

## Retractor inalámbrico con luz koplight™

### Instrucciones de uso



Leer detenidamente estas instrucciones antes del uso.

### Indicaciones de uso

Este producto está diseñado como una combinación de dos productos sanitarios para iluminar campos quirúrgicos profundos y estrechos:

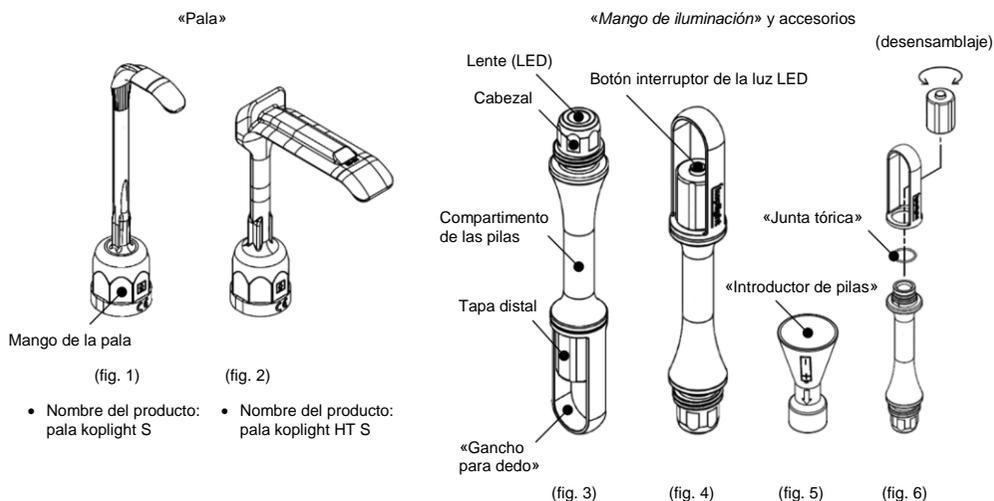
- Retractor quirúrgico: separa incisiones y/o heridas para proporcionar acceso al campo quirúrgico.
- Luz quirúrgica auxiliar: ilumina el campo quirúrgico con una luz LED.

Este producto también se puede usar como retractor quirúrgico sin luz. Este producto está indicado para todos los pacientes que se sometan a intervenciones quirúrgicas.

### Contraindicaciones

No existen contraindicaciones ni reacciones adversas conocidas.

### Nombre de los componentes



- Nombre del producto: pala koplight S
- Nombre del producto: pala koplight HT S

#### Nota:

- No es necesario retirar la junta tórica a menos que esté dañada y sea preciso sustituirla.
- No se debe desensamblar el cabezal del mango de iluminación.

- Nombre del producto: mango de iluminación koplight
- Accesorios:
  - gancho para dedo del mango de iluminación koplight – «Gancho para dedo»
  - junta tórica del mango de iluminación koplight – «Junta tórica»
  - introduccion de pilas koplight – «Introduccion de pilas»

## Advertencias y precauciones



### Advertencias

- La pala se suministra estéril y para un solo uso. No la reprocese ni reutilice.
- Los componentes, excepto la pala, se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice estos componentes antes de cada uso.
- Consulte en la tabla siguiente los detalles relativos a las limitaciones sobre el reprocesamiento. El incumplimiento puede causar degradación de los materiales y lesiones:

Producto	Número máximo de usos	Detalles
Pala	Un solo uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>No la reprocese ni reutilice.</li> <li>No aplique agentes no aprobados por el fabricante.</li> <li>No la use si el envase estéril original está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.</li> </ul>
Mango de iluminación y accesorios	La vida útil es 3 años después del comienzo de su uso.	No los use si hay fallos de funcionamiento o daños. Consulte «Inspección y mantenimiento».

- No reutilice el producto si se ha usado en un paciente con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o enfermedades relacionadas.
- Extraiga las pilas antes de la esterilización para evitar que exploten.
- No dirija la luz LED directamente a los ojos.
- No use el producto en combinación con palas, mangos de luz o accesorios de otros fabricantes.
- No modifique ni desensamble el producto, a menos que así se indique en estas instrucciones de uso.
- Los residuos de la esterilización con óxido de etileno de este producto no cumplen los valores estándar establecidos en la norma ISO 10993-7:AMD 2019, por lo que no se debe usar el producto en neonatos, lactantes o niños.



### Precauciones

- Manipule el producto con cuidado para evitar un fallo de funcionamiento del mango de iluminación y lesiones durante el uso:
  - No lance ni doble el producto ni coloque objetos pesados sobre él.
  - No use la pala si tiene algún arañazo importante o alguna deformación o grieta.
  - Si ha dejado caer al suelo el mango de iluminación, compruebe que la luz LED se enciende.
- La pala está hecha de un material resistente y no es probable que se rompa en circunstancias normales. Sin embargo, en el caso raro de una rotura, recoja con cuidado los fragmentos que hayan caído en el cuerpo del paciente.
- No use el mango de iluminación en un ambiente rico en oxígeno. Si lo hace, se puede producir un incendio.
- Evite el contacto directo del mango de iluminación con el paciente, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. Se recomienda extender una lámina de aislamiento sobre el cuerpo del paciente.
- La temperatura del producto puede alcanzar 55 °C con el uso continuo de la luz LED. Se recomienda apagar la luz LED cuando no se use el producto.
- El botón interruptor de la luz LED se endurece cuando la temperatura se encuentra entre 0 °C y 15 °C. Se recomienda usar el producto a una temperatura de entre 15 °C y 40 °C.
- ATENCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto de modo que solo puede ser realizada por médicos o con prescripción facultativa.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.



### Precauciones para las pilas

- Se necesitan dos (2) pilas AAA para que funcione el mango de iluminación. Proporcione las pilas aparte, ya que no se incluyen en el envase de venta al por menor:

Tipo de pila	Precauciones
Pila recargable de níquel-hidruro metálico (NiMH)	Recomendada. Se debe cargar completamente antes de cada uso.
Pila seca alcalina de manganeso	La duración de la pila será menor. Además, la vida útil del producto podría acortarse.
Pila seca de litio	No la use para evitar fugas y sobrecalentamiento de las pilas.
Pila de iones de litio recargable	

- Nota: La duración de las pilas depende del tipo de pilas, de su capacidad y del entorno de uso.
- Para evitar fugas, corrosión y sobrecalentamiento de las pilas:
  - No mezcle pilas secas antiguas y nuevas, pilas recargables con diferentes niveles de carga ni pilas de diferentes capacidades, tipos y marcas.
  - Observe la polaridad correcta. Introduzca las pilas con el terminal positivo primero.
  - Extraiga las pilas después del uso.

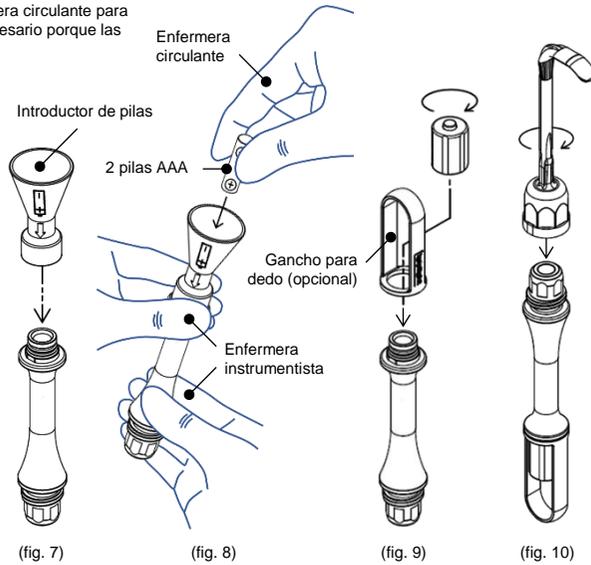
## Ensamblaje y uso

### Ensamblaje

Utilice el introductor de pilas y pida ayuda a una enfermera circulante para ensamblar un mango de iluminación estéril. Esto es necesario porque las pilas y el compartimento de las pilas no son estériles:

1. Quite la tapa distal.
2. Acople el introductor de pilas al mango de iluminación (figura 7).
3. Sujete el mango de iluminación y el introductor de pilas y pida a la enfermera circulante que introduzca dos (2) pilas AAA, con el terminal positivo primero (figura 8).
4. Retire el introductor de pilas.
5. Acople el gancho para dedo (opcional) al mango de iluminación y apriete firmemente la tapa distal (figura 9).
6. Inserte el cabezal del mango de iluminación en el mango de la pala y fíjelo apretando firmemente la rosca (figura 10).

Nota: Compruebe que el producto está ensamblado de forma correcta y firme antes de cada uso. Asegúrese de que las pilas no estén en riesgo el campo estéril.



### Uso

Presione el botón interruptor de la luz LED para encender la luz LED y use la pala para separar los tejidos. La luz LED transmite a través de la pala e ilumina el campo quirúrgico.

### Limpieza y desinfección

Las instrucciones descritas en esta sección se aplican al mango de iluminación y a los accesorios, pero no a la pala.

#### ⚠ Precauciones para la limpieza y desinfección

- Use equipo de protección individual (EPI) durante el procedimiento.
- **Mantenga seco el compartimento de las pilas** para prevenir un fallo de funcionamiento del mango de iluminación (figura 11):
  - Mantenga la tapa distal firmemente apretada durante el procedimiento.
  - Mantenga la tapa distal firmemente apretada cuando se use un soplador de aire.
  - Mantenga seco también el lado interno de la tapa distal.
  - La tapa distal se puede retirar para limpiar el lado interno de la misma y el orificio del compartimento de las pilas. Utilice un paño ligeramente húmedo para limpiar el componente. Mantenga seco el compartimento de las pilas después de limpiarlo.
- Siga las instrucciones indicadas a continuación al manipular el producto para evitar daños en la superficie o un fallo de funcionamiento:
  - Use agua purificada para el enjuague y la desinfección térmica durante la limpieza (automática) del aparato.
  - Los agentes alcalinos y/o ácidos pueden dañar la superficie. Consulte las instrucciones de uso de los detergentes y/o desinfectantes para elegir el detergente y/o el desinfectante apropiados. Consulte «Especificaciones» para ver la información sobre los materiales de kopligh.
  - No use polvo para pulir ni cepillos de cerdas metálicas.
  - No sumerja el producto en solución salina ni en desinfectantes con alcohol.
  - No use limpieza ultrasónica.



(fig. 11)

### Tratamiento inicial en el punto de uso

- Presione el botón interruptor de la luz LED para apagarla después del uso.
- Elimine la suciedad visible con un paño desechable justo después del uso.
- Se recomienda realizar el resto del procedimiento de limpieza justo después del uso. Si no es posible realizar la limpieza inmediatamente, tome medidas para impedir que se seque la suciedad conforme a los procedimientos del centro.
- Utilice contenedores cerrados o cubiertos adecuados para transportar el producto a la zona de descontaminación.

### Preparación antes de la limpieza

Prepare el producto tal como se indica a continuación antes del procedimiento de limpieza principal:

1. Desensamble la pala del mango de iluminación.
2. Quite la tapa distal.
3. Retire el gancho para dedo y las pilas.
4. Apriete la tapa distal.

### Procedimiento recomendado para la limpieza y desinfección

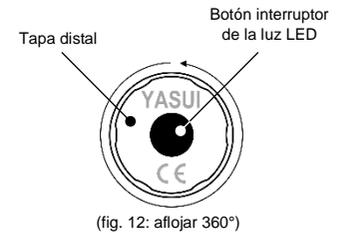
	Paso	Tiempo	Tipo de agua	Temperatura	Detergente
Prelimpieza manual	1. Remojo	5 minutos	Agua de la red pública	Fría	No procede
	2. Cepillado con cepillo de cerdas blandas bajo agua corriente	Hasta que esté visiblemente limpio	Agua de la red pública	Fría	No procede
	3. Enjuague con agua corriente	Hasta que esté visiblemente limpio	Agua de la red pública	Fría	No procede
Continuar con limpieza (automática) a máquina.					
Limpieza (automática) a máquina <sup>a)</sup>	4. Prelavado	1 minuto	Agua de la red pública	Fría	No procede
	5. Lavado	5 minutos	Agua de la red pública	45 °C	Detergente enzimático neutro
	6. Enjuague	1 minuto	Agua purificada	Fría	No procede
	7. Enjuague	3 minutos	Agua purificada	Fría	No procede
	8. Desinfección térmica <sup>b)</sup>	2,5 minutos	Agua purificada	93 °C	No procede
	9. Secado	Hasta que esté totalmente seco	No procede	Mínimo 100 °C	No procede

a) La lavadora/desinfectadora debe cumplir la serie de normas EN ISO 15883.

b) Puede ser necesario un proceso de desinfección según las directrices del país. Este producto es compatible con una desinfección térmica a temperaturas de entre 80 °C y 93 °C.

### Envasado

- El producto se debe envasar en un envase estéril antes de la esterilización. El material y el procedimiento de envasado deben cumplir las normas EN ISO 11607-1 y EN ISO 11607-2.
  - Prepare el mango de iluminación tal como se indica a continuación antes del envasado. El incumplimiento puede dar lugar a la explosión de las pilas durante la esterilización y/o a una esterilización incompleta:
    1. Compruebe que no haya ninguna pila en el compartimento de las pilas.
    2. Apriete firmemente la tapa distal.
    3. Afloje la tapa distal una (1) vuelta (unos 360°, figura 12).
- Nota: No separe completamente la tapa distal durante la esterilización a menos que use la esterilización con óxido de etileno. Si lo hace, se puede producir un fallo de funcionamiento.



(fig. 12: aflojar 360°)

## Esterilización

Las instrucciones descritas en esta sección se aplican al mango de iluminación y a los accesorios, pero no a la pala.

### Precauciones para la esterilización

- Si el producto se esteriliza por métodos distintos de los recomendados se producirán fallos de funcionamiento y/o degradación de los materiales.
- No cambie el método de esterilización durante la vida útil del producto.

### Esterilización recomendada

- Métodos de esterilización aplicables

Producto	Vapor	Peróxido de hidrógeno	Óxido de etileno
Mango de iluminación	No procede	Aplicable	Aplicable
Gancho para dedo e introductor de pilas	Aplicable	Aplicable	Aplicable

- Parámetros de esterilización con vapor

Elemento	Condición recomendada	Precauciones
Tipo de ciclo	Prevacío	<ul style="list-style-type: none"><li>• No se debe aplicar esterilización con vapor al mango de iluminación.</li><li>• La temperatura no debe ser superior a 121 °C.</li></ul>
Temperatura	121 °C	
Tiempo de exposición	30 minutos	

- Parámetros de esterilización con peróxido de hidrógeno

Elemento	Condición recomendada	Precauciones
Temperatura	De 47 °C a 55 °C	La esterilización repetida con peróxido de hidrógeno puede causar una degradación prematura de los materiales.
Tiempo de exposición	47 minutos	

Nota: El fabricante utilizó un esterilizador equivalente a STERRAD® 100NX® en la validación.

- Parámetros de esterilización con óxido de etileno

Elemento	Condición recomendada	Elemento	Condición recomendada
Temperatura	De 50 °C a 60 °C	Tiempo de exposición	≥4 horas
Humedad relativa	≥40 %	Tiempo de aireación	≥8 horas
Concentración de gas	De 300 a 1100 mg/l		

## Almacenamiento

- Compruebe los puntos indicados a continuación antes del almacenamiento:
  - Se han extraído las pilas.
  - Se ha limpiado el producto.
  - Se ha secado completamente el producto, incluido el compartimento de las pilas.
  - La tapa distal está firmemente apretada.
- Almacene el producto en las condiciones indicadas a continuación:
  - Limpie el lugar a temperatura ambiente.
  - No lo exponga a la luz directa del sol.
  - Evite la luz ultravioleta.
  - Evite una humedad alta.

## Eliminación

Elimine el producto conforme a los procedimientos del centro y a las leyes, reglamentos y normas aplicables en su país.

## Inspección y mantenimiento

### Inspección

Realice las comprobaciones indicadas a continuación antes de cada uso. No use el producto si encuentra algún problema.

- Ausencia de daños o deformación.
- Ausencia de suciedad, objetos extraños y desconchamientos en la superficie.
- Ausencia de arañazos importantes y de grietas en la pala.
- Ausencia de grietas en la lente.
- El cabezal del mango de iluminación (lado de la luz LED) no gira.
- La tapa distal se puede apretar firmemente.
- El botón interruptor de la luz LED no está roto y la luz LED funciona.

### Mantenimiento del mango de iluminación

- Limpie los residuos de desgaste metálicos que haya alrededor de la rosca de la tapa distal. Se recomienda aplicar lubricante:
  1. Quite la tapa distal.
  2. Aplique una cantidad adecuada de lubricante médico a un paño.
  3. Sujete el mango de iluminación y oriente el orificio del compartimento de las pilas hacia abajo.
  4. Limpie la rosca con el paño, con cuidado de que el lubricante no entre en el compartimento de las pilas.

Nota: No aplique lubricante directamente en el mango de iluminación.

- Si la junta tórica está dañada, se la debe sustituir para mantener la estanqueidad del mango de iluminación:
  1. Quite la tapa distal.
  2. Retire la junta tórica dañada.
  3. Coloque una junta tórica nueva en la posición correcta (figura 13), con cuidado de no arañarla.
  4. Compruebe que la junta tórica nueva no está deformada.
  5. Acople el gancho para dedo (opcional) y apriete firmemente la tapa distal.



(fig. 13)

### Limitación de la responsabilidad/Notificación de incidentes

Yasui Co., Ltd. no asume responsabilidad alguna en caso de uso indebido o manipulación incorrecta del producto. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el producto y manténgalas en un lugar de fácil acceso para consultarlas posteriormente. Solo se permite usar este producto a personal sanitario que haya recibido formación profesional.

Si se produce un incidente grave en relación con este producto, se debe notificar al fabricante y/o al distribuidor. En la Unión Europea, también se debe notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

### Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
La luz LED no se ilumina	No se ha presionado el botón interruptor de la luz LED.	Presione el botón interruptor de la luz LED.
	Polaridad incorrecta de las pilas.	Compruebe la polaridad de las pilas y ajústela correctamente (consulte «Ensamblaje»).
	Las pilas se han agotado.	Sustitúyalas por pilas cargadas o nuevas.
	La tapa distal no está firmemente apretada.	Apriete firmemente la tapa distal.
	La etiqueta del número de serie del compartimento de las pilas se ha desprendido y bloquea los terminales de las pilas.	Retire la etiqueta del número de serie.
Ha entrado agua en el compartimento de las pilas y ha causado un fallo de funcionamiento del circuito.	Póngase en contacto con el distribuidor.	
No se puede presionar el botón interruptor de la luz LED	La temperatura es demasiado baja.	Caliente la tapa distal.

La luz parpadea o es débil	La tapa distal no está firmemente apretada.	Apriete firmemente la tapa distal.
	Las pilas tienen una carga baja.	Sustitúyalas por pilas cargadas o nuevas.
Duración corta de las pilas	Fallos en los contactos eléctricos.	Limpie los contactos eléctricos del mango de iluminación, de la tapa distal y de las pilas con un paño seco o con un bastoncillo de algodón.
	Baja capacidad de las pilas.	Sustitúyalas por pilas de mayor capacidad (se recomiendan pilas recargables de NiMH con una capacidad $\geq 900$ mAh).
El producto está demasiado caliente	Es posible que se haya dañado el mango de iluminación.	Deje de usar el producto inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor.

Póngase en contacto con su distribuidor local si el problema persiste después de aplicar las soluciones anteriores. Las reparaciones deben ser realizadas por las personas autorizadas por el fabricante.

## Apéndices

### Especificaciones

- Nombre del producto: pala kopligh t S

Código del modelo	Anchura de la punta (mm)	Longitud de la pala (mm)	Longitud total (mm)
KS-1S	10	30	139
KS-2S	13	45	139
KS-3S	18	45	139
KS-4S	18	59	113
KS-5S	25	84	113
Material: policarbonato			

- Nombre del producto: pala kopligh t HT S

Código del modelo	Anchura de la punta (mm)	Longitud de la pala (mm)	Longitud total (mm)
KS-4HS	18	61	122
KS-5HS	25	86	122
KS-6HS	25	111	122
Material: policarbonato			

Nota: La pala kopligh t S y la pala kopligh t HT S se suministran estériles. Se esterilizan con óxido de etileno.

- Nombre del producto: mango de iluminación kopligh t

Código del modelo	KG-1: modelo estándar KG-2: modelo con corte de infrarrojos (aplicable cuando no se desea radiación infrarroja)
Material	Cuerpo: aluminio anodizado Lente: policarbonato Botón interruptor de la luz LED: resina de flúor
Pilas	2 pilas AAA recargables de níquel-hidru ro metálico (NiMH)
Pilas recomendadas	Fabricante: FDK CORPORATION Código del modelo: HR-4UTHC Tensión nominal: 1,2 V Capacidad de las pilas: 900 mAh
Entrada nominal	2,4 V CC
LED	Temperatura cromática: 5000 K Nota: Existen ligeras variaciones en la temperatura cromática y el brillo de la luz LED.
Dimensiones	Diámetro: 15 mm (punto más estrecho) x longitud total: 155 mm
Temperatura de funcionamiento/almacenamiento	De 0 °C a 40 °C Nota: El intervalo de temperatura de funcionamiento recomendada es de 15 °C a 40 °C. El rendimiento de estanqueidad disminuye entre 0 °C y 15 °C debido al endurecimiento de la junta tórica. Se recomienda el almacenamiento a temperatura ambiente.
Humedad relativa	Del 30 % al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa
Condiciones de almacenamiento/transferencia	Extraer las pilas

- Accesorios

Nombre del producto	Código del modelo	Material
Gancho para dedo del mango de iluminación kopligh t	KY-1	Policarbonato
Junta tórica del mango de iluminación kopligh t	KP-1	Resina de flúor
Introductor de pilas kopligh t	KD-1	Policarbonato

### Envasado para venta al por menor

Nombre del producto	Contenido
Pala kopligh t S/pala kopligh t HT S	12 palas por envase.
Mango de iluminación kopligh t	1 mango de iluminación, 1 gancho para dedo y 1 introductor de pilas por envase. Nota: No se incluyen las pilas.

### Clasificaciones relativas a la seguridad

- Protección contra descargas eléctricas: Equipo electromédico alimentado internamente
- Grado de protección contra descargas eléctricas: La pala es una parte aplicable de tipo BF.
- Método de esterilización o desinfección: Consulte «Limpieza y desinfección» y «Esterilización».
- Grado de protección contra el ingreso de agua (IEC 60529): IPX7
- Este producto no se debe usar en un ambiente rico en oxígeno.

### Precauciones en relación con la interferencia con otros equipos

Para evitar un fallo de funcionamiento de la luz LED causado por interferencia con otros equipos:

- Manténgalo a una distancia superior a 30 cm de dispositivos de comunicación inalámbrica portátiles tales como teléfonos móviles.
- No lo use próximo a, ni apilado con, otros equipos.
- Si los instrumentos electroquirúrgicos pueden causar fallos de funcionamiento, intente no usarlos al mismo tiempo.

Nota: No se producirá ningún fallo de funcionamiento cuando el producto entre en contacto con un bisturí eléctrico. Los instrumentos electroquirúrgicos suelen ser compatibles con el producto, pero algunos pueden causar fallos de funcionamiento. Si desea más información, consulte «Compatibilidad electromagnética (CEM)».

### Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto cumple la norma sobre CEM EN 60601-1-2:2015. Este producto está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. Pueden producirse los siguientes problemas si se usa el producto en un entorno no deseado:

- La luz LED no se enciende.
- La luz LED se enciende, pero parpadea.
- La luz LED se enciende, pero la luz fluctúa considerablemente.
- El botón interruptor de la luz LED no funciona.

- Emisiones electromagnéticas (para todos los equipos y sistemas)

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Este producto está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este producto deben asegurarse de que se use en un entorno de esas características.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	CLASE B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No procede	

2) Inmunidad electromagnética (para todos los equipos y sistemas)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este producto está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este producto deben asegurarse de que se use en un entorno de esas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV en el aire	±8 kV por contacto ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor del 30 %.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético a frecuencia industrial debe tener el nivel propio de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

3) Inmunidad electromagnética (para los equipos y sistemas que no son de asistencia vital)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este producto está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este producto deben asegurarse de que se use en un entorno de esas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms 150 kHz-80 MHz Bandas ISM y bandas para radioficionados entre medias Modulación de la amplitud del 80 % (1 kHz)	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms 150 kHz-80 MHz Bandas ISM y bandas para radioficionados entre medias Modulación de la amplitud del 80 % (1 kHz)	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF deben usarse a una distancia mínima de cualquier parte de este producto, incluidos los cables, igual a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 √P (ISM, fuera de la banda para radioficionados) d = 2,0 √P (ISM, banda para radioficionados) Distancia de separación recomendada d = 1,2 √P 80-800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz-2.7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF, determinada por un estudio electromagnético del lugar <sup>a)</sup> , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>b)</sup> . Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m	
Nota 1.	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.		
Nota 2.	Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.		
Nota a)	La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, tales como equipos de base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioficionado, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, se debe observar este producto para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar este producto.		
Nota b)	En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.		

4) Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y este producto

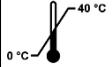
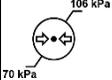
Este producto está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de este producto pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y este producto tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Ancho de banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicios <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA400	Modulación por pulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460 FRS460	FM Desviación ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710						
745	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación por pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820	Modulación por pulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						

930		CDMA 850 Banda LTE 5				
1720		GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulación por pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700-1990					
1970		Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación por pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570					
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						
Nota						
a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.						
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.						

Referencias

- EN 60601-1:2006+A12:2014: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- EN 60601-1-2:2015: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- EN ISO 17664:2017: Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.
- EN ISO 15883-1:2009+A1:2014: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.
- EN ISO 17665-1:2006: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- EN ISO 11135:2014+A1:2019: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- EN ISO 11607-1:2020: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- EN ISO 11607-2:2020: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
- EN ISO 15223-1:2021: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- EN ISO 20417:2021: Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.

Símbolos utilizados

	Indica que el artículo es un producto sanitario		Número de lote		Limitación de temperatura: 0-40 °C
	Fabricante		Número de catálogo		Limitación de humedad: 30-90 %
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No estéril		Limitación de la presión atmosférica: 70-106 kPa
	Fecha de fabricación		Esterilizado utilizando óxido de etileno		Parte aplicable de tipo BF
	Fecha de caducidad		No reutilizar		Directiva RoHS 2011/65/UE 2015/863/UE
	Consultar instrucciones de uso		No usar si el envase está dañado o abierto		Para uso profesional
	Advertencias y precauciones		Sistema de barrera estéril		Importador

Nota: No todos los símbolos aparecen en el producto.

 Yasui Co., Ltd.  
2725 Ozakakusa, Kadogawa-cho,  
Higashiusuki-gun, Miyazaki 889-0697, Japón  
<https://yasuico.com/>

 MT Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Strasse 7  
66386 St. Ingbert, Alemania  
<https://www.mt-procons.com/>

**CE**  
**1639**

Para información sobre patentes: <https://yasuico.com/patents/>