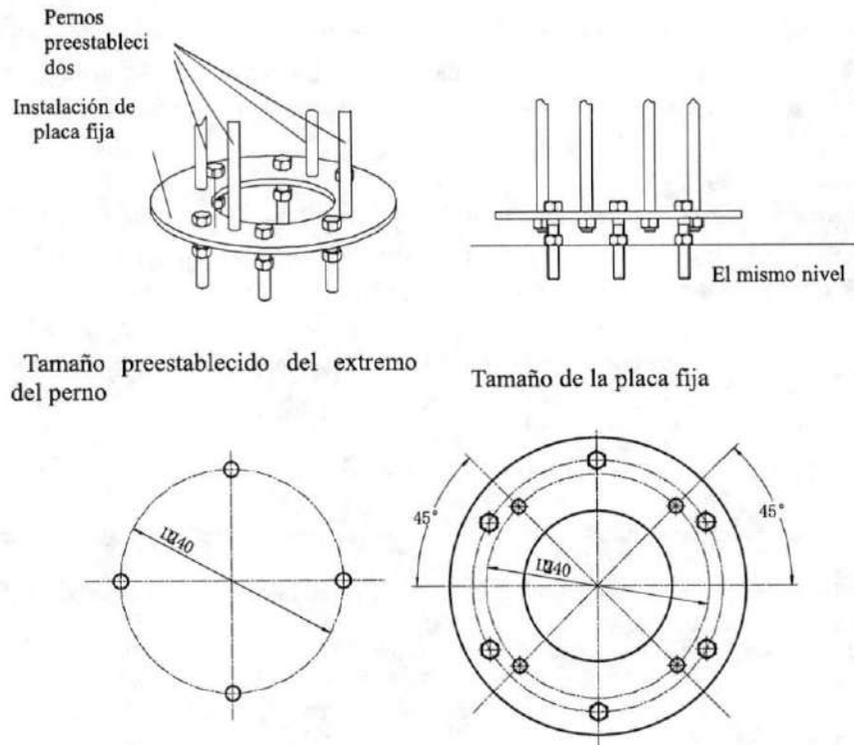


Figura 4-2 Serie OL96 Diagrama de instalación de la placa de fijación de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

4.1.3 Instalación del brazo giratorio

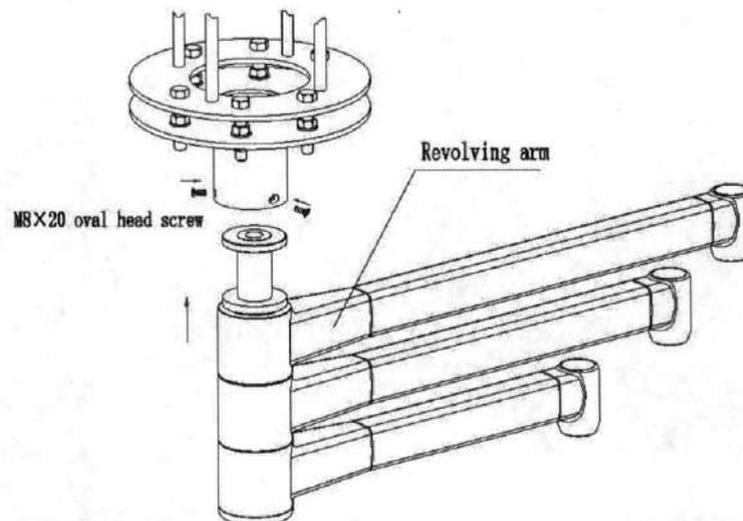


Figura 4-3 Serie OL96 Diagrama de instalación del brazo de la lámpara de cirugía LED sin sombra

- Apriete el husillo del brazo giratorio y el conector del portalámparas, luego extienda el husillo al portalámparas y apriete 6 tornillos M8 × 20.

⚠ Nota: La instalación debe prestar atención a la consistencia del color del cable del conector.

4.1.4 Instalación del brazo de resorte

- Retire la tapa de fijación eléctrica con la junta giratoria y suelte la uña de amortiguación en el brazo giratorio.
- Inserte el brazo de resorte y el conector del brazo giratorio directamente en el brazo giratorio, cargue la arandela de ajuste (opcional), y luego use la hebilla para asegurar el puerto del brazo de resorte al brazo giratorio. Gire el brazo de resorte y ajuste el clavo de amortiguación para detectar la flexibilidad de la conexión.
- Ajuste la posición de la tapa de fijación eléctrica con la junta giratoria y colóquela en el puerto del brazo de resorte del brazo giratorio.

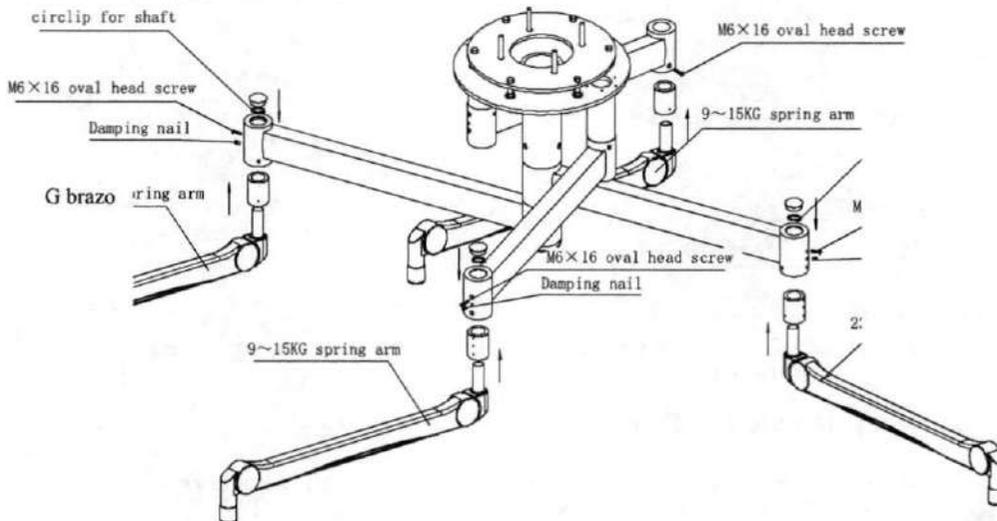


Figura 4-4 Serie OL96 Diagrama de instalación del brazo de resorte de la lámpara de cirugía LED sin sombra

4.1.5 Instalación de portalámparas

- Retire los tornillos y las arandelas dentadas con un destornillador Phillips y deslice el manguito hacia arriba para quitar la placa de límite. (Figura 4-5)
- Inserte el brazo de resorte en el brazo de resorte, inserte la placa de límite y suelte el manguito, luego apriete el tornillo y la arandela dentada.
- Use un destornillador de borde plano para quitar el bloque de límite debajo del brazo de resorte para que la lámpara pueda moverse hacia arriba y hacia abajo. (Figura 4-5)
- Después de completar la instalación, los profesionales deben tener un sello especial y usar un bolígrafo para completar la identificación de la instalación.

⚠ Advertencia: El bloque de límite del brazo de resorte debe instalarse antes del desmontaje para evitar voltear; De lo contrario, puede causar daño.

⚠ Nota: El sello no puede ser desmantelado por el usuario.

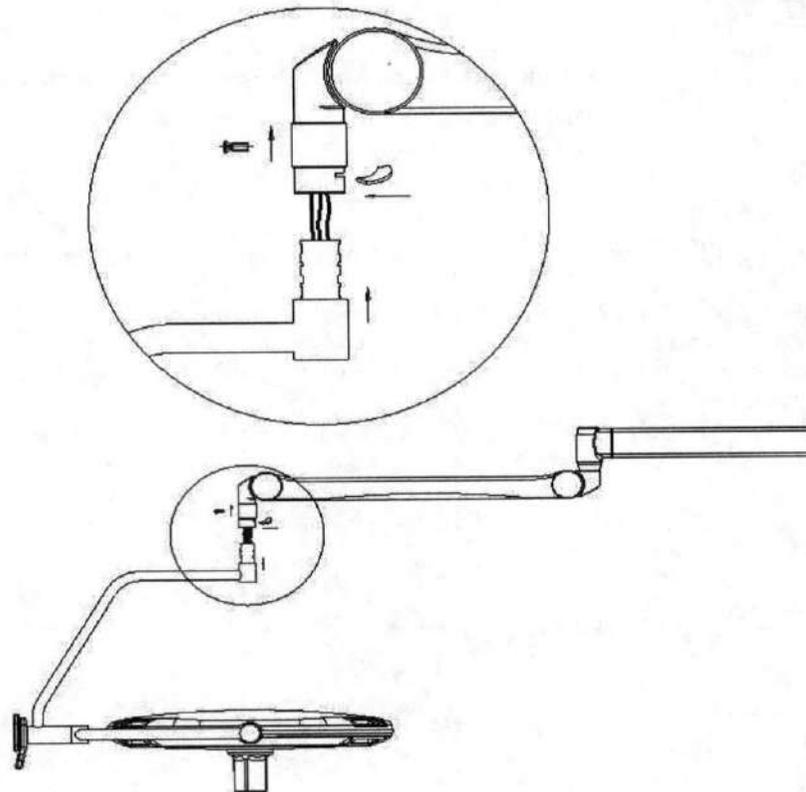


Figura 4-5 Serie OL96 LED sin pantalla de montaje de lámpara de cirugía

4.1.6 Instale la carcasa

Use tornillos autorroscantes para conectar las dos partes de la carcasa al anillo elástico, inserte la decoración en el borde superior, suelte el anillo elástico con una llave hexagonal y empuje la carcasa hacia el techo. Finalmente, sujete el anillo con una llave hexagonal.

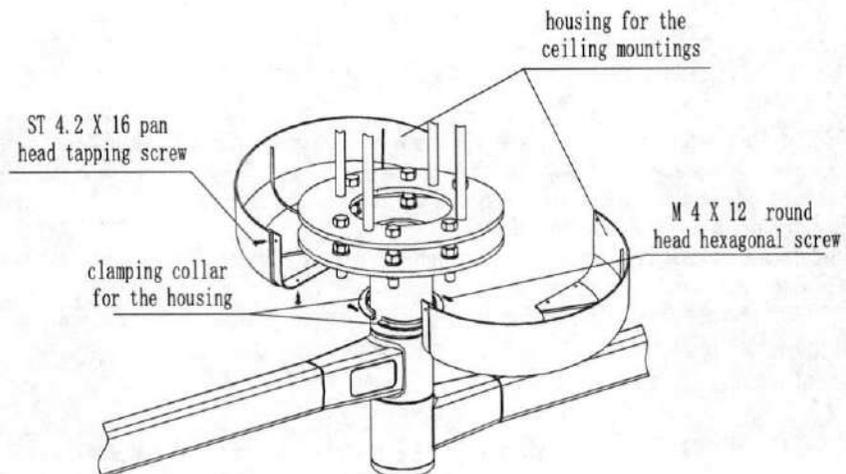


Figura 4-6 Serie OL96 LED sin montaje de la carcasa de la lámpara quirúrgica

4.2 Guía de ajuste

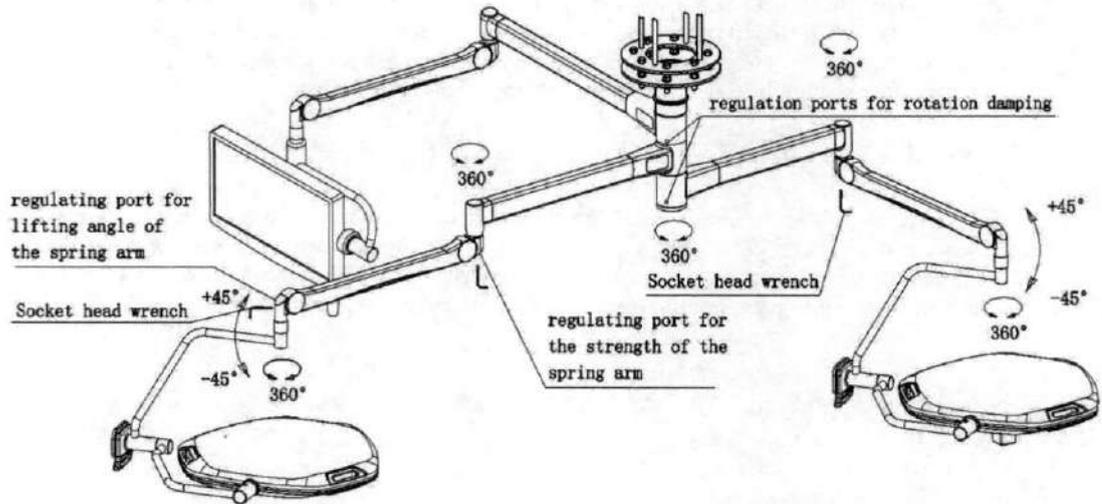


Figura 4-7 Serie OL96 Diagrama de ajuste de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

4.2.1 Conéctese a la red/fuente de alimentación de Corriente alterna

- Inserte la llave de vaso en el puerto de ajuste en la parte delantera del brazo de resorte, gírela en el sentido de las agujas del reloj y suelte para que la lámpara pueda moverse hacia arriba y hacia abajo (Figuras 4-7)..
- Si el brazo de resorte está demasiado apretado para moverse, o si el brazo de resorte cae cuando la lámpara está en la posición superior, la llave de tubo se inserta en la boca de ajuste en la parte inferior del extremo posterior y se gira en sentido horario o antihorario para establecer el equilibrio para garantizar que el equilibrio se ajuste correctamente antes de la entrega. .

4.2.2 Ajuste de amortiguación del brazo giratorio

Amortiguación rotacional del husillo del brazo giratorio, la fuerza de amortiguación afecta directamente la posición de la lámpara. La lámpara no puede permanecer en la posición deseada o sentirse rígida durante el movimiento, y el destornillador gira el tornillo de amortiguación en el sentido de las agujas del reloj o en sentido antihorario para ajustar la amortiguación (Figuras 4-7).

5 Orientación operativa

5.1 Posicionamiento de lámpara quirúrgica LED sin sombra

El portalámparas, el brazo giratorio y el brazo de resorte están diseñados para voltear arbitrariamente el mango de desinfección de la lámpara satelital. La lámpara puede balancearse hacia arriba y hacia abajo y girar, sostener el mango de la lámpara principal y girar la lámpara principal a la posición deseada (ver Figura 2-1).

5.2 Operación de la lámpara

5.2.1 Ajuste de posición de la lámpara

Después de instalar la lámpara, conecte la fuente de alimentación de CA, después de un período de retraso, la lámpara se enciende automáticamente; Tire del codo de equilibrio y del codo de la lámpara para mover la lámpara hacia arriba y hacia abajo o girar alrededor del eje medio; Use el mango de desinfección de la lámpara satelital para mover la lámpara hacia arriba y hacia abajo o hacia la izquierda y hacia la derecha; Use el mango de la lámpara principal para colocar la lámpara hacia arriba y hacia abajo o hacia la izquierda y hacia la derecha (Figura 2-1).

5.2.2 Interruptor y ajuste de iluminación

Abra la lámpara a través del interruptor de pared para completar, cuando la lámpara esté abierta, se encenderá después de un período de tiempo. De acuerdo con las necesidades del usuario, presione el botón de aumento de intensidad de iluminación y el botón de reducción de intensidad de iluminación, o use el control de detección para ajustar el nivel de iluminación deseado. El indicador de intensidad de iluminación muestra la intensidad de la luz en una barra para indicar el punto de ajuste de intensidad de la luz actual. Este producto tiene una función adicional de luz de fondo.

La Sección 3 de este manual proporciona una descripción más detallada de las funciones del indicador de estado del panel de control y el botón de control.

6 Seguridad

- La base de la lámpara quirúrgica LED sin sombra debe ser capaz de soportar al menos 300 kg de carga vertical y 500 kg de carga torsional para evitar posibles accidentes y lesiones al usuario o al paciente.
- Verifique regularmente si todas las partes de la lámpara quirúrgica están aseguradas correcta y firmemente para evitar cualquier pérdida de conexión que pueda causar un accidente o dañar al usuario o al paciente.
- Al instalar una lámpara quirúrgica LED sin sombra y conectar el cable, asegúrese de que el color de cada conductor de salida coincida con el cable de entrada y asegúrese de que no haya ningún error. Todo el cableado debe realizarse de acuerdo con las especificaciones eléctricas locales y la instalación debe ser realizada por un profesional capacitado por HEYER.
- Después de completar la cirugía, asegúrese de apagar el interruptor bidireccional normalmente instalado en la pared cercana para eliminar la corriente alterna.
- El operador o usuario puede observar el filtro desde la placa de luz hacia adentro. Cuando se producen grietas, grietas u otras lesiones en el filtro, el filtro debe reemplazarse inmediatamente o el daño al tejido puede ser causado.
- Además del mantenimiento mencionado en la Sección 7, "Mantenimiento y mantenimiento", el mantenimiento de las luces quirúrgicas LED sin sombra debe ser realizado por personal capacitado en HEYER. HEYER no es responsable de ninguna consecuencia o lesión causada por el mantenimiento de personal no autorizado.
- Lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 con un período de garantía de 1 año, el período de garantía desde la fecha de recepción del producto por parte del usuario final hasta la fecha de recepción de esta garantía, el usuario final debe completarse dentro de los 60 días y el período de garantía debe devolverse junto con una copia de la factura HEYER. Esta es la política de HEYER para proporcionar esta garantía y los servicios de mantenimiento disponibles.
- Lámparas quirúrgicas LED sin sombra de la serie OL96 en el entorno publicitario para el mantenimiento, mantenimiento y uso adecuados, la vida útil esperada de diez años, diez años después, reemplace la lámpara quirúrgica LED sin sombra para garantizar el uso seguro del producto.
- HEYER se reserva el derecho de realizar cualquier cambio en este producto. Para obtener más información técnica, comuníquese con HEYER Services para obtener ayuda.
- Se recomienda que el hospital en la interrupción de la energía, se debe configurar una fuente de alimentación de emergencia como fuente de alimentación de respaldo.

7 Mantenimiento y solución de problemas

7.1 Mantenimiento y cuidado

⚠ Advertencia: Las partes móviles y las partes extraíbles pueden causar daños. Tenga cuidado al mover o reemplazar los componentes y componentes del sistema.

⚠ Advertencia: El tratamiento de residuos o equipos defectuosos (como LED, componentes eléctricos) debe cumplir con las políticas pertinentes del gobierno local.

⚠ Advertencia: Reemplazar LED solo se puede llevar a cabo después de enfriar la lámpara quirúrgica LED sin sombra, no toque el LED con el dedo. .

7.2 Política de reparación

. . No use el equipo defectuoso para todas las reparaciones necesarias o el representante de mantenimiento HEYER autorizado después del mantenimiento para reparar el equipo y probar el equipo de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante para garantizar su funcionamiento normal..

. Para garantizar la fiabilidad total, todas las reparaciones y servicios son realizados por representantes HEYER autorizados. De lo contrario, la sustitución y el mantenimiento de los componentes descritos en este manual deben ser llevados a cabo por personas calificadas y capacitadas con experiencia en el mantenimiento del sistema médico y utilizando el equipo de prueba y calibración apropiado.

⚠ Nota: Cualquier persona que no tenga las calificaciones y el equipo adecuados no debe realizar ni intentar repararlo. Todo el personal de servicio debe estar certificado por HEYER Services antes de realizar tareas de mantenimiento o reparación de equipos..

. Se recomienda reemplazar las piezas dañadas con las piezas fabricadas y vendidas por Heyer después de cualquier trabajo de mantenimiento y probar la unidad para garantizar que cumplan con las especificaciones publicadas por el fabricante.

. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio HEYER más cercano para obtener ayuda con el servicio. Con excepción de la garantía HEYER, en todos los casos, las reparaciones se realizarán al precio actual de reemplazo de HEYER más costos laborales razonables.

7.3 Esquema y programa de mantenimiento

El siguiente cronograma se basa en los estándares mínimos recomendados para el uso normal y las condiciones ambientales de 500 veces al año. Si su uso real excede los estándares mínimos, el equipo debe mantenerse con mayor frecuencia.

7.3.1 Mantenimiento del usuario

Intervalo mínimo de mantenimiento	Planifique operaciones de mantenimiento
Cada uso	Limpia la superficie exterior.
Cada tres meses	Verifique todas las partes articuladas mecánicas, ajuste si es necesario, como sujetar el tornillo y ajustar su amortiguación.
Limpieza e instalación	Verifique si la pieza está dañada, reemplácela o repare si es necesario.
De acuerdo con los requisitos	Si se encuentra fusible fusible, reemplace el fusible.

7.3.2 Periodo de mantenimiento

⚠ Nota: De acuerdo con las condiciones normales de trabajo, se recomiendan los siguientes planes de mantenimiento de equipos y accesorios.

Unidad completa	Intervalo de mantenimiento recomendado de lámpara quirúrgica LED sin sombra de 3 años
Componente o parte	Cada 5 años debe ser una prueba exhaustiva y piezas de repuesto

7.4 Reemplazar fusible

⚠ Advertencia: Antes de reemplazar el fusible, desconecte la lámpara de cirugía LED sin sombra de la fuente de alimentación/CA, de lo contrario puede causar daño .

⚠ Advertencia: Reemplace solo el tipo especificado y el fusible de corriente nominal, de lo contrario puede dañar el equipo.

⚠ Nota: Cada fusible es muy frágil, así que ten cuidado al cambiarlo, no fuerces demasiado..

Los pasos para reemplazar el fusible son los siguientes:

- 1) Apague la alimentación de corriente alternativa
- 2) Retire el anillo de iluminación decorativo debajo de la carcasa del portalámparas;
- 3) Retire los cuatro tornillos que conectan la carcasa y el asiento del fusible con el fusible;
- 4) Retire el fusible del fusible
- 5) Instale un nuevo fusible con las siguientes clasificaciones y modelos;
- 6) Reemplace el asiento del fusible con su posición original;
- 7) Reinstale la carcasa y el anillo de iluminación decorativo;
- 8) Vuelva a conectar la lámpara a la fuente de alimentación de corriente alterna.

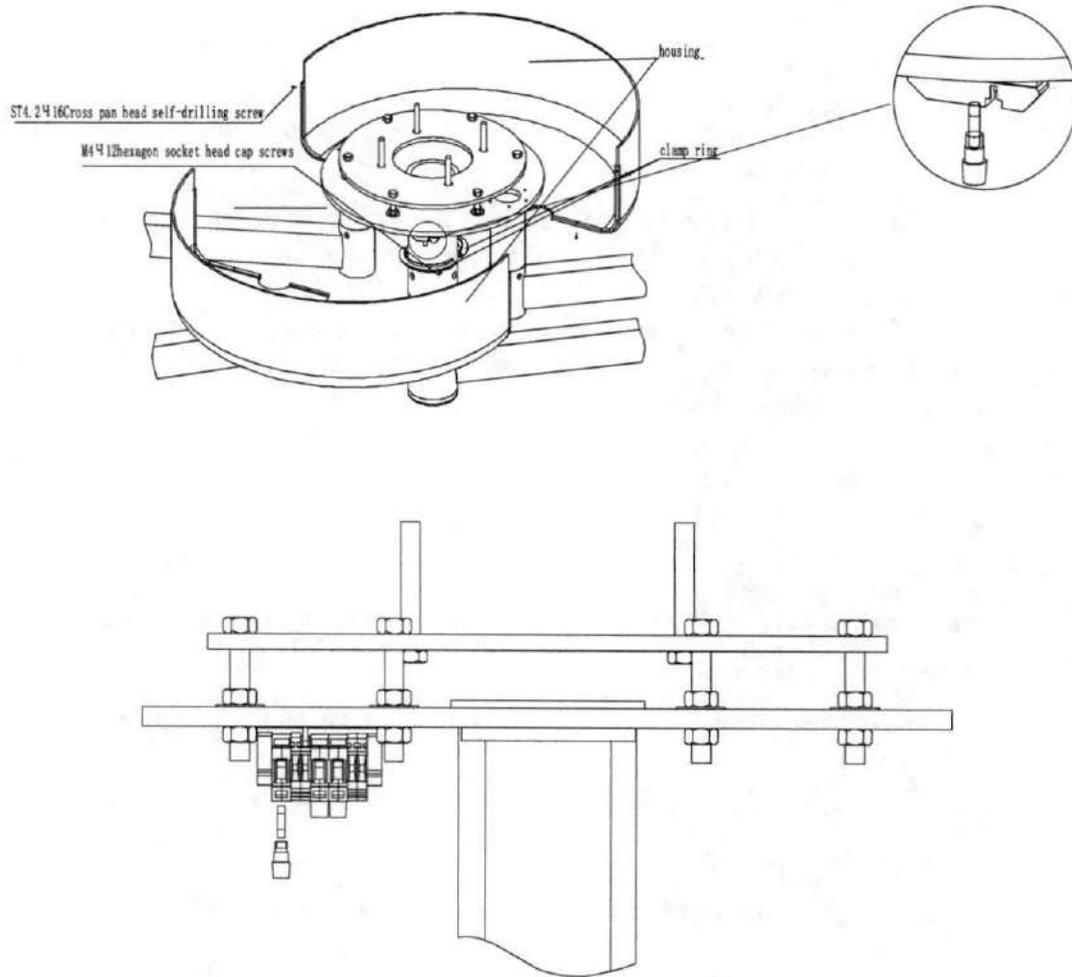


Figura 7-1 Reemplazo del fusible de lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96

7.5 Mantenimiento durante la aplicación y el transporte

Advertencia:

- Al transportar una lámpara de cirugía LED sin sombra, no se mueva cuando la cabeza o el pie estén conectados, ya que esto puede romper la cabeza o el pie.
- Al transportar las luces de la sala de operaciones, el tapón del brazo de resorte se puede quitar solo después de la instalación permanente de la lámpara, lo que evitará que el brazo de resorte rebote hacia arriba y cause daño. . .
- Las luces quirúrgicas LED sin sombra empaquetadas se pueden transportar por carretera, aviación o ferrocarril, pero deben evitarse el impacto, la vibración severa, la temperatura y el ambiente de humedad/humedad agregada.

7.6 Desinfección y limpieza

Advertencia:

Cumplir con las disposiciones pertinentes de su hospital sobre seguridad y gestión de riesgos.

- Consulte la guía de datos de seguridad del material para cada agente de limpieza.
- Consulte el manual de operación y mantenimiento para todos los equipos de desinfección utilizados.
- Apaga la energía Antes de la cirugía
- Use guantes de seguridad y gafas de seguridad.
- Los usuarios deben cumplir con las regulaciones nacionales de desinfección de salud.

Nota: Para evitar daños:

- Si tiene alguna pregunta sobre el agente de limpieza, consulte los datos proporcionados por el fabricante.
- No use ningún solvente orgánico, halogenado o de petróleo, narcóticos, limpiadores de vidrio, acetona u otros limpiadores irritantes.
- No use abrasivo para limpiar ninguna parte (como algodón, agente de pulido de plata)..
- Mantenga el líquido lo más alejado posible de los componentes eléctricos.
- Evite que el líquido ingrese al equipo.
- El pH de la solución de limpieza utilizada debe estar entre 7.0 y 10.5.

Nota: Verifique que los componentes de la lámpara quirúrgica LED estén dañados, si es necesario, reemplace . . .

No use cepillos duros ni herramientas que puedan dañar la superficie del dispositivo al limpiar cualquier parte de una lámpara quirúrgica LED sin sombra.

- . Antes de la cirugía, el mango de desinfección debe eliminarse y desinfectarse de acuerdo

con las regulaciones del hospital (o con una solución de alcohol al 75%) La lámpara debe limpiarse de acuerdo con las disposiciones del hospital (o un paño suave empapado con una solución de alcohol al 75%) .

- El panel de vidrio de la lámpara debe desinfectarse de acuerdo con las disposiciones del hospital (o desinfectado con una solución de alcohol al 75%) .
- Las luces quirúrgicas LED sin sombra antes y después de la cirugía deben usarse desinfectantes no corrosivos para limpiar y desinfectar .
- Lámpara quirúrgica LED completa sin sombra, se puede desinfectar con luz ultravioleta.

7.7 Solución de problemas

Guía de análisis y resolución de problemas

Síntomas	Posible razón	Acción recomendada
Las luces quirúrgicas LED sin sombra de la serie OL96 no se pueden encender.	El interruptor no está encendido o el fusible se quema.	Encienda el interruptor o reemplace el fusible de acuerdo con el procedimiento especificado en la Sección 7.4.
La lámpara no puede ser un posicionamiento estable.	Amortiguación del brazo giratorio insuficiente.	Reajustar el brazo giratorio amortiguación por procedimiento definido en la Sección 4.1.2
El brazo de resorte es difícil de mover hacia arriba y hacia abajo, o no es fácil de	El resorte dentro del brazo debe ajustarse.	Ajuste el resorte (profesional)



Nota:

Para cualquier pregunta que no esté incluida en la tabla anterior, comuníquese con Hays Customer Service para obtener más orientación.

Modelo de trabajo sin sombras y tabla de parámetros

Modelo	Serie OL96 LED sin lámpara quirúrgica
Modelo de fusible y clasificación	T4A H250V/T10A H250V

8 Especificaciones y principio de funcionamiento

8.1 Especificaciones

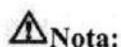
8.1.1 Serie OL96 LED sin especificaciones de la lámpara quirúrgica

el poder de la luz

Modelo	OL9680/80	OL9680	OL9680/80M	OL9680M	OL9680/80L	OL9680L
Poder (VA)	450	250	450	250	450	250

8.1.2 Requisitos ambientales

- Tensión de red, frecuencia: 100V/240V ~, 60Hz/50Hz
- Temperatura de funcionamiento: 10-30 °C; 10% -80%;
- Presión atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa;
- Altura de instalación estándar: 3 metros
- Serie OL96 LED sin sombra lámpara de cirugía dentro de la lámpara con un sesgo LED de bajo voltaje dedicado de 24 V DC
- El tipo de seguridad del equipo: I equipo
- Cómo trabajar: trabajo continuo.
- La lámpara quirúrgica LED sin sombra es un equipo de instalación permanente, no es adecuada para anestésicos inflamables, métodos de desinfección, consulte este manual de operación .



Nota:

Este equipo debe almacenarse en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos y campos magnéticos de alta intensidad.



Nota:

Si las condiciones de transporte (almacenamiento) exceden las especificaciones del entorno de almacenamiento/transporte descritas anteriormente, el estado del equipo desde el transporte/almacenamiento hasta el uso debe colocarse en un entorno operativo durante al menos 8 horas.

8.1.3 Serie OL96 LED sin condiciones técnicas de la lámpara quirúrgica

Modelo	Luz OL9680	Lámpara OL9680M	Lámpara OL9680L
Técnico Datos			
La iluminación central del haz concentrado (10K Lx) se mide a una distancia de 1 metro	16 ^{+0%} _{-15%}	16 ^{+0%} _{-15%}	16 ^{+0%} _{-15%}
Temperatura de color (K)	3000~5700	3000~5700	3000~5700
Índice de color Ra (%)	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}

Índice de color R9 (%)		98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}
Diámetro d10 mm (Minutos)		160 mm ± 20	160 mm ± 20	160 mm ± 20
* Diámetro d10 mm (Máximo)		500 mm ± 20	500 mm ± 20	500 mm ± 20
* Diámetro d50 (%)		≥50%	≥50%	≥50%
Dilución de sombra (%)	En la parte inferior del tubo	95	95	95
	Con una máscara	50	50	50
	Hay una máscara en la parte inferior del tubo	45	45	45
	Con dos máscaras	45	45	45
	Hay dos máscaras en la parte inferior del tubo	40	40	40
** El poder de la luz (W)		200	200	200
Modelo de fusión y clasificación		F10H250V/ F4AH250V/ F4AH250V	F10H250V/ F4AH250V/ F4AH250V	F10H250V/ F4AH250V/ F4AH250V
Irradiación (W/m ²)		≤600	≤600	≤600
Profundidad de luz 20% (mm)		1500 mm ± 20%	1400 mm ± 20%	1200 mm ± 20%
Profundidad de luz 60% (mm)		600 mm ± 20%	600 mm ± 20%	600 mm ± 20%

* Diámetro d10 (mm) (Mínimo): datos de medición cuando se mejora el brillo máximo.

** Diámetro d10 (mm) (máximo): datos de medición cuando la intensidad del brillo es inferior a 40 KLX

Diámetro d50 (mm): el diámetro d50 (el brillo del borde alcanza el 50% del brillo central) no debe ser inferior al 50% del diámetro d10.

***Vida de servicio de la lámpara: diodo emisor de luz 70,000 horas.

**** Evite la superposición de dos portalámparas, lo que puede provocar un sobrecalentamiento del área quirúrgica.

8.1.4 Condiciones técnicas de la cámara OL9600

Nota: Para otras especificaciones, consulte el manual del usuario de la cámara.

Cámara de video	Alta definición
Sensor CCD	Exmor CMOS tipo 1/2.8
Sistema de señal	1080i
Número efectivo de píxeles	Sobre 2,38 millones de píxeles
Resolución horizontal (centro) (LVT)-estándar NTSC o PAL	N/A
Relación de aspecto	16:9
Relación S/N (dB)	>50
Zoom óptico	10 veces el zoom de maniobra
Zoom digital	12x
Distancia focal (mm/pulgada)	F = 3.8 mm -38 mm
Distancia mínima de trabajo (mm/pulgada)	10 mm (ancho) 800 mm (teleobjetivo)
Apertura	F1.8 a F3.4
Anti-parpadeo	Integrado
Enfoque automático	Integrado
Sensibilidad (Lux)	1.2 (F1.8,50IRE)
Ubicación de la cámara	Centro de lámpara de columna de mango de desinfección
Fuente de alimentación de la	6V a 12V DC
Balance blanco	Automático
Salida de señal de video	HD: Simulación: componente Y/PB/PR Número: Y/PB/PR 4: 2: 2 a través de LVDS SD: VBS
Interfaz de enlace serie	Protocolo VISCA (nivel CMOS5V)

8.1.5 Condiciones técnicas del monitor de video OL9600

Nota: Para otras especificaciones, consulte el manual del usuario del monitor de video.

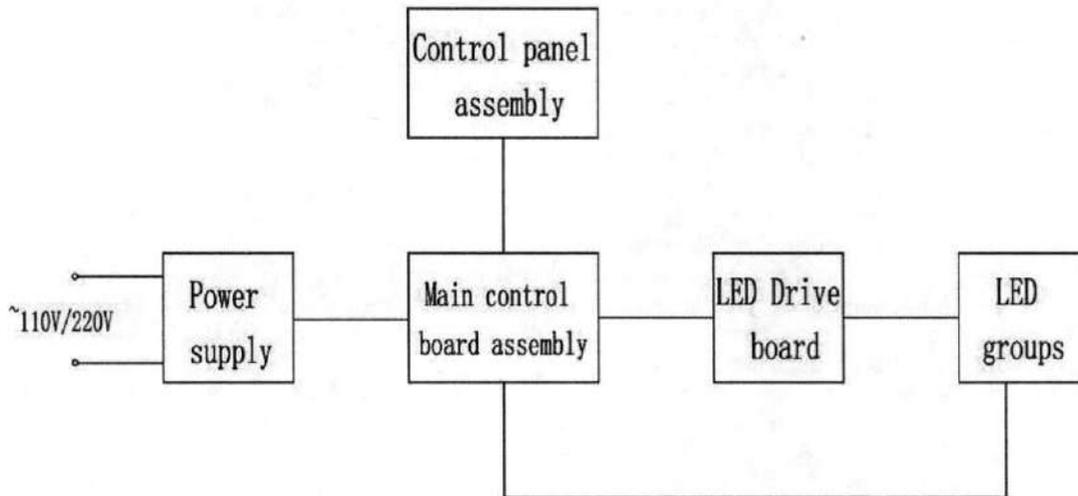
Monitor de video	Alta definición
Panel LCD	TFT (retroiluminación LED)
Ver Aero (diagonal)	26 pulgadas
Resolución (H x W)	1920x1080
Brillo	400 cd/m ²
Contraste	1000:1
Relación de aspecto	16:9
Perspectiva	178°
Tiempo de respuesta	8ms
Consumo de energía	60 vatios
Formato de entrada de video	Comp, S-video, RGBS, YPbPr, DVI, SDI

8.1.6 Serie OL96 LED sin sombra lista de embalaje de la lámpara quirúrgica

	1	No. 2	No. 3
OL9680/80 OL9680/80M OL9680/80	<ul style="list-style-type: none"> . 1 lámpara de 800 mm de diámetro; . 2 mangos de desinfección; 	<ul style="list-style-type: none"> . 1 lámpara de 800 mm de diámetro; . 2 mangos de desinfección; 	<ul style="list-style-type: none"> . 1 dos brazos de resorte; . 2 un brazo giratorio . 3 un grupo de viviendas (dos) . Circuito de carcasa 40ne; . Conjunto de base ligera . 6 anillo 1 grupo (2); 7. Seis tornillos autorroscantes ST4.2 x 16; . 8 12 tuercas M12; 9. Fusible T10A H250V 1, fusible T4A H250V 1; 10. 1 manuales de productos.

8.2 Teoría del trabajo

8.2.1 Diagrama de bloques de función de lámpara quirúrgica sin sombra LED de la serie OL96



8.2.2 Principio de diseño de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

El brazo giratorio de la lámpara quirúrgica LED sin sombra y el propósito del sistema de equilibrio es proporcionar la mejor iluminación para diferentes requisitos quirúrgicos. El principio de diseño del brazo giratorio es utilizar el movimiento del cojinete. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la presente invención ajusta la amortiguación del brazo giratorio para que la lámpara quirúrgica LED sin sombra pueda girar 360 ° y posicionarse en la posición deseada de modo que la lámpara quirúrgica LED sin sombra pueda moverse libremente Estable en la posición requerida. El principio de diseño del sistema de equilibrio es proporcionar una fuerza calva equilibrada a través de un resorte de compresión, y la cabeza calva se mueve libremente hacia arriba y hacia abajo a través de una estructura de cuatro enlaces.

La instalación de la lámpara quirúrgica LED sin sombras de la serie OL96 requiere una altura del techo de tres metros, ya que la lámpara necesita moverse hacia arriba y hacia abajo en aproximadamente 1 metro. . . La luz a la posición más alta es la más adecuada para cirugía torácica y abdominal y neurocirugía, se puede mover a la posición más baja como iluminación lateral para cirugía rectal y ginecológica. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 tiene dos portalámparas; La iluminación principal se usa comúnmente como iluminación principal, mientras que la iluminación satelital se usa a menudo como iluminación auxiliar.

El haz de luz de este producto está hecho de la luz emitida por la fuente de luz puntual dentro del producto enfocado por el reflejo de la copa reflectante .

Además, este producto puede ser a través de la pantalla táctil y otros botones funcionales para ajustar la intensidad de la iluminación, el tamaño del punto, la luz de fondo y la compensación de sombreado, con el fin de obtener el nivel de iluminación adecuado para satisfacer las necesidades de una variedad de cirugía.

8.2.3 Características técnicas de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

Características principales:

- Sistema óptico quirúrgico LED basado en tecnología CAD/CAM;
- Fuente de luz con bajo consumo de energía, protección del medio ambiente, larga vida útil del LED como fuente de luz, reduciendo la radiación infrarroja y ultra intensa.
- Estructura de contorno simplificada;
- La superficie de iluminación plana de la lámpara quirúrgica LED sin sombra está hecha de moldeo por inyección de material de policarbonato;
- Dos métodos de control: pantalla táctil y área de inducción;
- La tapa del mango extraíble se puede desinfectar con un 75% de solución de alcohol a un alto nivel, también se puede esterilizar en autoclave (Nota: la temperatura no debe exceder los 135 °C). Durante el autoclave, no coloque ningún objeto en el mango);
- La lámpara quirúrgica LED sin sombra está hecha de material liviano, con un sistema compacto de suspensión y equilibrio, que incluye seis conjuntos de elementos articulados que se pueden mover al mismo tiempo, movimiento flexible y posicionamiento confiable. . Para cumplir con la cirugía en los requisitos de altura y ángulo de iluminación;
- El paquete de energía montado en la parte superior (en el bloque base) elimina los problemas asociados con la instalación de la caja de control en la pared.

9 Compatibilidad electromagnética

Criterios de compatibilidad electromagnética

La siguiente información de cable se proporciona a la referencia EMC.

Cable	Max. Longitud del cable, Escudo/sin blindaje	Números	Clasificación de cable

Información importante sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Las luces quirúrgicas deben tener precauciones especiales en términos de compatibilidad electromagnética y deben ponerse en uso de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el manual del usuario; Luces quirúrgicas en línea con IEC 60601-1-2: 2014 estándares de radiación y emisión. Sin embargo, se deben seguir precauciones especiales:

Luces quirúrgicas con el rendimiento básico, como el rango de voltaje de entrada de potencia, la corriente de fuga, la carga de seguridad, la resistencia de contacto de la pantalla, etc. Se espera que el rendimiento se use en entornos de centros de salud especializados.

Rendimiento básico: proporcionar iluminación

ADVERTENCIA: El uso de equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe estar cerca de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de la lámpara quirúrgica, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este dispositivo puede disminuir. "

El uso de accesorios y cables quirúrgicos distintos de HEYER Medical Co. LTD. Vendidos como componentes internos puede dar como resultado una mayor emisión de lámparas quirúrgicas o una menor inmunidad.

ADVERTENCIA: Las luces quirúrgicas de este equipo deben evitarse adyacentes o apilarse con otros dispositivos, ya que esto puede dar como resultado una operación inadecuada. "

Cuando se interrumpe la tensión de entrada de Corriente alterna, la lámpara quirúrgica se apagará y el operador debe recuperarla manualmente si se reanuda, lo cual es aceptable porque no genera riesgos inaceptables y no da como resultado una pérdida de seguridad básica o de rendimiento básico..

Tabla de conformidad EMI

Tabla 1-Emisiones

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Transmisión de RF	CISPR 11 El primer grupo, clase A	Entorno profesional de atención médica

Nota Las características de emisión de este dispositivo lo hacen adecuado para áreas industriales y hospitales (nivel CISPR11A). Si se usa en un entorno residencial (generalmente requiere CISPR11B), el dispositivo puede no ser capaz de proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicaciones de frecuencia de radio. Los usuarios pueden necesitar medidas de reposicionamiento o mitigación, como la necesidad de reposicionamiento.

Tabla de Cumplimiento EMS

Tabla 2-Puerto del recinto

Fenómeno	Estándar básico de EMC	Nivel de prueba inmune
		Entorno profesional de atención médica
Electrostático Descarga	IEC 61000-4-2	Contactos $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{ kV}, \pm 4\text{ kV}, \pm 8\text{ kV}, \pm 15\text{ kV}$ de aire
Radiación RF campo electromagnético	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campo adyacente del equipo de comunicación inalámbrica RF	IEC 61000-4-3	Ver la Tabla 3
Campo magnético de frecuencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz

Tabla 3-Cerca del campo de equipos de comunicación inalámbrica RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Nivel de prueba inmune
		Entorno profesional de atención médica
385	380-390	Modulación de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	Desviación de FM, $\pm 5\text{ kHz}$, seno de 1 kHz, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabla 4-Entrada corriente alternativa Puerto de alimentación

Fenómeno	Estándar básico de EMC	Nivel de prueba inmune
		Entorno profesional de atención médica
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV
Sobretensión Línea al suelo	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferencia conducida causada por el campo de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz Banda ISM de 0.15MHz a 80MHz 6V 80% AM a 1kHz
Caída de tensión	IEC 61000-4-11	0% U _T El 0.5 ciclos A 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C y 315 °C
		0% U _T El 1 ciclo Y 70% U _T El 25/30 ciclos Monofásico: 0
Interrupción de voltaje	IEC 61000-4-11	0% U _T 250/300 ciclo

Serie OL96 LED sin lámpara quirúrgica

Manual del usuario

V002.0

Marzo de 2021.

HEYER Medical Co., Ltd.



Inserto modular

Cada grupo de luces tiene 11 bombillas que constan en 71 módulos de 0,07 m de ancho. La zona de iluminación se adapta automáticamente a la profundidad de la zona quirúrgica.

Sistema de control independiente

Cada grupo de luces funciona de forma independiente. Cuando un grupo de luces falla, los otros grupos no se ven afectados.



Intensidad de iluminación ultra, representación realista del tejido quirúrgico, punto de luz ultra pequeño y grande y un gran alcance de ajuste en la temperatura de color y la iluminación son características incluidas para cumplir con los requisitos de las cirugías. Con una relación perfecta de temperatura de color alta y baja, las fuentes de luz están bien distribuidas en el campo quirúrgico. Una fuente de corriente constante garantiza una iluminación estable y duradera.



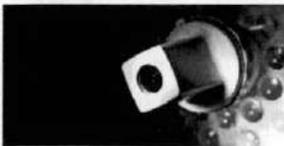
Iluminancia central (a 1 metro de distancia)	160.000lux	160.000lux	160.000lux
	Mínimo: 3.000	Mínimo: 3.000	Mínimo: 3.000
Temperatura de color (K)	Más alto: 5.700	Más alto: 5.700	Más alto: 5.700
	11 niveles	11 niveles	11 niveles
Índice de reproducción cromática Ra (%)	98%	98%	98%
Índice de reproducción cromática R9 (%)	98%	98%	98%
Luz ambiental	Luz verde (la luz ambiental es opcional)		
Numero de LEDs	114	114	114
	Min: 160mm	Min: 160mm	Min: 160mm
Diámetro del campo de luz (a 1 metro de distancia)	Max: 500mm	Max: 500mm	Max: 500mm
	Ajuste continuo	Ajuste continuo	Ajuste continuo
Rango de atenuación	10 niveles		
Dimensión de la cabeza de luz	800mm		
Características estándar	Luz ambiental verde		
	Compensación de sombreado		
	Ajuste de temperatura de color		
	Ajuste continuo del diámetro del campo de luz		
Características opcionales	Función de cámara (incluido enfoque de una tecla, cambio de escena)		
	Control de wifi		
Profundidad de iluminación 20% (mm)	1.500mm	1.400mm	1.200mm
Profundidad de iluminación 60% (mm)	600mm	600mm	600mm



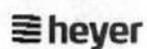
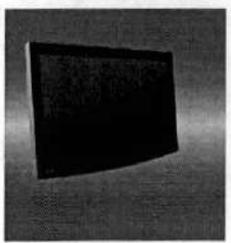
Purelit OL9600
Lámparas quirúrgicas series LED

El sistema de cámara

El sistema de cámara puede funcionar en modo de alta iluminación y modo de iluminación natural.



Con balance de blancos de una tecla, se adapta y enfoca para cumplir con los requisitos de captura de imágenes. La función de expansión se puede integrar en el sistema de quirófano digital.

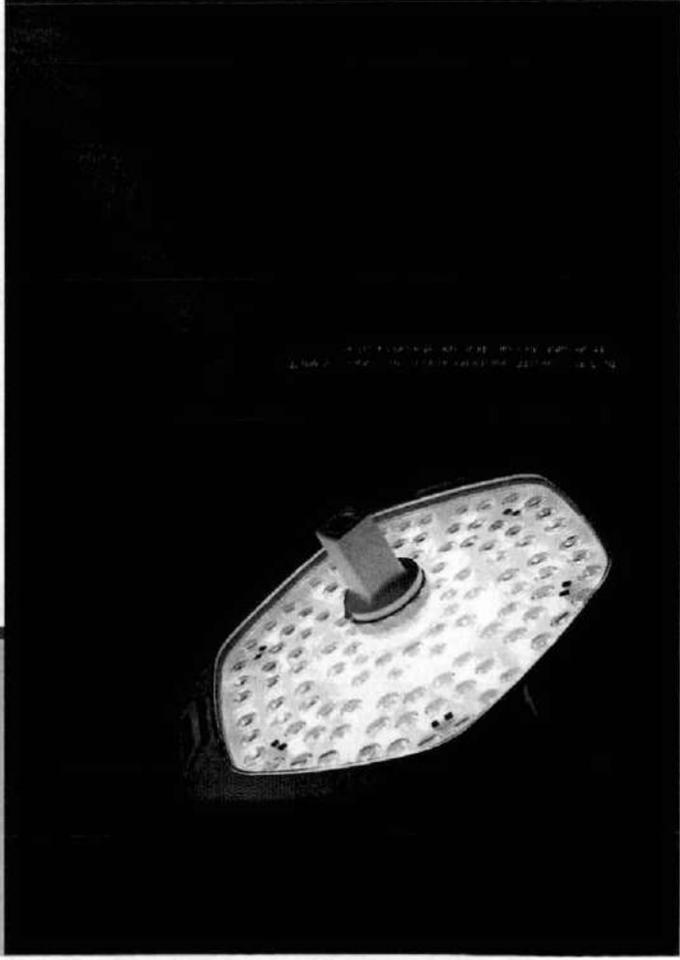


CORPORATE HEADQUARTER
HEYER Medical AG
 Carl-Neuberg-Str. 15, 44789 Bielefeld, Germany
 Tel: +49 521 791 300
 Fax: +49 521 791 300
 www.heyer-med.com

HEYER Medical AG
 Carl-Neuberg-Str. 15, 44789 Bielefeld, Germany
 Tel: +49 521 791 300
 Fax: +49 521 791 300
 www.heyer-med.com

HEYER Medical Co., Ltd.
 No. 51, Zhongxing Street, Yixian Development Zone
 050510, Xingtai City, Hebei China
 Tel: +86 310 6917198
 Fax: +86 310 6211888
 heyer@heyer-med.com





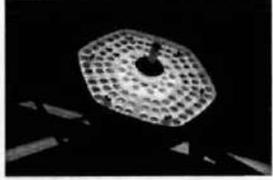
El OL9600 adopta una fuente de luz fría y puede funcionar durante un tiempo prolongado sin sobrecalentamiento. El OL9600 también utiliza tecnología ecológica que promueve la conservación del medio ambiente a través de la conservación de energía. Nuestras luces continúan brindando una calidad de iluminación óptima para clientes en todo el mundo.

Con una carcasa ultradelgada y aerodinámica, el OL9600 muestra la turbulencia del flujo de aire laminar. La carcasa está hecha de material compuesto ecológico. Las luces LED centrales solo producen luz blanca sin emitir rayos infrarrojos o ultravioleta, lo que reduce el daño a la retina causado por la luz azul. Además, las luces LED centrales son de larga duración, sin calor y eficientes.



• Compensación de iluminación

La función de bloqueo de la cabeza brinda más comodidad a los cirujanos. Cuando la cabeza del cirujano bloquea la luz, la fuente de luz de esta área se apaga automáticamente, mientras que las otras fuentes de luz mejorarán la iluminación como compensación.



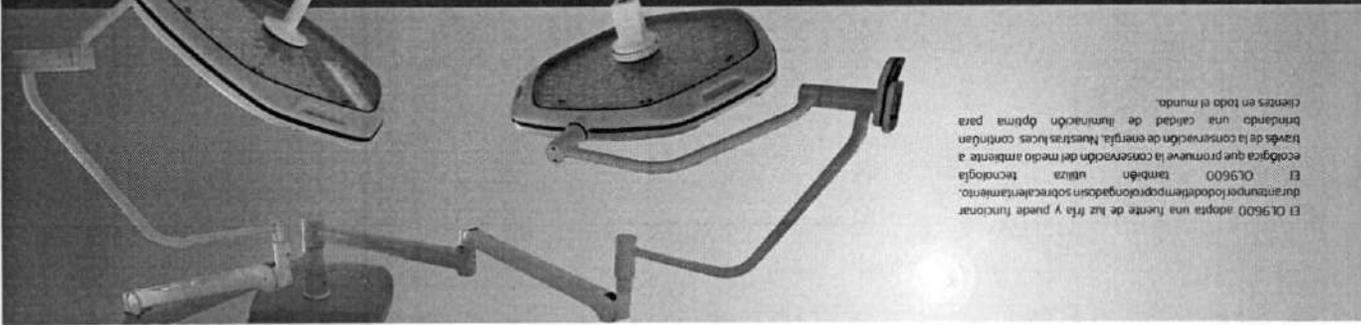
• Configuración de parámetros personalizada

La pantalla táctil puede configurar los parámetros de iluminación para tipos específicos de operaciones, como espinal, cavidad profunda, modo cardíaco, etc. Los cirujanos pueden configurar los parámetros convenientes para su propia posición y guardar estos parámetros para usarlos en cirugías posteriores.



• Iluminación endoscópica única

El OL9600 utiliza una fuente de luz única durante la cirugía endoscópica para mejorar la sensibilidad de los ojos humanos a la luz en la oscuridad y reducir el deslumbramiento y la luz difusa.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003760 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SURGICAL LIGHTS - LÁMPARAS QUIRÚRGICAS
MARCA: HEYER / AEONMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0025006
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HEYER MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): HEYER MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S. CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA; INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; SOPORTE VITAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; G&C MEDICALS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; DIGIMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; SOPORTE VITAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; G&C MEDICALS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: CABEZAL, CARCASA, LEDS, BRAZO DE SUSPENSIÓN, SUJETADOR Y MANGO DE MOVIMIENTO, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO
USOS: LÁMPARA QUIRÚRGICA CON TECNOLOGÍA AVANZADA QUE CUENTA CON UN CIRCUITO ELECTRÓNICO DE MATRIZ MULTILENTE CONTROLADO POR SEPARADO PARA EVITAR EL MAL FUNCIONAMIENTO TOTAL DE LA LUZ, GARANTIZANDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. SU LUZ LED BLANCA SIN SOMBRAS DE COLOR GARANTIZA UNA VISIÓN CLARA DE LOS TEJIDOS. ADEMÁS SUS MATERIALES PROPORCIONAN UNA LARGA VIDA ÚTIL PARA LOS LEDS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Table with 1 column: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. Rows: OL9570/50 HD, OL9570/50, OL9570, OLM9760



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003760 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OLM9550
OL9680/80
OL9680

VIDA UTIL.: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20221665
RADICACIÓN NO.: 20221023627
FECHA DE RADICACION.: 02 02 2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE FEBRERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/02/29 09:18:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Atención

HEYER Medical Co., Ltd. (en adelante HEYER para abreviar) posee los derechos de autor de este manual de publicación no pública y se reserva el derecho de conservarlo como un documento de seguridad para este manual en la operación, mantenimiento y reparación de productos HEYER. Solo HEYER puede proporcionar a otros permiso para usar o copiar este documento. . . .

. Los materiales patentados protegidos por la ley de derechos de autor se incluyen en este manual. HEYER, sin la aprobación previa por escrito de los derechos de autor, no puede ser copiado, copiado o traducido a otros idiomas.

. Todo en este manual se considera correcto, pero no puede reemplazar el ejercicio del juicio profesional. No somos responsables de ningún error impreso en este manual y/o de ningún daño causado por una instalación y operación incorrectas del equipo. La Compañía no otorga a ninguna otra parte los privilegios conferidos por la Ley de Patentes. La Compañía no es legalmente responsable del resultado de la violación de la ley de patentes o la violación de los derechos de terceros. . . .

Antes de usar el producto HEYER, cada usuario debe leer este manual cuidadosamente. Este manual incluye los pasos a tener en cuenta que pueden dar lugar a operaciones anormales y riesgos que pueden ser perjudiciales para las personas y las máquinas. Este manual no será responsable de la seguridad, el mantenimiento y la falta de fiabilidad en caso de anomalías o riesgos para las personas y las máquinas que se evitarán con las operaciones de esta disposición.

Los contenidos de este manual están sujetos a cambios sin previo aviso.

Responsabilidad del fabricante:

HEYER es responsable de la seguridad, confiabilidad y funcionalidad del equipo siempre que:

- La instalación, el ajuste, la reparación y el mantenimiento deben ser realizados por individuos autorizados por HEYER;
- El equipo eléctrico y el entorno de trabajo necesarios deben cumplir con los estándares nacionales, los estándares profesionales y los requisitos enumerados en este manual;
- El dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de esta operación.

⚠ Nota: Este dispositivo no es para uso personal o familiar.

⚠ Nota: . Para usar este equipo de manera segura y eficiente, debe mantenerse de acuerdo con la especificación HEYER, y HEYER no es responsable del daño causado por no seguir los procedimientos en este manual.

. El método de calibración HEYER proporcionará información técnica y de servicio de acuerdo con los requisitos del cliente, y HEYER proporcionará orientación, según corresponda, para permitir a los clientes reparar el equipo con la ayuda de un técnico calificado, siempre que el cliente pueda hacerlo..

Garantía:

Tecnología y materiales de fabricación:

Dentro de un año a partir de la fecha de entrega inicial al cliente, los componentes y componentes del producto garantizan que no haya defectos en la tecnología y los materiales de fabricación, siempre que el equipo esté funcionando normalmente en condiciones normales de uso y mantenga el equipo regularmente de acuerdo con los requisitos de HEYER. Otras partes del período de garantía de tres meses. Los consumibles no incluyen la obligación de HEYER durante el período de garantía anterior solo para el equipo de reparación gratuito. . . .

Exención de obligación:

- Las obligaciones de HEYER bajo las garantías anteriores no incluyen los costos de envío y otros costos;
- HEYER no es responsable de ningún daño o retraso directo o indirecto del producto, estos daños o retrasos son causados por: uso inadecuado; Realice cambios utilizando ensamblajes en configuraciones no aprobadas; Y mantenido por cualquier persona que no sea un representante designado de HEYER o HEYER;
- Esta garantía no se aplica a las siguientes situaciones:
 - Usos incorrectos
 - La máquina no se ha mantenido o dañado adecuadamente;
 - La etiqueta o etiqueta del número de serie original de Heyer se elimina o reemplaza.

Seguridad, confiabilidad y condiciones de operación:

HEYER no es responsable de la seguridad, confiabilidad y condiciones de operación de este producto en las siguientes situaciones:

- Los componentes se desmontan, modifican y reajustan.
- El producto no siguió estas instrucciones del manual del usuario para la operación correcta.
- La energía de CA utilizada o el entorno de operación/almacenamiento no cumple con los requisitos de este manual.

Regresa

Si el producto debe devolverse a Heyer, siga estos pasos:

- 1 para obtener el derecho de devolución (número de autorización de material de devolución)
 - 1. Póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de HEYER para informarnos sobre el número de parte y el modelo del producto. Si no puede identificar el número de parte, no se permite la devolución. Obtenga el número RMA de HEYER y marque el exterior del paquete del producto con una declaración de número de producto, tipo de producto y motivo de devolución.
- 2 costos de envío
 - Los usuarios deben pagar por adelantado los costos de envío y seguro (incluidos los costos de aduana y otras máquinas que no sean de China continental) que envían el producto a HEYER para su reparación.

Nota:

1. Cada producto HEYER tiene un número de serie, como OL96xx/xx, al que se debe hacer referencia en todas las comunicaciones.

Entre ellos:

OL96xx/xx = modelo de máquina

Xxxxxxx: número de dispositivo

- 1' Dos números "xx": los últimos dos dígitos del año
- 2' Dos números "xx" indican el mes de producción del producto
 - Z = 0, Y = 1, X = 2, W = 3, V = 4, U = 5, T = 6, S = 7, R = 8, K = 9.
- 3' Un conjunto de números "XXX" indica la cantidad de unidades enviadas ese mes.

Uso de la guía

Gracias por elegir este producto HEYER.

Para usar este producto de manera correcta y efectiva, lea las instrucciones cuidadosamente y completamente antes de usar este producto por primera vez.

Al usar este producto, siga la información provista en estas instrucciones de operación sobre la base de una comprensión completa de la información en este manual.

Este producto es solo para el propósito previsto descrito en esta descripción de operación.

Solo los profesionales del servicio especialmente capacitados tienen derecho a mantener y verificar la función de este producto.

Si tiene alguna pregunta sobre la aplicación de este producto, comuníquese con HEYER para obtener orientación. HEYER hará todo lo posible para proporcionar a los usuarios una ayuda efectiva. .

Las especificaciones de este producto están sujetas a cambios sin previo aviso.

Fabricante:	HEYER Medical Co., Ltd.
Dirección registrada:	Ciudad de Langfang, provincia de Hebei, China Sanhe 065201 Yanjiao Development Zone Yingbin Road West Chaobai Street No. 10 B Bloque 2 planta
La dirección de Ubicación de fabricación:	Ciudad de Langfang, provincia de Hebei, China Sanhe 065201 Yanjiao Development Zone Yingbin Road West Chaobai Street No. 10 B Bloque 2 planta
El nombre Servicio posventa:	HEYER Medical Co., Ltd.
La dirección Servicio posventa:	Ciudad de Langfang, provincia de Hebei, China Sanhe 065201 Yanjiao Development Zone Yingbin Road West Chaobai Street No. 10 B Bloque 2 planta
Código postal:	100070
Teléfono:	+86-10-83681616
Fax:	+86-10-63718989
Línea directa:	+86 800-810-8333
Sitio web:	Http://www.aeonmed.com
Representante europeo:	Shanghai International Holdings Limited (Europa)
Dirección:	Eiffestrasse 80,20537 Hamburgo, Alemania

Contenido

1	Prólogo	1
1.1	Serie OL96 juego de lámpara de cirugía LED sin sombra Raiders	1
1.1.1	Uso previsto	2
1.1.2	Contraindicaciones	2
1.2	Estas instrucciones de operación y símbolos en el dispositivo	2
2	Serie OL96 de arquitectura de lámpara quirúrgica LED sin sombra	1
2.1	Arquitectura del sistema	1
2.2	Diagrama de arquitectura del sistema	1
3	Introducción a la lámpara quirúrgica LED sin sombra	1
3.1	Sistema giratorio	1
3.1.1	Gire las partes del sistema	1
3.1.2	Descripción de la pieza	1
3.2	Brazo de primavera	1
3.3	Conjunto de lámpara	1
3.3.1	Cabeza de la lámpara	1
3.3.2	Pantalla táctil	1
3.3.3	Control de compensación de sombras	6
3.3.4	Control de temperatura de color	6
3.3.5	Cámara HD (opcional)	6
3.3.6	Manija estéril fija de la cámara	6
3.3.7	Mango de desinfección	6
4	Guía de instalación y ajuste	1
4.1	Guía de instalación	1
4.1.1	Requisitos básicos	1
4.1.2	Instalación de placa fija	2
4.1.3	Instalación del brazo giratorio	2
4.1.4	Instalación del brazo de resorte	3
4.1.5	Instalación de portalámparas	3
4.1.6	Instale la carcasa	4
4.2	Guía de ajuste	5
4.2.1	Conéctese a la red/fuente de alimentación de CA	6
4.2.2	Ajuste de amortiguación del brazo giratorio	6
5	Orientación operativa	1
5.1	Posicionamiento de lámpara quirúrgica LED sin sombra	1
5.2	Operación de la lámpara	1
5.2.1	Ajuste de posición de la lámpara	1
5.2.2	Interruptor y ajuste de iluminación	1
6	Seguridad	0
7	Mantenimiento y solución de problemas	1

7.1	Mantenimiento y cuidado	1
7.2	Política de reparación	1
7.3	Programa de mantenimiento y cronograma	错误! 未定义书签。
7.3.1	Mantenimiento del usuario	2
7.3.2	Ciclo de mantenimiento	2
7.4	Reemplazar fusible	2
7.5	Mantenimiento durante la aplicación y el transporte	4
7.6	Desinfección y limpieza	4
7.7	Solución de problemas	5
8	Especificaciones y principio de funcionamiento	1
8.1	Especificaciones	1
8.1.1	Serie OL96 LED sin especificaciones de la lámpara quirúrgica	1
8.1.2	Requisitos ambientales	1
8.1.3	Serie OL96 LED sin condiciones técnicas de la lámpara quirúrgica	1
8.1.4	Condiciones técnicas de la cámara OL9600	3
8.1.5	Condiciones técnicas del monitor de video OL9600	4
8.1.6	Serie OL96 LED sin sombra lista de embalaje de la lámpara quirúrgica	4
8.2	Teoría del trabajo	5
8.2.1	Diagrama de bloques de función de lámpara quirúrgica sin sombra LED de la serie OL96 ...	5
8.2.2	Principio de diseño de la lámpara quirúrgica LED sin sombra	5
8.2.3	Características técnicas de la lámpara quirúrgica LED sin sombra	6
9	Compatibilidad electromagnética	1

1 Prólogo

1.1 Serie OL96 juego de lámpara de cirugía LED sin sombra Raiders

La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 es una lámpara quirúrgica sin techo, adecuada para la iluminación quirúrgica de hospitales y centros quirúrgicos. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 está diseñada para limitar la sombra que puede aparecer durante la cirugía. . . El producto consta de tres partes: subsistema giratorio; El subsistema de equilibrio y el subsistema de portalámparas serie OL96 LED sin lámpara quirúrgica tiene cinco partes giratorias, a saber: alrededor del brazo giratorio de rotación del portalámparas; El brazo de resorte gira alrededor del brazo giratorio; El codo de equilibrio gira alrededor del brazo de resorte; Codo ligero alrededor de la rotación del codo de equilibrio; Además de la lámpara girando alrededor del codo de la lámpara.

Lámparas quirúrgicas LED sin sombra de la serie OL96 un total de 18 modelos: OL9680/80, OL9680, OL9680/80M, OL9680M, OL9680/80L, OL9680L. El siguiente contenido para la lámpara de cirugía LED OL9680/80 sin sombra es un modelo típico.

Nota: En este manual, la serie OL96 de luces quirúrgicas LED sin sombras también se puede llamar luz quirúrgica o lámpara quirúrgica. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 es una pequeña lámpara quirúrgica. A los fines de este manual, estas referencias se consideran sinónimos.

⚠ Advertencia: La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 no es adecuada para el entorno de resonancia magnética (MRI).

⚠ Advertencia: Los usuarios de la serie OL96 deben ser profesionales médicos y deben estar capacitados.

⚠ Advertencia: La interferencia electromagnética o la radiación de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y monitores de desfibriladores cardíacos cercanos o de escritorio pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Para obtener más detalles sobre los tipos de emisiones y las sensibilidades del equipo, consulte la Sección 9.

⚠ ADVERTENCIA: La serie OL96 no es adecuada para áreas en riesgo de explosión. No opere el compresor en presencia de anestésicos inflamables. De lo contrario, puede causar daños o daños al equipo.

⚠ Advertencia: Para evitar el peligro de una descarga eléctrica, el dispositivo solo debe estar conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra protegida.

⚠ ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante para equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y monitores de desfibrilador cardíaco.

1.1.1 Uso previsto

La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 proporciona una iluminación efectiva para una variedad de cirugías llevadas a cabo por el hospital.

1.1.2 Contraindicaciones

Este producto no tiene contraindicaciones conocidas.

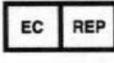
1.2 Estas instrucciones de operación y símbolos en el dispositivo

  Las advertencias y advertencias indican los peligros que pueden ocurrir en violación de las disposiciones de este manual. Consulte regularmente y siga de cerca estas instrucciones de operación. .

 Advertencia: indica un peligro potencial para el operador o paciente.

 Advertencia: indica que el dispositivo puede dañarse.

. Además de las ilustraciones, se pueden usar otros símbolos, pero no todos los símbolos deben aparecer en el dispositivo y en el manual. Estos símbolos incluyen:

	Corriente alterna		Fecha de producción
	Tierra de protección		Dirección de fabricación
	Advertencias y precauciones, consulte el manual del dispositivo		Número de serie
	Advertencias y precauciones, consulte el Manual del dispositivo y el estándar IEC60601-1		Señal CE
	Representante europeo Mark		Prevenir salpicaduras de agua
	Arriba: indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.		Productos frágiles: el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manejarse con cuidado.
	Manténgase alejado de la lluvia: los envases de transporte deben mantenerse alejados de la		No rollo: el paquete de transporte no se puede enrollar.
	Límites de apilamiento por cantidad: la cantidad máxima de paquetes que se pueden apilar entre sí, donde "2" es la cantidad limitada		Límites de temperatura: un límite de temperatura que indica que el paquete de transporte debe

			almacenarse y procesarse.
	Mantente alejado del sol: los paquetes de transporte no deben estar expuestos al sol.		Procesamiento de fuentes radiactivas: el contenido del paquete puede deteriorarse o ser completamente inutilizable debido a la penetración de la radiación.
	Límites de humedad: límites de humedad que indican que el paquete de transporte debe almacenarse y procesarse.		Límites de presión atmosférica: representa el límite de presión atmosférica para el almacenamiento y manejo de paquetes de transporte.

2 Serie OL96 de arquitectura de lámpara quirúrgica LED sin sombra

2.1 Arquitectura del sistema

Serie OL96 de lámpara de cirugía LED sin sombra por el portalámparas, brazo giratorio, brazo de resorte, lámpara y sistema de cámara (opcional).

2.2 Diagrama de arquitectura del sistema

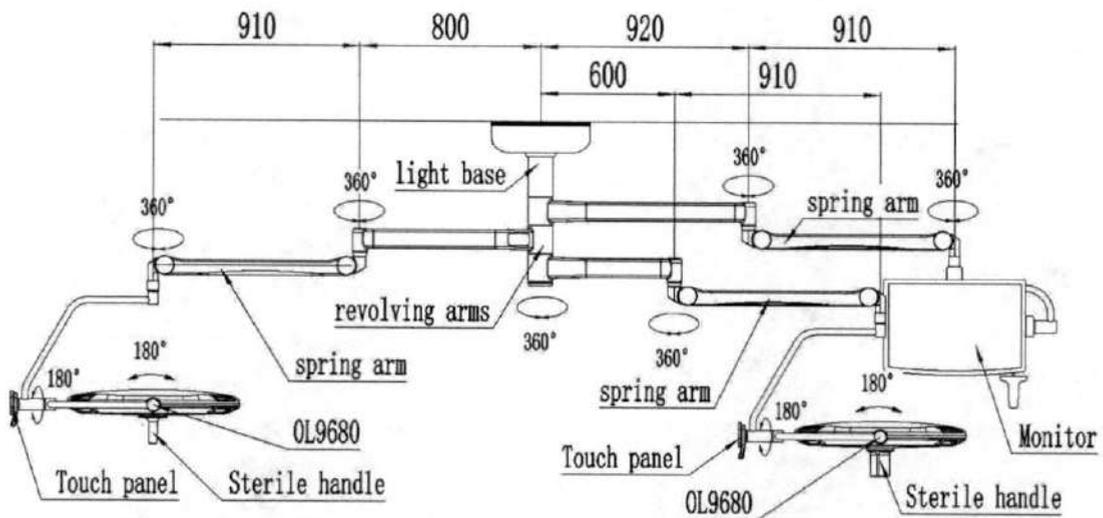


Figura 2-1 Serie OL96 arquitectura de sistema de lámpara de cirugía LED sin sombra

3 Introducción a la lámpara quirúrgica LED sin sombra

3.1 Sistema giratorio

3.1.1 partes del sistema giratorio

El sistema de rotación de la lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 consta de portalámparas y componentes del brazo giratorio (consulte la Figura 2-1) .

3.1.2 Descripción de la pie

La función del portalámparas LED sin lámpara quirúrgica es: incluir una fuente de alimentación; Conéctese con componentes eléctricos tales como fusibles y columnas de conexión de alambre; Instale y asegure el conjunto de la lámpara al techo .

El conjunto de brazo giratorio de la lámpara quirúrgica LED sin sombra está conectado tanto con el portalámparas como con el conjunto de brazo de resorte. El brazo giratorio es liviano y flexible, fácil de articular y facilita el ajuste y la expansión del área de trabajo.

3.2 Brazo de resorte

El brazo de resorte se usa para equilibrar y estabilizar la lámpara y mantener la lámpara en cualquier posición deseada. Al mover el brazo de resorte, el usuario puede expandir el área de trabajo de la lámpara en una dirección vertical u horizontal.

3.3 Conjunto de lámpara

3.3.1 Cabeza de la lámpara

La lámpara proporciona iluminación para la cirugía, y el usuario puede ajustar la iluminación a través del panel de control montado en la lámpara. El mango de desinfección en la lámpara proporciona a la interfaz de usuario un área estéril al mover la lámpara .

3.3.2 Pantalla táctil

Pantalla táctil, pantalla TFT de 4.3 pulgadas (resolución: 480 * 272), de modo que el rendimiento general de la serie OL96 LED sin sombra de la lámpara quirúrgica para lograr una mejora de salto. El uso de bus de 8 bits de alta velocidad conectado con el microcontrolador, que admite 256 tipos de colores, con bajo consumo de energía, luz de diseño, amplio rango de temperatura, brillo se puede ajustar libremente, etc.

La interfaz que utiliza el bus en paralelo, se puede conectar a la placa de circuito de control en el bus de un solo chip; En modo comando, solo requiere 2 líneas de señal de dirección. Como se muestra en la Figura 3-1.



Figura 3-1 Panel de control

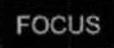
Descripción de la interfaz

	<p>Interfaz de espera de luz</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "interfaz de espera de la luz". El interruptor de la bombilla y el interruptor de la cámara se pueden controlar. Cuando el icono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la "interfaz de espera de la luz".</p>
	<p>Interfaz de ajuste de control</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "interfaz de ajuste de manipulación". Puede ajustar el brillo de la lámpara (iluminación) y la temperatura del color. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la "interfaz de ajuste de manipulación".</p>
	<p>Interfaz de configuración de funciones</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "Interfaz de configuración de funciones". Las funciones "luz de fondo", "compensación de sombreado" y "zumbido de botón" se pueden activar y desactivar. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la Interfaz de configuración de funciones.</p>

	<p>Interfaz del sistema de cámara</p>	<p>Como modo pestaña: Cuando el ícono se resalta (gris claro), el delegado ingresa a la "interfaz del sistema de la cámara". Puede controlar el "modo de luz natural", "modo de luz sin sombras", "enfoco de una tecla", "función de zoom manual", "función de zoom de imagen" para abrir y cerrar. Cuando el ícono se resalta (azul oscuro), representa la salida de la "interfaz del sistema de la cámara".</p>
---	---------------------------------------	---

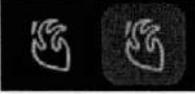
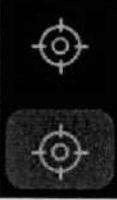
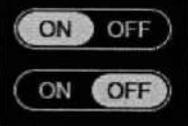
Indica la descripción del botón

	<p>Indicación de visualización de brillo</p>	<p>La "pantalla de brillo" en la "interfaz de espera de la lámpara" muestra la posición de brillo actual; Controle el brillo de la lámpara sin sombra mediante el botón de ajuste para controlar la lámpara de "Indicación de visualización de brillo" en la interfaz de ajuste de control.</p>
	<p>Indicación de visualización de temperatura de color</p>	<p>La indicación de visualización de la temperatura del color en la interfaz de espera de la cabeza muestra la posición actual de la temperatura del color; La pantalla de temperatura de color en la interfaz de ajuste de operación indica que la luz controla el brillo de la lámpara sin sombra quirúrgica a través del botón de ajuste.</p>
	<p>Indicador de interruptor de luz</p>	<p>Cuando el indicador está en la opción "abierto", la luz de sombra quirúrgica se enciende y puede ingresar a la "interfaz de ajuste de práctica"; Cuando la luz está en la opción "Apagado", significa que la lámpara sin sombras no está encendida y no puede ingresar a la "interfaz de ajuste de la operación".</p>
	<p>Instrucciones de función de la cámara</p>	<p>Cuando la luz está en la opción "encendida", indica que la función de la cámara está encendida y puede ingresar a la "interfaz del sistema de la cámara"; Cuando la luz está en la opción "Apagado", indica que la función de la cámara está apagada y no puede ingresar a la "interfaz del sistema de la cámara".</p>
	<p>Indicación de luz de fondo</p>	<p>Cuando la luz está en la opción "encendida", indica que la luz de fondo de la sombra de la cirugía está encendida; Cuando la luz está en la opción "Apagado", la luz de fondo de la sombra quirúrgica no está encendida.</p>
	<p>Indicación de función de compensación de</p>	<p>Cuando la luz está en la opción "encendida", indica que la lámpara sin sombra quirúrgica enciende la función de compensación de la luz;</p>

	luz y oscuridad	Cuando la luz está en la opción "Apagado", indica que la lámpara de sombra quirúrgica apaga la función de compensación de sombras.
	Instrucciones de función del zumbador del botón	Cuando la luz está en la opción "Apertura", la luz de sombra quirúrgica se enciende mediante la función de zumbador del botón; Cuando la luz está en la opción "Apagado", indica la función de pitido del botón de apagado de la lámpara de sombra quirúrgica.
	Indicación de función de enfoque	Controle las luces de "función de enfoque" con el "botón de ajuste" para controlar el brillo de la luz sin sombra quirúrgica.
	Indicación de función de zoom	Controle las luces de "función de atenuación" con el "botón de ajuste" para controlar el brillo de la lámpara sin sombra quirúrgica.
	Instrucciones de visualización de engranajes	La Instrucción de visualización de engranaje en la Instrucción de visualización de brillo indica la posición de ajuste de brillo de la lámpara de sombra quirúrgica (un total de 10 pasos). Las Instrucciones de visualización del engranaje en las Instrucciones de visualización de la temperatura del color indican la posición de ajuste de la temperatura del color de la lámpara de sombra quirúrgica (un total de 11 pasos).
	Ajustar las instrucciones	Las "Instrucciones de ajuste" en las "Instrucciones de función de enfoque" indican la dirección del ajuste de enfoque de la lámpara sin sombra quirúrgica. Las "Instrucciones de ajuste" en las "Instrucciones de función variable" indican la dirección del ajuste del zoom de la lámpara sin sombra quirúrgica.
	Indicador de alarma	Cuando la luz de alarma está siempre encendida, indica que hay varios grupos de bombillas dañadas y deben reemplazarse inmediatamente. De lo contrario, la iluminación quirúrgica se verá afectada y la bombilla restante se dañará por completo debido a la corriente excesiva.

Descripción del botón de función

	Botón de modo definido por el usuario	Presione este botón, el dispositivo llama a los parámetros almacenados en modo personalizado, el color del icono del grupo de usuarios se vuelve más claro. Este estado durará hasta que haga clic en el icono del grupo de usuarios nuevamente o el dispositivo se apague.
---	---------------------------------------	---

	<p>Botón de modo corazón</p>	<p>Presione este botón y el dispositivo llamará a los parámetros almacenados en el modo corazón</p>
	<p>Botón de modo espinal</p>	<p>Presione este botón y el dispositivo llamará a los parámetros almacenados en el modo espinal</p>
	<p>Botones de riñón</p>	<p>Presione este botón, el dispositivo llamará a los parámetros almacenados en modo riñón</p>
	<p>Botón Atrás</p>	<p>Presione este botón, la interfaz vuelve a la interfaz de espera</p>
	<p>Guarde el botón</p>	<p>Presione este botón para guardar los parámetros actuales del dispositivo, incluida la configuración de la luz de fondo, la compensación de sombreado y otros valores predeterminados de encendido. En el almacenamiento, la pantalla táctil tiene un mensaje de sonido continuo. Después de guardar, salte a la página de espera.</p>
	<p>Botón de modo de luz natural</p>	<p>Presione este botón para mostrar el modo resaltado (gris claro), que indica que en el modo de luz natural; Cuando se muestra como oscuro (azul oscuro), significa salir del modo de luz natural.</p>
	<p>Sin botón de modo de sin sombra</p>	<p>Presione este botón, cuando se muestre como resaltado (gris claro), lo que indica que no hay modo de sombra; Cuando se muestra como oscuro (azul oscuro), significa salir del modo sin sombra.</p>
	<p>Un botón de modo de one-push</p>	<p>Cuando se presiona este botón, aparece como resaltado (gris claro), lo que significa realizar una función de modo de empuje.</p>
	<p>Botón de cambio de función</p>	<p>La función abre y cierra la tecla de selección.</p>
	<p>Botón de ajuste</p>	<p>Presione estos dos botones para ajustar la iluminación, la temperatura del color, la función de enfoque, el tamaño de la función de zoom.</p>

3.3.3 Control de compensación de sombras

En la lámpara, hay una serie OL96 de control de compensación de sombreado de lámpara de cirugía LED sin sombra. Seis sensores infrarrojos en la lámpara detectan si algunas áreas están ocluidas; La fuente de luz de otras regiones se verá reforzada para mantener su brillo original. En el estado de arranque, el control de compensación de sombras está desactivado y debe activarse en la interfaz de configuración de funciones, como se muestra en la Figura 3-1.

3.3.4 Control de temperatura de color

Serie OL96 LED sin función de temperatura de color de la lámpara quirúrgica en la parte del portalámparas. La temperatura del color se divide en 11 archivos de bajo a alto. La función ajusta la temperatura del color en la interfaz de configuración del modo, como se muestra en la Figura 3-1.

3.3.5 Cámara HD (opcional)

Las luces de la sala de operaciones se pueden configurar para su uso con cámaras de video y monitores de video como ayudas visuales en cirugía. Las cámaras y monitores se utilizan para capturar y visualizar información de imágenes de video recopilada del área del campo de operación de interés.

Dependiendo del modelo de cámara instalado, la señal de salida de video será una señal de video HD. Los monitores compatibles se usan con la cámara para mostrar las imágenes capturadas.

3.3.6 Manija estéril fija de la cámara

La cámara en la lámpara está especialmente instalada para sostener el mango estéril.

⚠ Advertencia: Asegúrese de que la manija esté firmemente bloqueada después de cada conexión para evitar la posibilidad de que la manija caiga durante la cirugía y cause lesiones al paciente.

3.3.7 Mango de desinfección

El mango de desinfección de la lámpara quirúrgica sin sombra LED se puede quitar de la lámpara para guiar el movimiento de la lámpara, después del uso se puede quitar de la manija de la lámpara para la desinfección y/o la esterilización.

⚠ Advertencia: Asegúrese de que la manija esté firmemente bloqueada después de cada conexión para evitar la posibilidad de que la manija caiga durante la cirugía y cause lesiones al paciente.

4 Guía de instalación y ajuste

4.1 Guía de instalación

⚠ Advertencia: Este producto se clasifica como equipo de instalación permanente.. Este producto debe ser entrenado y autorizado por el personal de HEYER para instalar, las instrucciones de instalación completas, consulte el manual de servicio del producto.

⚠ Advertencia: . . . Este producto es una instalación permanente de equipos. Los dos interruptores de CA bipolares deben instalarse en la pared y el interruptor instalado debe cumplir con los requisitos del estándar IEC 61059-1, que especifica el espacio eléctrico permitido y la distancia de fluencia. El interruptor debe instalarse vertical u horizontalmente y marcarse adecuadamente en o al lado del interruptor, como "0"/"1" o "on"/"OFF".

4.1.1 Requisitos básicos

- De acuerdo con las características institucionales de la sala de operaciones, el uso puede ser infraestructura
- La base debe ser capaz de soportar 500 kg, el factor de seguridad del soporte del sistema de suspensión no es inferior a 8.
- Cuando la altura de la sala de operaciones es superior a 300 cm, se debe instalar una barra de alta regulación de la lámpara. El factor de seguridad del soporte del sistema de suspensión de la barra de alta regulación de la lámpara no es inferior a 8, para evitar que la lámpara se sacuda.

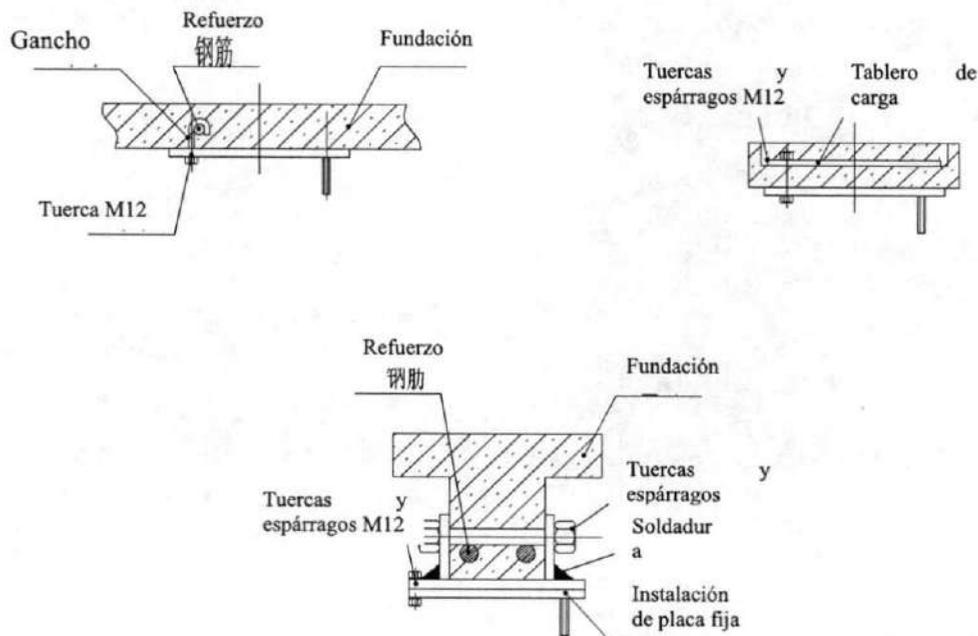


Figura 4.1 OL96 serie LED sin sombra de la instalación básica de la lámpara quirúrgica

4.1.2 Instalación de placa fija

- La placa de montaje asignada HEYER primero debe instalarse firmemente. (Figura 4-2)
- La placa de montaje está fija en el portalámparas con 12 tuercas M12. La verticalidad del eje base con el plano horizontal garantiza que la luz sin sombras funcione bien y aprieta doce tuercas M12.

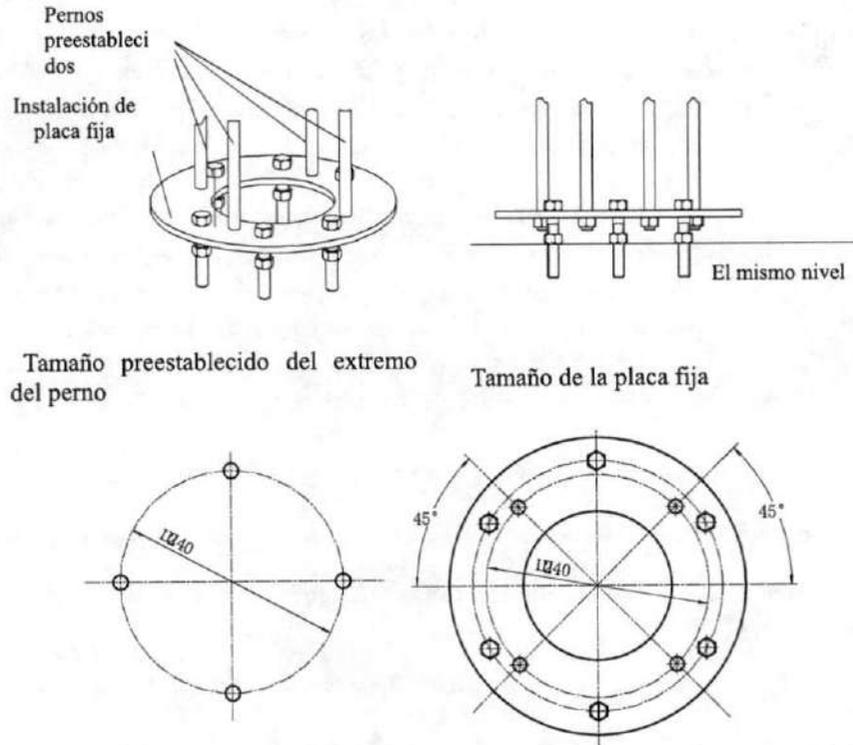


Figura 4-2 Serie OL96 Diagrama de instalación de la placa de fijación de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

4.1.3 Instalación del brazo giratorio

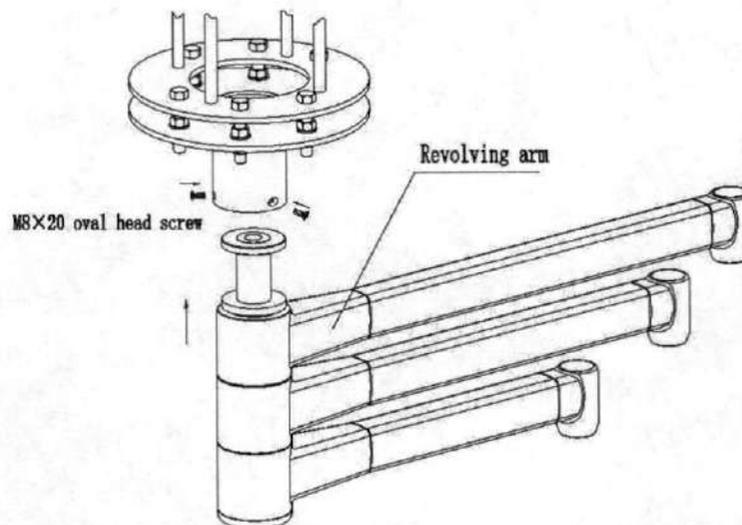


Figura 4-3 Serie OL96 Diagrama de instalación del brazo de la lámpara de cirugía LED sin sombra

- Apriete el husillo del brazo giratorio y el conector del portalámparas, luego extienda el husillo al portalámparas y apriete 6 tornillos M8 × 20.

⚠ Nota: La instalación debe prestar atención a la consistencia del color del cable del conector.

4.1.4 Instalación del brazo de resorte

- Retire la tapa de fijación eléctrica con la junta giratoria y suelte la uña de amortiguación en el brazo giratorio.
- Inserte el brazo de resorte y el conector del brazo giratorio directamente en el brazo giratorio, cargue la arandela de ajuste (opcional), y luego use la hebilla para asegurar el puerto del brazo de resorte al brazo giratorio. Gire el brazo de resorte y ajuste el clavo de amortiguación para detectar la flexibilidad de la conexión.
- Ajuste la posición de la tapa de fijación eléctrica con la junta giratoria y colóquela en el puerto del brazo de resorte del brazo giratorio.

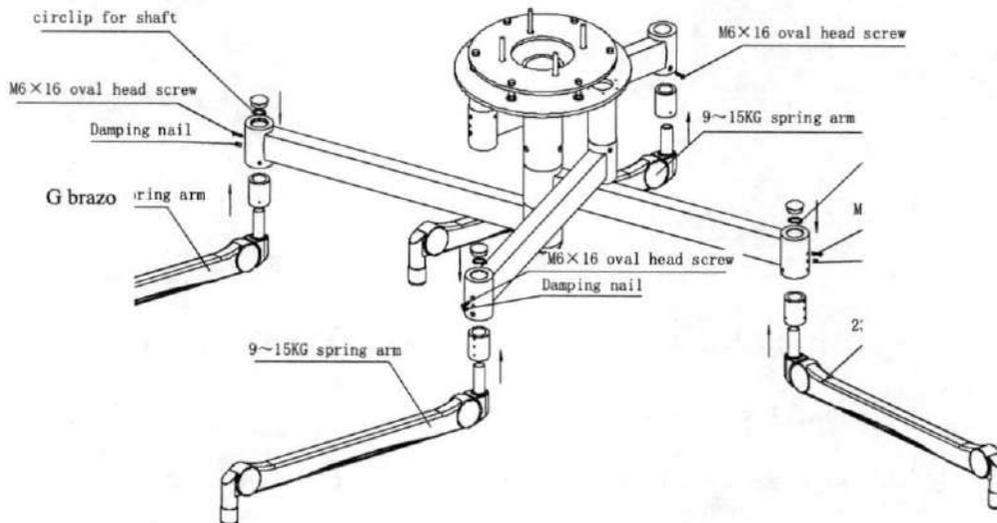


Figura 4-4 Serie OL96 Diagrama de instalación del brazo de resorte de la lámpara de cirugía LED sin sombra

4.1.5 Instalación de portalámparas

- Retire los tornillos y las arandelas dentadas con un destornillador Phillips y deslice el manguito hacia arriba para quitar la placa de límite. (Figura 4-5)
- Inserte el brazo de resorte en el brazo de resorte, inserte la placa de límite y suelte el manguito, luego apriete el tornillo y la arandela dentada.
- Use un destornillador de borde plano para quitar el bloque de límite debajo del brazo de resorte para que la lámpara pueda moverse hacia arriba y hacia abajo. (Figura 4-5)
- Después de completar la instalación, los profesionales deben tener un sello especial y usar un bolígrafo para completar la identificación de la instalación.

⚠ Advertencia: El bloque de límite del brazo de resorte debe instalarse antes del desmontaje para evitar voltear; De lo contrario, puede causar daño.

⚠ Nota: El sello no puede ser desmantelado por el usuario.

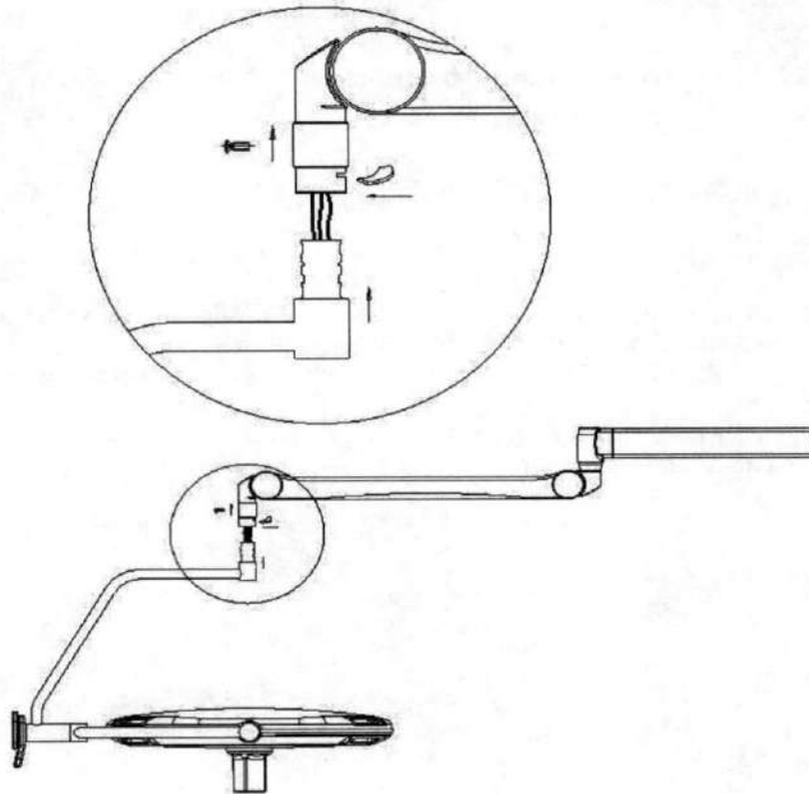


Figura 4-5 Serie OL96 LED sin pantalla de montaje de lámpara de cirugía

4.1.6 Instale la carcasa

Use tornillos autorroscantes para conectar las dos partes de la carcasa al anillo elástico, inserte la decoración en el borde superior, suelte el anillo elástico con una llave hexagonal y empuje la carcasa hacia el techo. Finalmente, sujete el anillo con una llave hexagonal.

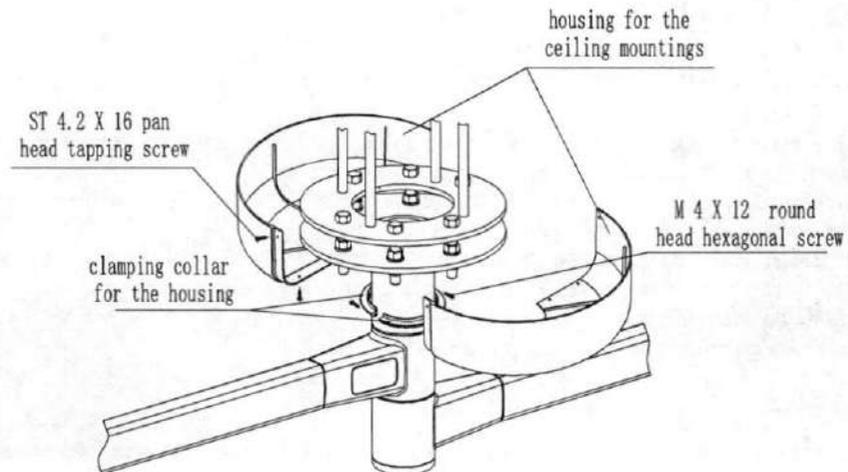


Figura 4-6 Serie OL96 LED sin montaje de la carcasa de la lámpara quirúrgica

4.2 Guía de ajuste

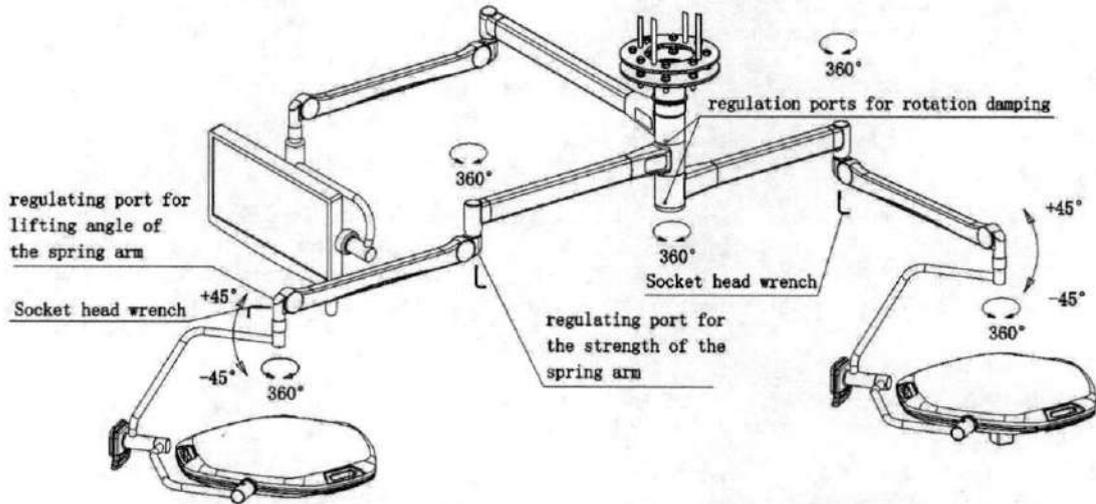


Figura 4-7 Serie OL96 Diagrama de ajuste de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

4.2.1 Conéctese a la red/fuente de alimentación de Corriente alterna

- Inserte la llave de vaso en el puerto de ajuste en la parte delantera del brazo de resorte, gírela en el sentido de las agujas del reloj y suelte para que la lámpara pueda moverse hacia arriba y hacia abajo (Figuras 4-7)..
- Si el brazo de resorte está demasiado apretado para moverse, o si el brazo de resorte cae cuando la lámpara está en la posición superior, la llave de tubo se inserta en la boca de ajuste en la parte inferior del extremo posterior y se gira en sentido horario o antihorario para establecer el equilibrio para garantizar que el equilibrio se ajuste correctamente antes de la entrega. .

4.2.2 Ajuste de amortiguación del brazo giratorio

Amortiguación rotacional del husillo del brazo giratorio, la fuerza de amortiguación afecta directamente la posición de la lámpara. La lámpara no puede permanecer en la posición deseada o sentirse rígida durante el movimiento, y el destornillador gira el tornillo de amortiguación en el sentido de las agujas del reloj o en sentido antihorario para ajustar la amortiguación (Figuras 4-7).

5 Orientación operativa

5.1 Posicionamiento de lámpara quirúrgica LED sin sombra

El portalámparas, el brazo giratorio y el brazo de resorte están diseñados para voltear arbitrariamente el mango de desinfección de la lámpara satelital. La lámpara puede balancearse hacia arriba y hacia abajo y girar, sostener el mango de la lámpara principal y girar la lámpara principal a la posición deseada (ver Figura 2-1).

5.2 Operación de la lámpara

5.2.1 Ajuste de posición de la lámpara

Después de instalar la lámpara, conecte la fuente de alimentación de CA, después de un período de retraso, la lámpara se enciende automáticamente; Tire del codo de equilibrio y del codo de la lámpara para mover la lámpara hacia arriba y hacia abajo o girar alrededor del eje medio; Use el mango de desinfección de la lámpara satelital para mover la lámpara hacia arriba y hacia abajo o hacia la izquierda y hacia la derecha; Use el mango de la lámpara principal para colocar la lámpara hacia arriba y hacia abajo o hacia la izquierda y hacia la derecha (Figura 2-1).

5.2.2 Interruptor y ajuste de iluminación

Abra la lámpara a través del interruptor de pared para completar, cuando la lámpara esté abierta, se encenderá después de un período de tiempo. De acuerdo con las necesidades del usuario, presione el botón de aumento de intensidad de iluminación y el botón de reducción de intensidad de iluminación, o use el control de detección para ajustar el nivel de iluminación deseado. El indicador de intensidad de iluminación muestra la intensidad de la luz en una barra para indicar el punto de ajuste de intensidad de la luz actual. Este producto tiene una función adicional de luz de fondo.

La Sección 3 de este manual proporciona una descripción más detallada de las funciones del indicador de estado del panel de control y el botón de control.

6 Seguridad

- La base de la lámpara quirúrgica LED sin sombra debe ser capaz de soportar al menos 300 kg de carga vertical y 500 kg de carga torsional para evitar posibles accidentes y lesiones al usuario o al paciente.
- Verifique regularmente si todas las partes de la lámpara quirúrgica están aseguradas correcta y firmemente para evitar cualquier pérdida de conexión que pueda causar un accidente o dañar al usuario o al paciente.
- Al instalar una lámpara quirúrgica LED sin sombra y conectar el cable, asegúrese de que el color de cada conductor de salida coincida con el cable de entrada y asegúrese de que no haya ningún error. Todo el cableado debe realizarse de acuerdo con las especificaciones eléctricas locales y la instalación debe ser realizada por un profesional capacitado por HEYER.
- Después de completar la cirugía, asegúrese de apagar el interruptor bidireccional normalmente instalado en la pared cercana para eliminar la corriente alterna.
- El operador o usuario puede observar el filtro desde la placa de luz hacia adentro. Cuando se producen grietas, grietas u otras lesiones en el filtro, el filtro debe reemplazarse inmediatamente o el daño al tejido puede ser causado.
- Además del mantenimiento mencionado en la Sección 7, "Mantenimiento y mantenimiento", el mantenimiento de las luces quirúrgicas LED sin sombra debe ser realizado por personal capacitado en HEYER. HEYER no es responsable de ninguna consecuencia o lesión causada por el mantenimiento de personal no autorizado.
- Lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 con un período de garantía de 1 año, el período de garantía desde la fecha de recepción del producto por parte del usuario final hasta la fecha de recepción de esta garantía, el usuario final debe completarse dentro de los 60 días y el período de garantía debe devolverse junto con una copia de la factura HEYER. Esta es la política de HEYER para proporcionar esta garantía y los servicios de mantenimiento disponibles.
- Lámparas quirúrgicas LED sin sombra de la serie OL96 en el entorno publicitario para el mantenimiento, mantenimiento y uso adecuados, la vida útil esperada de diez años, diez años después, reemplace la lámpara quirúrgica LED sin sombra para garantizar el uso seguro del producto.
- HEYER se reserva el derecho de realizar cualquier cambio en este producto. Para obtener más información técnica, comuníquese con HEYER Services para obtener ayuda.
- Se recomienda que el hospital en la interrupción de la energía, se debe configurar una fuente de alimentación de emergencia como fuente de alimentación de respaldo.

7 Mantenimiento y solución de problemas

7.1 Mantenimiento y cuidado

- ⚠ Advertencia:** Las partes móviles y las partes extraíbles pueden causar daños. Tenga cuidado al mover o reemplazar los componentes y componentes del sistema.
- ⚠ Advertencia:** El tratamiento de residuos o equipos defectuosos (como LED, componentes eléctricos) debe cumplir con las políticas pertinentes del gobierno local.
- ⚠ Advertencia:** Reemplazar LED solo se puede llevar a cabo después de enfriar la lámpara quirúrgica LED sin sombra, no toque el LED con el dedo. .

7.2 Política de reparación

. . No use el equipo defectuoso para todas las reparaciones necesarias o el representante de mantenimiento HEYER autorizado después del mantenimiento para reparar el equipo y probar el equipo de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante para garantizar su funcionamiento normal..

. Para garantizar la fiabilidad total, todas las reparaciones y servicios son realizados por representantes HEYER autorizados. De lo contrario, la sustitución y el mantenimiento de los componentes descritos en este manual deben ser llevados a cabo por personas calificadas y capacitadas con experiencia en el mantenimiento del sistema médico y utilizando el equipo de prueba y calibración apropiado.

- ⚠ Nota:** Cualquier persona que no tenga las calificaciones y el equipo adecuados no debe realizar ni intentar repararlo. Todo el personal de servicio debe estar certificado por HEYER Services antes de realizar tareas de mantenimiento o reparación de equipos..

. Se recomienda reemplazar las piezas dañadas con las piezas fabricadas y vendidas por Heyer después de cualquier trabajo de mantenimiento y probar la unidad para garantizar que cumplan con las especificaciones publicadas por el fabricante.

. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio HEYER más cercano para obtener ayuda con el servicio. Con excepción de la garantía HEYER, en todos los casos, las reparaciones se realizarán al precio actual de reemplazo de HEYER más costos laborales razonables.

7.3 Esquema y programa de mantenimiento

El siguiente cronograma se basa en los estándares mínimos recomendados para el uso normal y las condiciones ambientales de 500 veces al año. Si su uso real excede los estándares mínimos, el equipo debe mantenerse con mayor frecuencia.

7.3.1 Mantenimiento del usuario

Intervalo mínimo de mantenimiento	Planifique operaciones de mantenimiento
Cada uso	Limpia la superficie exterior.
Cada tres meses	Verifique todas las partes articuladas mecánicas, ajuste si es necesario, como sujetar el tornillo y ajustar su amortiguación.
Limpieza e instalación	Verifique si la pieza está dañada, reemplácela o repare si es necesario.
De acuerdo con los requisitos	Si se encuentra fusible fusible, reemplace el fusible.

7.3.2 Periodo de mantenimiento

⚠ Nota: De acuerdo con las condiciones normales de trabajo, se recomiendan los siguientes planes de mantenimiento de equipos y accesorios.

Unidad completa	Intervalo de mantenimiento recomendado de lámpara quirúrgica LED sin sombra de 3 años
Componente o parte	Cada 5 años debe ser una prueba exhaustiva y piezas de repuesto

7.4 Reemplazar fusible

⚠ Advertencia: Antes de reemplazar el fusible, desconecte la lámpara de cirugía LED sin sombra de la fuente de alimentación/CA, de lo contrario puede causar daño .

⚠ Advertencia: Reemplace solo el tipo especificado y el fusible de corriente nominal, de lo contrario puede dañar el equipo.

⚠ Nota: Cada fusible es muy frágil, así que ten cuidado al cambiarlo, no fuerces demasiado..

Los pasos para reemplazar el fusible son los siguientes:

- 1) Apague la alimentación de corriente alternativa
- 2) Retire el anillo de iluminación decorativo debajo de la carcasa del portalámparas;
- 3) Retire los cuatro tornillos que conectan la carcasa y el asiento del fusible con el fusible;
- 4) Retire el fusible del fusible
- 5) Instale un nuevo fusible con las siguientes clasificaciones y modelos;
- 6) Reemplace el asiento del fusible con su posición original;
- 7) Reinstale la carcasa y el anillo de iluminación decorativo;
- 8) Vuelva a conectar la lámpara a la fuente de alimentación de corriente alterna.

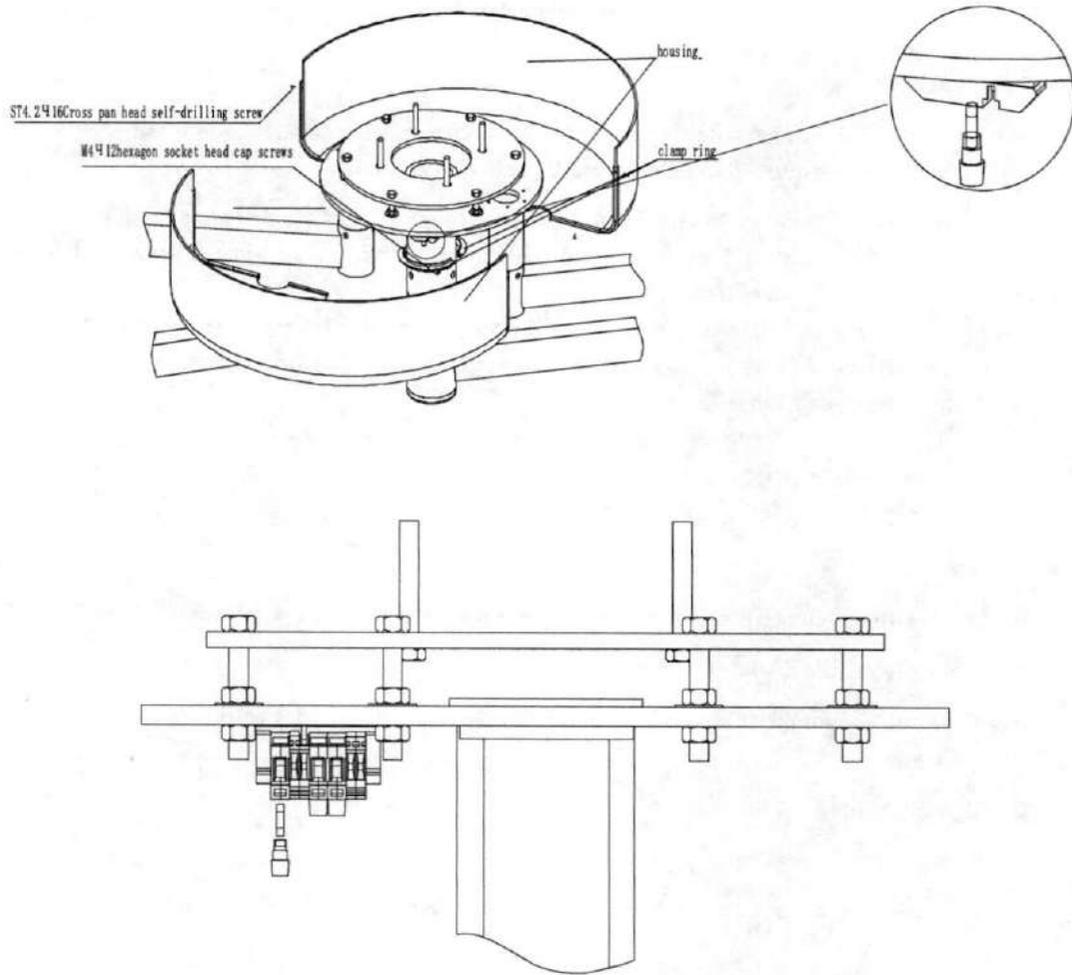


Figura 7-1 Reemplazo del fusible de lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96

7.5 Mantenimiento durante la aplicación y el transporte

Advertencia:

- Al transportar una lámpara de cirugía LED sin sombra, no se mueva cuando la cabeza o el pie estén conectados, ya que esto puede romper la cabeza o el pie.
- Al transportar las luces de la sala de operaciones, el tapón del brazo de resorte se puede quitar solo después de la instalación permanente de la lámpara, lo que evitará que el brazo de resorte rebote hacia arriba y cause daño. . .
- Las luces quirúrgicas LED sin sombra empaquetadas se pueden transportar por carretera, aviación o ferrocarril, pero deben evitarse el impacto, la vibración severa, la temperatura y el ambiente de humedad/humedad agregada.

7.6 Desinfección y limpieza

Advertencia:

Cumplir con las disposiciones pertinentes de su hospital sobre seguridad y gestión de riesgos.

- Consulte la guía de datos de seguridad del material para cada agente de limpieza.
- Consulte el manual de operación y mantenimiento para todos los equipos de desinfección utilizados.
- Apaga la energía Antes de la cirugía
- Use guantes de seguridad y gafas de seguridad.
- Los usuarios deben cumplir con las regulaciones nacionales de desinfección de salud.

Nota: Para evitar daños:

- Si tiene alguna pregunta sobre el agente de limpieza, consulte los datos proporcionados por el fabricante.
- No use ningún solvente orgánico, halogenado o de petróleo, narcóticos, limpiadores de vidrio, acetona u otros limpiadores irritantes.
- No use abrasivo para limpiar ninguna parte (como algodón, agente de pulido de plata)..
- Mantenga el líquido lo más alejado posible de los componentes eléctricos.
- Evite que el líquido ingrese al equipo.
- El pH de la solución de limpieza utilizada debe estar entre 7.0 y 10.5.

Nota: Verifique que los componentes de la lámpara quirúrgica LED estén dañados, si es necesario, reemplace . . .

No use cepillos duros ni herramientas que puedan dañar la superficie del dispositivo al limpiar cualquier parte de una lámpara quirúrgica LED sin sombra.

- . Antes de la cirugía, el mango de desinfección debe eliminarse y desinfectarse de acuerdo

con las regulaciones del hospital (o con una solución de alcohol al 75%) La lámpara debe limpiarse de acuerdo con las disposiciones del hospital (o un paño suave empapado con una solución de alcohol al 75%) .

- El panel de vidrio de la lámpara debe desinfectarse de acuerdo con las disposiciones del hospital (o desinfectado con una solución de alcohol al 75%) .
- Las luces quirúrgicas LED sin sombra antes y después de la cirugía deben usarse desinfectantes no corrosivos para limpiar y desinfectar .
- Lámpara quirúrgica LED completa sin sombra, se puede desinfectar con luz ultravioleta.

7.7 Solución de problemas

Guía de análisis y resolución de problemas

Síntomas	Posible razón	Acción recomendada
Las luces quirúrgicas LED sin sombra de la serie OL96 no se pueden encender.	El interruptor no está encendido o el fusible se quema.	Encienda el interruptor o reemplace el fusible de acuerdo con el procedimiento especificado en la Sección 7.4.
La lámpara no puede ser un posicionamiento estable.	Amortiguación del brazo giratorio insuficiente.	Reajustar el brazo giratorio amortiguación por procedimiento definido en la Sección 4.1.2
El brazo de resorte es difícil de mover hacia arriba y hacia abajo, o no es fácil de	El resorte dentro del brazo debe ajustarse.	Ajuste el resorte (profesional)



Nota:

Para cualquier pregunta que no esté incluida en la tabla anterior, comuníquese con Haye Customer Service para obtener más orientación.

Modelo de trabajo sin sombras y tabla de parámetros

Modelo	Serie OL96 LED sin lámpara quirúrgica
Modelo de fusible y clasificación	T4A H250V/T10A H250V

8 Especificaciones y principio de funcionamiento

8.1 Especificaciones

8.1.1 Serie OL96 LED sin especificaciones de la lámpara quirúrgica

el poder de la luz

Modelo	OL9680/80	OL9680	OL9680/80M	OL9680M	OL9680/80L	OL9680L
Poder (VA)	450	250	450	250	450	250

8.1.2 Requisitos ambientales

- Tensión de red, frecuencia: 100V/240V ~, 60Hz/50Hz
- Temperatura de funcionamiento: 10-30 °C; 10% -80%;
- Presión atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa;
- Altura de instalación estándar: 3 metros
- Serie OL96 LED sin sombra lámpara de cirugía dentro de la lámpara con un sesgo LED de bajo voltaje dedicado de 24 V DC
- El tipo de seguridad del equipo: I equipo
- Cómo trabajar: trabajo continuo.
- La lámpara quirúrgica LED sin sombra es un equipo de instalación permanente, no es adecuada para anestésicos inflamables, métodos de desinfección, consulte este manual de operación .



Nota:

Este equipo debe almacenarse en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos y campos magnéticos de alta intensidad.



Nota:

Si las condiciones de transporte (almacenamiento) exceden las especificaciones del entorno de almacenamiento/transporte descritas anteriormente, el estado del equipo desde el transporte/almacenamiento hasta el uso debe colocarse en un entorno operativo durante al menos 8 horas.

8.1.3 Serie OL96 LED sin condiciones técnicas de la lámpara quirúrgica

Modelo	Luz OL9680	Lámpara OL9680M	Lámpara OL9680L
Técnico Datos			
La iluminación central del haz concentrado (10K Lx) se mide a una distancia de 1 metro	16 ^{+0%} _{-15%}	16 ^{+0%} _{-15%}	16 ^{+0%} _{-15%}
Temperatura de color (K)	3000~5700	3000~5700	3000~5700
Índice de color Ra (%)	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}

Índice de color R9 (%)	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}	98% ^{+0%} _{-5%}	
Diámetro d10 mm (Minutos)	160 mm ± 20	160 mm ± 20	160 mm ± 20	
* Diámetro d10 mm (Máximo)	500 mm ± 20	500 mm ± 20	500 mm ± 20	
* Diámetro d50 (%)	≥50%	≥50%	≥50%	
Dilución de sombra (%)	En la parte inferior del tubo	95	95	95
	Con una máscara	50	50	50
	Hay una máscara en la parte inferior del tubo	45	45	45
	Con dos máscaras	45	45	45
	Hay dos máscaras en la parte inferior del tubo	40	40	40
** El poder de la luz (W)	200	200	200	
Modelo de fusión y clasificación	F10H250V/ F4AH250V/ F4AH250V	F10H250V/ F4AH250V/ F4AH250V	F10H250V/ F4AH250V/ F4AH250V	
Irradiación (W/m ²)	≤600	≤600	≤600	
Profundidad de luz 20% (mm)	1500 mm ± 20%	1400 mm ± 20%	1200 mm ± 20%	
Profundidad de luz 60% (mm)	600 mm ± 20%	600 mm ± 20%	600 mm ± 20%	

* Diámetro d10 (mm) (Mínimo): datos de medición cuando se mejora el brillo máximo.

** Diámetro d10 (mm) (máximo): datos de medición cuando la intensidad del brillo es inferior a 40 KLX

Diámetro d50 (mm): el diámetro d50 (el brillo del borde alcanza el 50% del brillo central) no debe ser inferior al 50% del diámetro d10.

***Vida de servicio de la lámpara: diodo emisor de luz 70,000 horas.

**** Evite la superposición de dos portalámparas, lo que puede provocar un sobrecalentamiento del área quirúrgica.

8.1.4 Condiciones técnicas de la cámara OL9600

Nota: Para otras especificaciones, consulte el manual del usuario de la cámara.

Cámara de video	Alta definición
Sensor CCD	Exmor CMOS tipo 1/2.8
Sistema de señal	1080i
Número efectivo de píxeles	Sobre 2,38 millones de píxeles
Resolución horizontal (centro) (LVT)-estándar NTSC o PAL	N/A
Relación de aspecto	16:9
Relación S/N (dB)	>50
Zoom óptico	10 veces el zoom de maniobra
Zoom digital	12x
Distancia focal (mm/pulgada)	F = 3.8 mm -38 mm
Distancia mínima de trabajo (mm/pulgada)	10 mm (ancho) 800 mm (teleobjetivo)
Apertura	F1.8 a F3.4
Anti-parpadeo	Integrado
Enfoque automático	Integrado
Sensibilidad (Lux)	1.2 (F1.8,50IRE)
Ubicación de la cámara	Centro de lámpara de columna de mango de desinfección
Fuente de alimentación de la	6V a 12V DC
Balance blanco	Automático
Salida de señal de video	HD: Simulación: componente Y/PB/PR Número: Y/PB/PR 4: 2: 2 a través de LVDS SD: VBS
Interfaz de enlace serie	Protocolo VISCA (nivel CMOS5V)

8.1.5 Condiciones técnicas del monitor de video OL9600

Nota: Para otras especificaciones, consulte el manual del usuario del monitor de video.

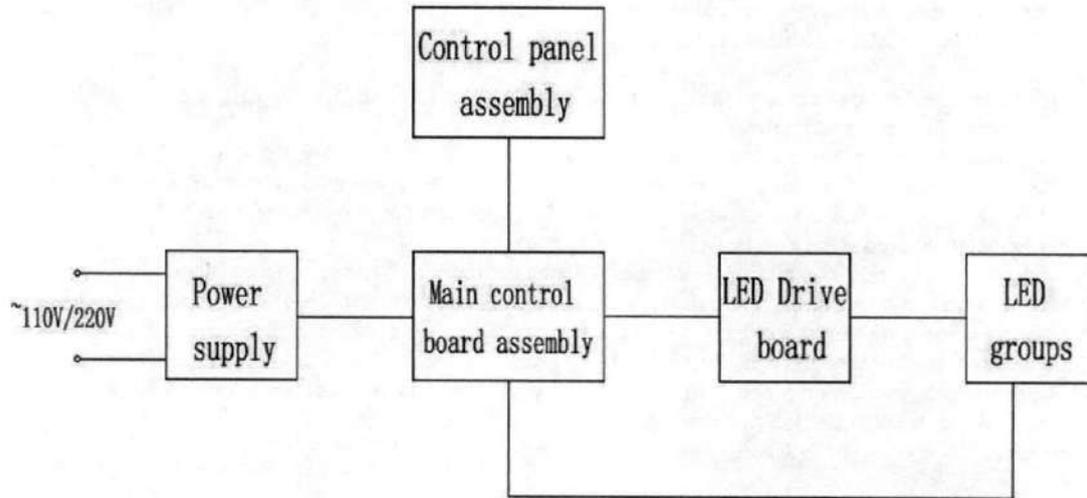
Monitor de video	Alta definición
Panel LCD	TFT (retroiluminación LED)
Ver Aero (diagonal)	26 pulgadas
Resolución (H x W)	1920x1080
Brillo	400 cd/m ²
Contraste	1000:1
Relación de aspecto	16:9
Perspectiva	178°
Tiempo de respuesta	8ms
Consumo de energía	60 vatios
Formato de entrada de video	Comp, S-video, RGBS, YPbPr, DVI, SDI

8.1.6 Serie OL96 LED sin sombra lista de embalaje de la lámpara quirúrgica

	1	No. 2	No. 3
OL9680/80 OL9680/80M OL9680/80	<ul style="list-style-type: none"> . 1 lámpara de 800 mm de diámetro; . 2 mangos de desinfección; 	<ul style="list-style-type: none"> . 1 lámpara de 800 mm de diámetro; . 2 mangos de desinfección; 	<ul style="list-style-type: none"> . 1 dos brazos de resorte; . 2 un brazo giratorio . 3 un grupo de viviendas (dos) . Circuito de carcasa 4One; . Conjunto de base ligera . 6 anillo 1 grupo (2); 7.Seis tornillos autorroscantes ST4.2 x 16; . 812 tuercas M12; 9. Fusible T10A H250V 1, fusible T4A H250V 1; 10. 1 manuales de productos.

8.2 Teoría del trabajo

8.2.1 Diagrama de bloques de función de lámpara quirúrgica sin sombra LED de la serie OL96



8.2.2 Principio de diseño de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

El brazo giratorio de la lámpara quirúrgica LED sin sombra y el propósito del sistema de equilibrio es proporcionar la mejor iluminación para diferentes requisitos quirúrgicos. El principio de diseño del brazo giratorio es utilizar el movimiento del cojinete. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la presente invención ajusta la amortiguación del brazo giratorio para que la lámpara quirúrgica LED sin sombra pueda girar 360 ° y posicionarse en la posición deseada de modo que la lámpara quirúrgica LED sin sombra pueda moverse libremente Estable en la posición requerida. El principio de diseño del sistema de equilibrio es proporcionar una fuerza calva equilibrada a través de un resorte de compresión, y la cabeza calva se mueve libremente hacia arriba y hacia abajo a través de una estructura de cuatro enlaces.

La instalación de la lámpara quirúrgica LED sin sombras de la serie OL96 requiere una altura del techo de tres metros, ya que la lámpara necesita moverse hacia arriba y hacia abajo en aproximadamente 1 metro. . . La luz a la posición más alta es la más adecuada para cirugía torácica y abdominal y neurocirugía, se puede mover a la posición más baja como iluminación lateral para cirugía rectal y ginecológica. La lámpara quirúrgica LED sin sombra de la serie OL96 tiene dos portalámparas; La iluminación principal se usa comúnmente como iluminación principal, mientras que la iluminación satelital se usa a menudo como iluminación auxiliar.

El haz de luz de este producto está hecho de la luz emitida por la fuente de luz puntual dentro del producto enfocado por el reflejo de la copa reflectante .

Además, este producto puede ser a través de la pantalla táctil y otros botones funcionales para ajustar la intensidad de la iluminación, el tamaño del punto, la luz de fondo y la compensación de sombreado, con el fin de obtener el nivel de iluminación adecuado para satisfacer las necesidades de una variedad de cirugía.

8.2.3 Características técnicas de la lámpara quirúrgica LED sin sombra

Características principales:

- Sistema óptico quirúrgico LED basado en tecnología CAD/CAM;
- Fuente de luz con bajo consumo de energía, protección del medio ambiente, larga vida útil del LED como fuente de luz, reduciendo la radiación infrarroja y ultra intensa.
- Estructura de contorno simplificada;
- La superficie de iluminación plana de la lámpara quirúrgica LED sin sombra está hecha de moldeo por inyección de material de policarbonato;
- Dos métodos de control: pantalla táctil y área de inducción;
- La tapa del mango extraíble se puede desinfectar con un 75% de solución de alcohol a un alto nivel, también se puede esterilizar en autoclave (Nota: la temperatura no debe exceder los 135 °C). Durante el autoclave, no coloque ningún objeto en el mango);
- La lámpara quirúrgica LED sin sombra está hecha de material liviano, con un sistema compacto de suspensión y equilibrio, que incluye seis conjuntos de elementos articulados que se pueden mover al mismo tiempo, movimiento flexible y posicionamiento confiable. . Para cumplir con la cirugía en los requisitos de altura y ángulo de iluminación;
- El paquete de energía montado en la parte superior (en el bloque base) elimina los problemas asociados con la instalación de la caja de control en la pared.

9 Compatibilidad electromagnética

Criterios de compatibilidad electromagnética

La siguiente información de cable se proporciona a la referencia EMC.

Cable	Max. Longitud del cable, Escudo/sin blindaje	Números	Clasificación de cable

Información importante sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Las luces quirúrgicas deben tener precauciones especiales en términos de compatibilidad electromagnética y deben ponerse en uso de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el manual del usuario; Luces quirúrgicas en línea con IEC 60601-1-2: 2014 estándares de radiación y emisión. Sin embargo, se deben seguir precauciones especiales:

Luces quirúrgicas con el rendimiento básico, como el rango de voltaje de entrada de potencia, la corriente de fuga, la carga de seguridad, la resistencia de contacto de la pantalla, etc. Se espera que el rendimiento se use en entornos de centros de salud especializados.

Rendimiento básico: protección de iluminación

ADVERTENCIA: El uso de equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe estar cerca de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier parte de la lámpara quirúrgica, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este dispositivo puede disminuir. "

El uso de accesorios y cables quirúrgicos distintos de HEYER Medical Co. LTD. Vendidos como componentes internos puede dar como resultado una mayor emisión de lámparas quirúrgicas o una menor inmunidad.

ADVERTENCIA: Las luces quirúrgicas de este equipo deben evitarse adyacentes o apilarse con otros dispositivos, ya que esto puede dar como resultado una operación inadecuada. "

Cuando se interrumpe la tensión de entrada de Corriente alterna, la lámpara quirúrgica se apagará y el operador debe recuperarla manualmente si se reanuda, lo cual es aceptable porque no genera riesgos inaceptables y no da como resultado una pérdida de seguridad básica o de rendimiento básico..

Tabla de conformidad EMI

Tabla 1-Emisiones

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Transmisión de RF	CISPR 11 El primer grupo, clase A	Entorno profesional de atención médica

Nota Las características de emisión de este dispositivo lo hacen adecuado para áreas industriales y hospitales (nivel CISPR11A). Si se usa en un entorno residencial (generalmente requiere CISPR11B), el dispositivo puede no ser capaz de proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicaciones de frecuencia de radio. Los usuarios pueden necesitar medidas de reposicionamiento o mitigación, como la necesidad de reposicionamiento.

Tabla de Cumplimiento EMS

Tabla 2-Puerto del recinto

Fenómeno	Estándar básico de EMC	Nivel de prueba inmune
		Entorno profesional de atención médica
Electrostático Descarga	IEC 61000-4-2	Contactos ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire
Radiación RF campo electromagnético	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campo adyacente del equipo de comunicación inalámbrica RF	IEC 61000-4-3	Ver la Tabla 3
Campo magnético de frecuencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz

Tabla 3-Cerca del campo de equipos de comunicación inalámbrica RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Nivel de prueba inmune
		Entorno profesional de atención médica
385	380-390	Modulación de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	Desviación de FM, ± 5 kHz, seno de 1 kHz, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulación de pulso 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabla 4-Entrada corriente alternativa Puerto de alimentación

Fenómeno	Estándar básico de EMC	Nivel de prueba inmune
		Entorno profesional de atención médica
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV
Sobretensión Línea al suelo	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferencia conducida causada por el campo de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz Banda ISM de 0.15MHz a 80MHz 6V 80% AM a 1kHz
Caída de tensión	IEC 61000-4-11	0% U _T El 0.5 ciclos A 0 °C, 45 °C, 90 °C, 135 °C, 180 °C, 225 °C, 270 °C y 315 °C
		0% U _T El 1 ciclo Y 70% U _T El 25/30 ciclos Monofásico: 0
Interrupción de voltaje	IEC 61000-4-11	0% U _T 250/300 ciclo

Serie OL96 LED sin lámpara quirúrgica

Manual del usuario

V002.0

Marzo de 2021.

HEYER Medical Co., Ltd.