Sistema de visualización v900L™

Instrucciones de uso

v900L- DFU 9001 SP

Syris™
Scientific

Syris Scientific, LLC.
22 Shaker Rd.
P.O. Box 127, Gray, Maine, EE. UU. 04039
Teléfono: 207.657.7050
Fax: 207.657.7051
Correo electrónico: techsupport@syrisscientific.com
Página web: www.syrisscientific.com
Horario del centro de servicio técnico: lunes a viernes
8:00 a.m. a 5:00 p.m. horario del este de EE. UU.

EC REP
CEPartner4U BV
Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn
Países Bajos
www.cepartner4u.eu

Syris Scientific y v900L son marcas registradas de Syris Scientific LLC.

Todo el contenido de este manual es propiedad intelectual registrada de Syris Scientific LLC y está sujeto a cambios a discreción del fabricante sin previa notificación. No se puede copiar, transmitir ni divulgar ninguna parte del presente manual a terceros sin la autorización expresa por escrito del fabricante. La infracción del derecho de propiedad intelectual se sancionará con todo el peso de la ley de EE. UU. y las leyes internacionales por parte de Syris Scientific LLC.

Índice

ÍNDICE 3

INTRODUCCIÓN 4

SEGURIDAD Y DATOS CLÍNICOS 4
- Convenciones utilizadas/símbolos 4
- Seguridad del paciente y del usuario 5
- Seguridad del equipo general 6
- Precauciones generales 6
- Precauciones eléctricas 8
- Precauciones contra incendios 8

CONFIGURACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO 8
- Desembalaje e inspección 8
- Componentes del v900L 10

Carga de la batería 11
- Instalación/extracción de la batería 12
- Luces indicadoras y estados del módulo de control 13
- Uso y ajuste del dispositivo 13
- Encendido/apagado del dispositivo y ajustes 15
- Sustitución de la cinta para la cabeza 16

MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO 16
- Manipulación y almacenamiento 17
- Limpieza 17
- Especificaciones del v900L 18
- Normas aplicables al v900L 19
- Información para el pedido del v900L, piezas y accesorios 19
- Asistencia y servicio técnico 20
- Garantía 20

Apéndice A Inmunidad de todos los equipos y sistemas 21

Introducción

El sistema de visualización *v900L* combina tecnología patentada de iluminación LED, polarización y aumento para mejorar la visión de los profesionales médicos durante procedimientos dermatológicos. El sistema elimina el brillo superficial del plano cutáneo del paciente lo que permite una visualización mejorada de las características debajo de la superficie.

Gracias a su batería de iones de litio, el sistema ofrece movilidad al usuario. El polarizador gira para permitir la visualización de la superficie y debajo de la superficie. La protección ajustable Visi-Shield ofrece aumento y un campo de visión claro.

Seguridad y datos clínicos

ADVERTENCIA:

El dispositivo de visualización *v900L* está diseñado para su uso por parte de un profesional médico cualificado durante procedimientos dermatológicos. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones completamente antes de utilizar el *v900L*.

Convenciones utilizadas/símbolos

En este manual y en el embalaje del dispositivo se utilizan convenciones aceptadas internacionalmente para describir la información que requiere mayor atención por parte del usuario.

ADVERTENCIAS: Indican una situación peligrosa que, en caso de no evitarse ni tomarse las precauciones adecuadas, podrían resultar en heridas graves o incluso la muerte para el usuario o el paciente y posibles daños del dispositivo.

PRECAUCIONES: Indican una situación peligrosa que, en caso de no evitarse ni tomarse las precauciones adecuadas, podrían resultar en heridas leves o moderadas para el usuario o el paciente y daños del dispositivo.

	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Mantener seco
	Fabricante	Qty.	Cantidad
	Consulte las instrucciones de uso		Desechar según corresponda
	Frágil, manéjese con cuidado		Margen de humedad permitido
	Límite de temperatura		Margen de temperatura permitido
	Encendido/apagado	RM	Peligroso para RM
	Norma IEC 61140 clase II para equipos eléctricos		NO conectar la fuente de alimentación de CA al módulo de control

Seguridad del paciente y del usuario

ADVERTENCIAS:

El *v900L* solo debe ser utilizado por personal médico cualificado.

Seguridad del equipo general

ADVERTENCIAS:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, compruebe si el cable y el conector del cargador de la batería presentan daños antes de su uso. No utilice el *v900L* ni los accesorios si presentan daños.

Utilice únicamente el cargador de batería, la caja de control, el cable, la batería y los accesorios suministrados por Syris. En caso de daños visibles, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con Syris para la sustitución. La fuente de alimentación VTS1000-PS forma parte del sistema *v900L* y solo debe utilizarse con la base del cargador de batería VTS1000-Charger.

NO utilice la base del cargador ni inserte o retire la batería Syris del módulo de control del *v900L* en un entorno con alta concentración de oxígeno.

NO utilice el sistema en una atmósfera inflamable o potencialmente explosiva.

Desconecte la fuente de alimentación VTS1000-PS del tomacorriente de pared de CA para desconectar la alimentación principal.

NO coloque la fuente de alimentación VTS1000-PS ni la base del cargador VTS1000-Charger donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación del tomacorriente de pared de CA.

NO modifique el equipo *v900L* sin la autorización de Syris Scientific.

NO conecte el conector en forma de L de la fuente de alimentación al módulo de control.

PRECAUCIONES:

Precauciones generales

Almacene el dispositivo en un lugar fuera del alcance de niños o de personas sin capacitación.

NO deje caer ningún componente del sistema. Los impactos físicos pueden provocar daños permanentes.

NO utilice el sistema como luz para circular por su entorno.

NO utilice maquinarias, equipos ni vehículos con el *v900L* colocado en la cabeza y no camine ni suba escaleras con el *v900L* puesto, para evitar tropiezos o caídas.

Apague el *v900L* antes de almacenarlo.

Extraiga la batería del módulo de control del *v900L* cuando no vaya a utilizarlo durante un periodo de tiempo prolongado.

Para reducir la posible contaminación entre los distintos usuarios, se recomienda limpiar el *v900L* o sustituir las almohadillas desechables de la cinta para la cabeza; o bien utilizar algún tipo de protección higiénica para la cabeza, como un gorro de quirófano.

Limpie el *v900L* después de cada usuario.

Utilice únicamente materiales no abrasivos libres de pelusas para limpiar el dispositivo.

NO utilice limpiadores a base de amoniaco.

NO sumerja ningún componente del *v900L* (incluido el cargador de batería, la caja de control, el cable o la batería) en agua ni otro líquido.

NO esterilice en autoclave ni de otro modo el *v900L* o los accesorios.

Deseche las baterías y los accesorios conforme a la política de su centro o normativas locales.

El *v900L* y los accesorios no se deben reparar in situ. No intente reparar ni utilizar una unidad defectuosa. De lo contrario, se podrían producir heridas y se anulará la garantía del producto.

Solo Syris Scientific o los centros de asistencia autorizados podrán realizar las reparaciones. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía.

NO examine ojos, vasos sanguíneos del ojo ni otras estructuras de los ojos.

NO mire directamente al módulo iluminador ni deje que el paciente mire directamente a este.

NO se ponga el *v900L* si siente cualquier tensión en el cuello, en los ojos u otras áreas.

Precauciones eléctricas

Nunca sumerja ningún componente del sistema en líquidos.

NO permita que ningún líquido penetre en los conectores o en el módulo iluminador.

Utilice únicamente un tomacorriente con conexión a tierra y de uso aprobado para cargar la batería.

NO permita que objetos metálicos ni partes del cuerpo entren en contacto con las conexiones eléctricas.

NO inserte objetos en ninguna de las aberturas del *v900L*.

Utilice solo la fuente de alimentación, el módulo de control y el cable suministrados con este sistema.

NO toque los contactos de la batería VTS1000-BAT y al paciente al mismo tiempo.

Precauciones contra incendios

NO bloquee ninguna abertura del sistema. De lo contrario, se puede sobrecalentar el módulo iluminador.

Evite utilizar el sistema en entornos con polvo.

Configuración y uso del dispositivo

Desembalaje e inspección

Asegúrese de que el sistema de visualización *v900L* incluya todos los artículos que se enumeran a continuación. Compruebe si los artículos presentan daños. Póngase en contacto con Syris antes de utilizarlo si falta alguno de los artículos o alguno presenta daños.

Artículo	N.° de referencia	Cant.
1. Sistema de visualización *v900L*	v900L-00	1
2. Módulo de control	v900L-70	1
3. Batería	VTS1000-BAT	1
4. Sistema de cargador de batería*	VTS1000-CHARGER	1
5. Maletín		1
Banda del módulo de control**		1
Correa del maletín**		1
6. Instrucciones de uso***	v900L-DFU	1
	v900L-DFU-Intl	1

* Incluye base del cargador y fuente de alimentación
** Se incluye en el maletín
*** Se incluye un manual de instrucciones de uso

Componentes del v900L

Figura 1: *v900L*, iluminador y protección Visi-Shield

ADVERTENCIA:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, compruebe si el cable y el conector del cargador de la batería presentan daños antes de su uso. No utilice el *v900L* ni los accesorios si presentan daños.

Utilice únicamente el cargador de batería, la caja de control, el cable, la batería y los accesorios suministrados por Syris. En caso de daños visibles, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con Syris para la sustitución. La fuente de alimentación VTS1000-PS forma parte del sistema *v900L* y solo debe utilizarse con la base del cargador de batería VTS1000-Charger.

Carga de la batería con la base del cargador/fuente de alimentación

ADVERTENCIA: NO utilice la base del cargador ni inserte o retire la batería Syris del módulo de control del *v900L* en un entorno con alta concentración de oxígeno.

ADVERTENCIA: Desconecte la fuente de alimentación VTS1000-PS del tomacorriente de pared de CA para desconectar la alimentación principal.

ADVERTENCIA: NO coloque la fuente de alimentación VTS1000-PS ni la base del cargador VTS1000-Charger donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación del tomacorriente de pared de CA.

Cargue completamente la batería antes de utilizar por primera vez el *v900L*. Una batería con carga completa ofrecerá unas 4 horas de uso continuo.

Las baterías se suministran parcialmente cargadas.

Seleccione el adaptador de CA adecuado y asegúrese de que el adaptador de CA encaja de forma segura en la fuente de alimentación. Antes del primer uso, conecte la fuente de alimentación a un tomacorriente de pared de uso aprobado de 100-240 V CA, 50/60 Hz. Inserte la batería en la base del cargador y la luz indicadora empezará a parpadear en verde, lo que indica que la carga se ha iniciado. La carga se habrá completado cuando la luz indicadora de la unidad de la base del cargador se ilumine en verde de forma permanente, cinco horas aproximadamente para la carga inicial completa.

Para evitar tiempos de inactividad, se recomienda adquirir una segunda batería (VTS1000-BAT) de manera que se pueda utilizar el *v900L* mientras se carga la batería agotada.

Figura 2: Base del cargador y batería

Las luces indicadoras del cargador pueden presentar los cuatro estados siguientes:

Rojo permanente	No se detecta la batería	Parpadeo en verde	Cargándose
Parpadeo en rojo	Error, batería o cargador defectuosos	Verde permanente	Carga completa

Instalación/extracción de la batería del módulo de control

PRECAUCIÓN: No utilice las baterías si presentan daños o si la base del cargador indica que la batería está defectuosa.

ADVERTENCIA: No utilice la base del cargador ni inserte o retire la batería Syris del módulo de control del *v900L* en un entorno con alta concentración de oxígeno.

Instale la batería en el módulo de control insertando las pestañas de la parte inferior de la batería en las ranuras del módulo de control. Presione la pestaña azul de la parte superior de la batería y empuje la batería hacia el módulo de control. Suelte la pestaña azul y asegúrese de que la batería encaje perfectamente. Véase la figura 3.

Para extraer la batería, presione la pestaña azul y tire de la parte superior de la batería sacándola del módulo de control.

Nota: Después de insertar la batería en el módulo de control, coloque la banda en el módulo de control. Asegúrese de que la banda esté bien ajustada al cuerpo antes de insertar el conector en forma de L del cable del iluminador en el módulo de control, según se muestra en la figura 3.

Figura 3: Módulo de control y batería

Luces indicadoras y estados del módulo de control

ADVERTENCIA: NO conecte el conector en forma de L de la fuente de alimentación al módulo de control.

Encendido/apagado

Si se pulsa una vez el botón azul de encendido/apagado del módulo de control, se enciende a intensidad plena. Si se pulsa por segunda vez, se reduce la intensidad de la luz. Si se pulsa por tercera vez, se apaga. Véase la figura 3 de la página 12.

- Verde: Quedan más de 30* minutos de funcionamiento a intensidad plena.
- Naranja: Quedan menos de 30* minutos de funcionamiento a intensidad plena.
- Rojo: Quedan menos de 10* minutos de funcionamiento a intensidad plena.

Cuando el indicador de la batería se pone en rojo, la unidad emitirá 3 tonos cada 30 segundos hasta que la unidad se apague automáticamente.
*Tiempo habitual

Si se reduce la intensidad de la luz al ajuste más bajo, aumentará el tiempo de funcionamiento aproximadamente un 33 %.

Uso y ajuste del dispositivo

PRECAUCIÓN: Para reducir la posible contaminación entre los distintos usuarios, se recomienda limpiar el *v900L* o sustituir las almohadillas desechables de la cinta para la cabeza; o bien utilizar algún tipo de protección higiénica para la cabeza, como un gorro de quirófano.

Tras colocar el dispositivo *v900L* en la cabeza del usuario, el armazón de la cabeza se ajusta girando las ruedas de ajuste. Véase la figura 4.

Rueda de ajuste superior: gírela en el sentido de las agujas del reloj para subirlo y en sentido contrario al de las agujas del reloj para bajarlo.

Rueda de ajuste posterior: gírela en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo y en sentido contrario al de las agujas del reloj para aflojarlo.

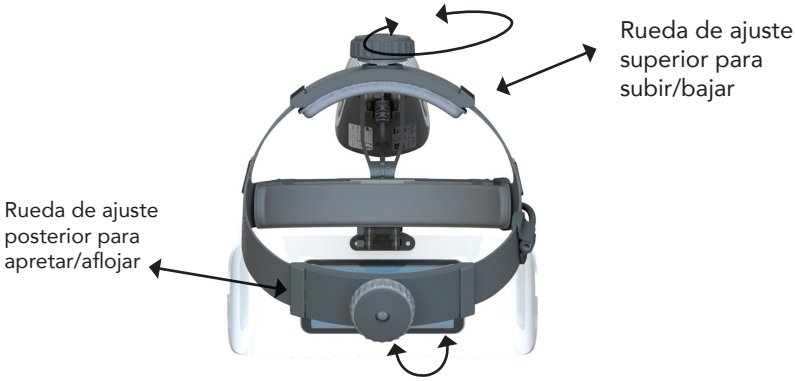

Figura 4: Ajustes del armazón de la cabeza

1. Es fundamental que la cinta superior del armazón de la cabeza se ajuste para permitir que la sección posterior del armazón de la cabeza quede debajo del lóbulo occipital.

2. Colóquese el *v900L* en la cabeza asegurándose de que la parte delantera de la cinta para la cabeza se ajuste de forma cómoda por encima de las cejas y la parte posterior de la cinta para la cabeza quede en la base del lóbulo occipital. Si el armazón de la cabeza queda demasiado alto o demasiado bajo, repita el paso 1.

3. Ajuste la posición de la protección Visi-Shield subiendo o bajando con cuidado el brazo de soporte con los dedos índice y pulgar y tirando hacia delante o hacia atrás de la protección Visi-Shield. Una vez se haya colocado correctamente, las lentes de aumento deben estar en la línea normal de visión. Véase la figura 5 de la página 15.

Nota:

1. El brazo de soporte de la protección Visi-Shield se sube y baja con los dedos índice y pulgar.

2. La protección Visi-Shield oscila acercándose o alejándose del usuario.

3. El módulo iluminador se sube y se baja.

4. El polarizador ajustable se desliza de izquierda a derecha.

Figura 5: Ajustes del iluminador y de la protección Visi-Shield

Encendido/apagado del v900L y ajustes

PRECAUCIÓN: NO mire directamente al módulo iluminador ni deje que el paciente mire directamente a este.

Con una batería cargada instalada en el módulo de control y el cable del iluminador conectado al módulo de control, pulse el botón azul de encendido una vez para encender el *v900L* con la mayor intensidad. Se emitirá un pitido y el LED verde indicará que la unidad está encendida. Pulse el botón por segunda vez para reducir la intensidad de la luz; se volverá a emitir un pitido y el LED verde seguirá encendido. Pulse el botón por tercera vez para apagar la unidad; se volverá a emitir un pitido y el LED verde se apagará.

Sustitución de la cinta para la cabeza

Las almohadillas de la cinta para la cabeza se pueden limpiar o sustituir como se desee. **Para mantener el nivel de comodidad previsto para el *v900L* y por motivos higiénicos, se recomienda sustituir mensualmente las almohadillas de la cinta para la cabeza.** Adquiera almohadillas de la cinta para la cabeza adicionales (v900L-80) a través de Syris Scientific.

Figura 6: Posiciones de las almohadillas de la cinta para la cabeza

Mantenimiento y servicio técnico

El *v900L* no requiere mantenimiento periódico, salvo la limpieza habitual. El dispositivo no tiene componentes que requieran reparación por parte del usuario. Para obtener baterías adicionales, juegos de almohadillas de la cinta para la cabeza, piezas de sustitución o algún tipo de reparación, llame a Syris Scientific al número 207-657-7050, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m., horario del este o visite la página web **www.syrisscientific.com**.

Manipulación y almacenamiento

PRECAUCIÓN: Almacene el dispositivo en un lugar fuera del alcance de niños o de personas sin capacitación.

Cuando no se esté utilizando, apague el *v900L* para conservar la carga de la batería.

Utilice el maletín para transportar el *v900L* a una distancia considerable.

Extraiga la batería del módulo de control del *v900L* cuando no vaya a utilizarlo durante un periodo de tiempo prolongado.

Se debe utilizar a una temperatura de entre 32 °F y 90 °F (0 °C y 32 °C) y a una humedad relativa del 0-80 %.

Se debe almacenar a una temperatura de entre -4 °F y 122 °F (-20 °C y 50 °C) y a una humedad relativa del 0-95 %.

Limpieza

Limpie el *v900L* después de cada usuario.

NO aplique limpiadores directamente sobre el dispositivo ni sus componentes.

NO utilice ningún producto que contenga amoniaco.

El armazón de la cabeza del *v900L* se puede limpiar con limpiadores no abrasivos a base de cloro o alcohol utilizados habitualmente en entornos médicos.

El *v900L* es un instrumento óptico y las superficies ópticas deben mantenerse limpias para obtener una calidad de imagen óptima.

Se recomienda limpiar la protección Visi-Shield con un paño para lentes humedecido con limpiador no abrasivo a base de alcohol utilizado normalmente para limpiar gafas.

La protección Visi-Shield y las lentes de aumento se deben limpiar con un paño óptico o paño equivalente no abrasivo y libre de pelusas.

Nunca limpie ninguno de los componentes del sistema con limpiadores u objetos abrasivos.

PRECAUCIONES:

NO sumerja ningún componente del *v900L* (incluido el cargador de batería, la caja de control, el cable o la batería) en agua ni otro líquido.

NO esterilice en autoclave ni de otro modo el *v900L* o los accesorios.

NO permita que ningún líquido penetre en los conectores o en el módulo iluminador.

Especificaciones del *v900L*

Peso del armazón de la cabeza	<13 oz (<369 g)
Peso de envío del sistema aproximado	<5 lb (<2 kg)
Distancia de trabajo con lente de 3 dioptrías	14 pulg. (35 cm)
con lente de 4 dioptrías	10 pulg. (25 cm)
con lente de 5 dioptrías	8 pulg. (20 cm)
Longitud de onda de iluminación	400-700 nanómetros
Tipo de batería	Batería sellada de ion de litio de 7,4 V
Tiempo de funcionamiento de la batería	240 minutos (4 horas) normalmente
Tiempo de carga de la batería	300 minutos (5 horas) normalmente
Materiales expuestos	Latón, triacetato de celulosa, vidrio, oro, níquel, bronce fosforoso y acero inoxidable
Tensión de entrada del cargador de la batería	100-240 V CA, 50/60 Hz
Temperatura de funcionamiento mín./máx.	32 °F/90 °F (0 °C/32 °C)
Temperatura de almacenamiento mín./máx.	-4 °F/122 °F (-20 °C/50 °C)
Humedad para el almacenamiento	0-95 % humedad relativa
Humedad para el funcionamiento	0-80 % humedad relativa

Normas aplicables al *v900L*

IEC 60601-1	Funcionamiento y seguridad de equipos electromédicos (3.ª edición)
IEC 60601-1-1	Seguridad de equipos electromédicos
IEC 60601-1-2	Compatibilidad electromagnética de equipos electromédicos
ANSI/AAMI	Instituto Nacional de Normalización Estadounidense
	Asociación para el Avance del Instrumental Médico
CSA	Asociación de Normalización Canadiense
UN/DOT 38.3	Transporte de baterías de litio

Información para el pedido del *v900L*, piezas y accesorios

v900L-00	Sistema de visualización *v900L*
v900L-10	Iluminador
v900L-20	Cable superior
v900L-30	Visi-Shield con lente de 3 dioptrías
v900L-40	Visi-Shield con lente de 4 dioptrías
v900L-50	Visi-Shield con lente de 5 dioptrías
v900L-70	Módulo de control
v900L-80	Cintas para la cabeza de repuesto (10 juegos)
VTS1000-BAT	Batería adicional
VTS1000-CHARGER	Base del cargador de batería/fuente de alimentación
v900L-DFU	Instrucciones de uso
v900L-DFU-Intl	Instrucciones de uso (internacional)

Nota: Los manuales están disponibles en inglés, francés, alemán, italiano y español para su descarga en **www.syrisscientific.com**.

ADVERTENCIA:

Utilice únicamente el cargador de batería, la caja de control, el cable, la batería y los accesorios suministrados por Syris. En caso de daños visibles, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con Syris para la sustitución. La fuente de alimentación VTS1000-PS forma parte del sistema *v900L* y solo debe utilizarse con la base del cargador de batería VTS1000-Charger.

Asistencia y servicio técnico

PRECAUCIÓN: El *v900L* y los accesorios no se pueden reparar in situ. No intente reparar ni utilizar una unidad defectuosa. De lo contrario, se podrán producir heridas y se anulará la garantía del producto.

Para recibir asistencia, póngase en contacto con Syris Scientific:
Atención al cliente y servicio técnico en EE. UU. y Canadá:
De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m., horario del este
Teléfono: **207.657.7050 /** Fax: **207.657.7051 / Correo electrónico: info@syrisscientific.com**

Garantía

Syris Scientific (Syris) garantiza que el equipo cumple todas las especificaciones proporcionadas por escrito por Syris al cliente para dicho equipo, que está fabricado con materiales aislantes acústicos y sin defectos de fábrica, que es nuevo y no ha sido usado, a menos que se especifique lo contrario.

Garantía estándar

1. **Periodo de garantía estándar**. Las garantías relativas a cualquier equipo deben permanecer vigentes durante el siguiente periodo de tiempo tras la entrega del equipo al cliente (en adelante, el "Periodo de garantía"): (1) un año para el *v900L*; y (2) noventa (90) días para cualquier batería del *v900L*.

2. **Aviso de reclamación de garantía**. Si en cualquier momento durante el Periodo de garantía aplicable el cliente considera que el equipo no cumple la garantía, el cliente deberá notificar de inmediato a Syris de una reclamación de garantía. Si el cliente no notifica la reclamación de garantía dentro del Periodo de garantía, el cliente no tendrá derecho a reclamar que el equipo no cumple la garantía. El cliente deberá inspeccionar el equipo inmediatamente después de recibirlo y notificará de inmediato a Syris cualquier supuesta infracción de la garantía o cualquier error derivado de la entrega del equipo.

3. **Reparaciones y sustituciones**. Si durante el Periodo de garantía el cliente notifica a Syris Scientific de que algún equipo no cumple la garantía y si realmente dicho equipo no la cumple (sin que se haya producido un uso incorrecto o abusivo), Syris Scientific deberá reparar o sustituir el equipo, a elección y cargo de Syris Scientific. El cliente no devolverá el equipo a Syris Scientific sin haber obtenido previamente un número de autorización de devolución de Syris Scientific o de un distribuidor autorizado por Syris Scientific. Si el cliente no sigue todas las instrucciones de devolución de Syris Scientific, incluido el embalaje del equipo, la reparación no estará cubierta por la presente garantía.

Para registrar la garantía o conocer el procedimiento de devolución del producto, visite nuestra página web **www.syrisscientific.com**.

Apéndice A Inmunidad de todos los equipos y sistemas

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electroestática EN/IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida (véase justificación)	
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Caídas/interrupciones de tensión EN/IEC 61000-4-11	>95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos >95 % de caída durante 5 segundos	>95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos >95 % de caída durante 5 segundos	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema de carga VTS-1000-Charger del v900L requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de energía eléctrica, se recomienda que el cargador reciba la alimentación de una fuente de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles habituales para el ámbito comercial u hospitalario.

Emisiones de equipos y sistemas NO utilizados para la reanimación cardiopulmonar

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	(V1)Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben permanecer separados del v900L a distancias superiores a las calculadas/especificadas a continuación: D=(3,5/V1)(raíz cuadrada de P)
RF irradiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m	D=(3,5/E1)(raíz cuadrada de P) De 80 a 800 MHz D=(7/E1)(raíz cuadrada de P) De 800 MHz a 2,5 GHz, donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de transmisores fijos, según lo que determine una prueba electromagnética in situ, deberían ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1). Puede haber interferencias cerca de equipos que contengan un transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo *v900L* y los sistemas NO utilizados para la reanimación cardiopulmonar

Potencia de salida máxima (vatios)	Separación (m) de 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1)(raíz cuadrada de P)	Separación (m) de 80 a 800 MHz D=(3,5/E1)(raíz cuadrada de P)	Separación (m) de 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1)(raíz cuadrada de P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El v900L está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del v900L debe asegurarse de que el equipo se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Guía sobre el entorno electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El v900L utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El v900L es apto para su uso en todos los ámbitos, incluidos los ámbitos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que abastece edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se preste atención a la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	De conformidad	**Advertencia:** Este equipo/sistema está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que se deban tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del v900L o la protección de la ubicación.

ADVERTENCIA

El *v900L* está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones radiadas estén controladas.

El cliente o usuario del *v900L* puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el *v900L* según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Otros cables y accesorios también pueden afectar de forma negativa en la CEM y provocar su incumplimiento.

El *v900L* no se utilizará con otros equipos adyacentes y si se requiere el uso adyacente o apilado, el *v900L* se debe observar para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que se utilizará.

NOTAS

¡Gracias por adquirir productos Syris!

Syris Scientific, LLC

22 Shaker Rd.
P.O. Box 127
Gray, Maine 04039
TEL. 207.657.7050
FAX 207.657.7051

WWW.SYRISSCIENTIFIC.COM

M-13702R0