

Instrucciones de uso

Unidad de control 4K UHD USB **para grabación de imágenes y vídeo**

Unidad de control para endoscopia médica



TPA601-000-03
Version: B
15 - May - 2023

| Contenido | Página |
|---|---------------|
| 0 Indicaciones importantes sobre este documento..... | 6 |
| 0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto..... | 6 |
| 0.2 Destinatarios..... | 6 |
| 0.3 Uso y conservación de este documento..... | 6 |
| 0.4 Documentos complementarios..... | 6 |
| 1 Información general sobre el producto..... | 7 |
| 1.1 Volumen de suministro..... | 7 |
| 1.2 Descripción del producto..... | 7 |
| 1.2.1 Características esenciales y funcionamiento..... | 7 |
| 1.2.2 Vista frontal de la unidad de control..... | 8 |
| 1.2.3 Vista posterior de la unidad de control..... | 9 |
| 1.2.4 El menú: funciones, entrada y navegación..... | 10 |
| 1.3 Finalidad de uso..... | 11 |
| 1.3.1 Finalidad..... | 11 |
| 1.3.2 Indicaciones..... | 11 |
| 1.3.3 Contraindicaciones..... | 11 |
| 1.4 Conformidad..... | 12 |
| 1.4.1 Normas y directrices..... | 12 |
| 1.4.2 Clasificación del producto sanitario..... | 12 |
| 1.5 Identificación..... | 13 |
| 1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase..... | 13 |
| 1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento..... | 14 |
| 1.6 Contacto con el servicio técnico..... | 14 |
| 1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave..... | 14 |
| 2 Información general de seguridad..... | 15 |
| 2.1 Representación de los mensajes de advertencia..... | 15 |
| 2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo..... | 15 |
| 2.1.2 Advertencias en el texto..... | 16 |
| 2.2 Seguridad del producto..... | 16 |
| 2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas..... | 16 |
| 2.2.2 Cualificación del personal..... | 17 |
| 2.2.3 Compatibilidad electromagnética..... | 18 |
| 2.2.4 Combinación con aparatos electromédicos..... | 19 |
| 2.2.5 Mensajes de avería..... | 19 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3 | Instalación y puesta en servicio..... | 21 |
| 3.1 | Indicaciones de seguridad..... | 21 |
| 3.2 | Cualificación del personal..... | 22 |
| 3.3 | Instalación..... | 23 |
| 3.3.1 | Colocación del aparato..... | 23 |
| 3.3.2 | Conexión de monitores..... | 24 |
| 3.3.3 | Conexión del teclado..... | 24 |
| 3.3.4 | Conectar el pedal..... | 25 |
| 3.3.5 | Conectar un dispositivo de grabación..... | 25 |
| 3.3.6 | Conectar y controlar la fuente de luz..... | 26 |
| 3.3.7 | Conectar el dispositivo a la red eléctrica..... | 26 |
| 3.3.8 | Realizar una prueba de funcionamiento..... | 26 |
| 4 | Configuración..... | 28 |
| 4.1 | Ajustes básicos..... | 28 |
| 4.1.1 | Configuración del idioma del sistema..... | 28 |
| 4.1.2 | Corrija la posición de la pantalla..... | 28 |
| 4.1.3 | Configuración de fecha y hora..... | 29 |
| 4.1.4 | Configurar el formato de archivo para las fotos (opcional)..... | 29 |
| 4.1.5 | Configuración de la frecuencia de refresco..... | 30 |
| 4.1.6 | Configurar las imágenes superpuestas en la pantalla..... | 30 |
| 4.1.7 | Activar o desactivar la señal acústica en la toma de fotografías (opcional)..... | 31 |
| 4.1.8 | Activar el control automático de la intensidad de luz..... | 31 |
| 4.1.9 | Configurar el tiempo de exposición..... | 32 |
| 4.1.10 | Configurar el pedal..... | 32 |
| 4.1.11 | Mostrar la información del sistema..... | 33 |
| 4.2 | Ajustes de imagen..... | 34 |
| 4.2.1 | Consideraciones generales..... | 34 |
| 4.2.2 | Modificación de los ajustes de imagen para una especialidad..... | 37 |
| 4.2.3 | Configurar los ajustes de imagen definidos por el usuario y guardarlos como un perfil..... | 38 |
| 4.3 | Restablecimiento de los ajustes de fábrica..... | 39 |
| 4.3.1 | Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica..... | 39 |
| 4.3.2 | Restablecimiento de los ajustes de imagen de una especialidad..... | 39 |

| | |
|--|-----------|
| 5 Manejo..... | 40 |
| 5.1 Indicaciones de seguridad..... | 40 |
| 5.2 Cualificación del personal..... | 42 |
| 5.3 Indicaciones generales de manejo..... | 42 |
| 5.4 Revisión técnica antes del uso..... | 43 |
| 5.4.1 Realización de una inspección visual..... | 43 |
| 5.4.2 Realizar una prueba de funcionamiento..... | 43 |
| 5.5 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica..... | 43 |
| 5.6 Preparación para el uso..... | 44 |
| 5.6.1 Conectar un cabezal de la cámara..... | 44 |
| 5.6.2 Seleccionar especialidad..... | 45 |
| 5.6.3 Realizar el ajuste de blancos..... | 46 |
| 5.6.4 Introducir los datos del paciente..... | 46 |
| 5.7 Crear grabaciones..... | 47 |
| 5.7.1 Toma de fotos..... | 47 |
| 5.7.2 Grabar vídeo..... | 47 |
| 5.7.3 Hacer una foto o un vídeo con un dispositivo externo..... | 48 |
| 5.8 Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte..... | 48 |
| 6 Preparación..... | 49 |
| 6.1 Indicaciones de seguridad..... | 49 |
| 6.2 Realizar limpieza y desinfección..... | 50 |
| 7 Mantenimiento y reparación..... | 51 |
| 7.1 Indicaciones de seguridad..... | 51 |
| 7.2 Cualificación del personal..... | 51 |
| 7.3 Control técnico de seguridad (CTS)..... | 51 |
| 7.4 Cambio de la pila de botón..... | 52 |
| 7.5 Sustitución de fusible..... | 53 |
| 7.6 Reparación..... | 54 |
| 7.7 Procedimiento en caso de averías..... | 55 |
| 8 Datos del producto..... | 58 |
| 8.1 Datos técnicos..... | 58 |
| 8.2 Condiciones ambientales..... | 58 |
| 8.3 Repuestos y accesorios..... | 59 |
| 8.4 Nota sobre las licencias de código abierto..... | 59 |
| 9 Eliminación de residuos..... | 60 |

0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para el siguiente producto:

Nombre de artículo: **Unidad de control 4K UHD USB
para grabación de imágenes y vídeo**

Número de artículo: **95-3980**

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y contienen toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria, técnicos de medicina y responsables del suministro de material estéril encargados de la instalación, manejo, mantenimiento, conservación y preparación del producto.

0.3 Uso y conservación de este documento

Guarde estas instrucciones de uso siempre en el mismo lugar y asegúrese de que siempre estén accesibles a los destinatarios.

Si se cede o se cambia de lugar el producto, entregue el documento al próximo dueño.

0.4 Documentos complementarios

Los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) están descritos en el folleto que se adjunta por separado

Aparatos electromédicos

según IEC 60601-1-2

Tenga en cuenta las indicaciones y la información contenidas en dicho folleto durante la instalación y el manejo.

Para una utilización segura del producto, siga también las instrucciones de uso del cabezal de la cámara utilizado.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- Una unidad de control
- Cuatro cables BNC (2 m)
- Un cable DVI
- Dos cables con clavija jack 3,5 mm (1,2 m)
- Un cable para la conexión de puerto MIS-Bus (0,75 m)
- Un cable de red (solicitar n.º art.)
- Unas instrucciones de uso ()
- Un folleto sobre las licencias de código abierto utilizadas (TPO003-121-01)
- Un folleto sobre CEM (TPI008-121-20)

Compruebe el volumen de suministro.

Tras recibir la entrega, con la ayuda del certificado de envío compruebe que esté completa y en perfecto estado.

La entrega ha salido de fábrica en perfecto estado. Si, no obstante, hubiese motivo de queja, diríjase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Endoscopia médica

Este producto es una unidad de control para uso en endoscopias médicas.

Juntos, la unidad de control y el cabezal de la cámara forman la cámara 4K/UHD.

4K/UHD

En combinación con un monitor adecuado, la cámara proporciona una resolución de imagen 16:9 4K/UHD en imagen completa (3840 x 2160p).

Control automático de la intensidad de luz

Si se ha conectado una fuente de luz compatible con control automático de la intensidad de luz, puede controlarse la intensidad de luz necesaria de forma totalmente automática.

Amplia gama de opciones de configuración

La cámara ofrece, además de las opciones de configuración generales, distintos perfiles de usos endoscópicos. Los perfiles están configurados por defecto para una imagen optimizada, pero también es posible modificar los perfiles y adaptarlos a las necesidades individuales. Además, pueden configurarse diez perfiles adicionales.

Algunas de las opciones de configuración general son la elección del idioma del menú de configuración y los mensajes en pantalla y la configuración de teclas del cabezal de la cámara. Inglés es el idioma preconfigurado desde la fábrica.

Grabaciones La presente unidad de control permite la toma y guardado de vídeos y fotografías en una memoria USB que puede conectarse en la parte delantera de la unidad de control.

La unidad de control puede utilizarse con diferentes cabezales de la cámara.

1.2.2 Vista frontal de la unidad de control

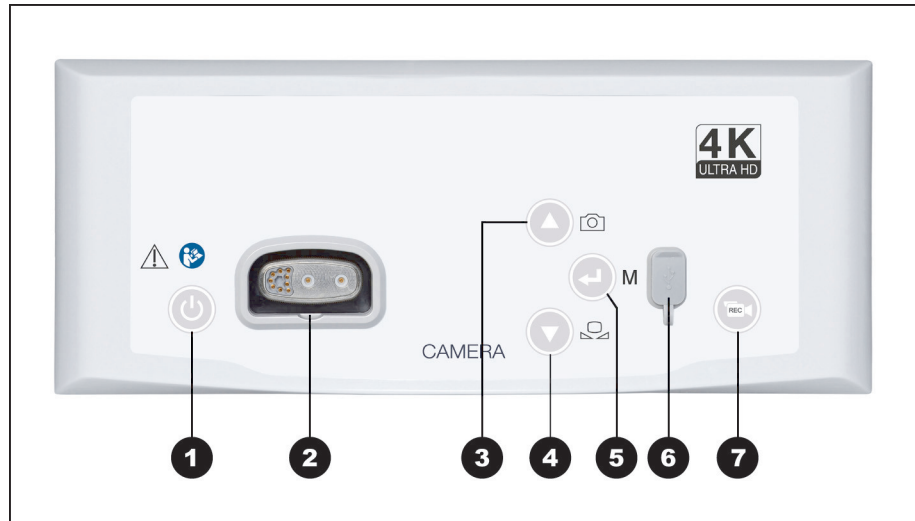


Figura 1-1: Vista frontal de la unidad de control.

Leyenda de la figura 1-1

- 1 Botón ENCENDIDO / Standby
- 2 Conexión de cabezal de la cámara
- 3 Botón Toma de fotografías / hacia arriba en el menú
- 4 Botón Ajuste de blancos / abajo en el menú
- 5 Botón abrir Menú / Intro
- 6 Conexión para memoria USB
- 7 Botón Iniciar / Detener captura de vídeo

1.2.3 Vista posterior de la unidad de control

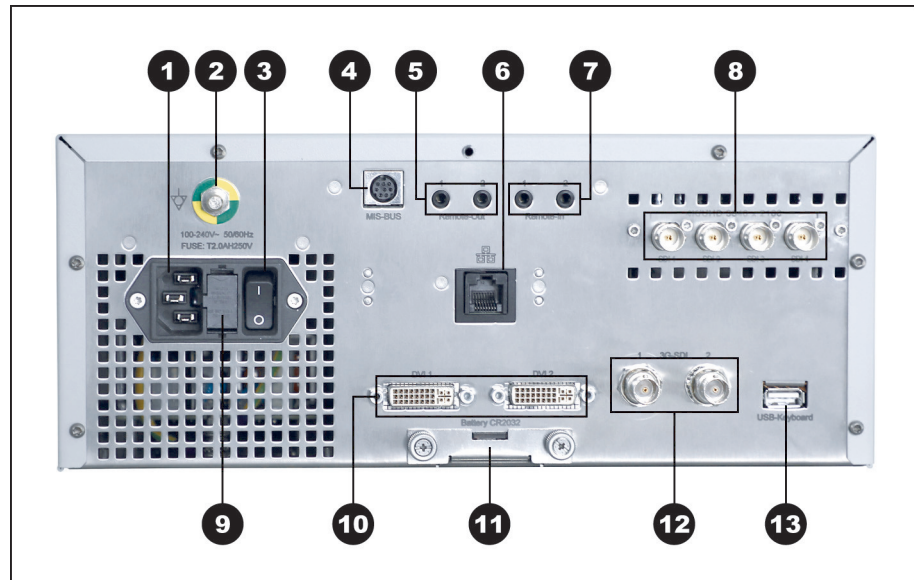


Figura 1-2: Vista posterior de la unidad de control.

Leyenda de la figura 1-2

- 1 Base de enchufe
- 2 Conector para conexión equipotencial
- 3 Interruptor principal de alimentación eléctrica
- 4 MIS-Bus
- 5 Conexión para dispositivo de grabación (Remote-Out)
- 6 Interfaz para servicio técnico (revestida)
- 7 Conexión para pedal (Remote-In)
- 8 4 salidas 3G-SDI para 4K/UHD
- 9 Portafusibles
- 10 2 salidas DVI
- 11 Compartimento de la batería (Battery VARTA CR2032)
- 12 2 salidas 3G-SDI
- 13 Conexión para teclado (USB-Keyboard)

1.2.4 El menú: funciones, entrada y navegación






Por medio del menú, configure el aparato y realice los ajustes básicos y los ajustes de imagen.

Asimismo, seleccione la especialidad con los ajustes de perfil preconfigurados y optimizados e introduzca los datos del paciente (opcional).

Antes de y durante las intervenciones, modifique la imagen, realice un ajuste de blancos o cree grabaciones por medio de las teclas preasignadas del cabezal de la cámara, siempre que se haya seleccionado la configuración correspondiente.

Podrá entrar y navegar por el menú con las teclas situadas en la parte delantera del aparato, por medio del teclado o con las teclas del cabezal de la cámara.

Navegación dentro del menú con las teclas situadas en la parte delantera del aparato

| | | |
|---|--|---------------------------------------|
|  | Entrada en el menú: | Pulsar brevemente la tecla. |
|  | Ir hacia arriba en el menú: | Pulsar brevemente la tecla. |
|  | Ir hacia abajo en el menú: | Pulsar brevemente la tecla. |
|  | Confirmar una selección dentro del menú: | Pulsar brevemente la tecla. |
|  | Salir del menú: | Pulsar la tecla y mantenerla pulsada. |

Navegación dentro del menú por medio del teclado

| | | |
|---|--|--|
| → | Entrada en el menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia la derecha. |
| ↑ | Ir hacia arriba en el menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia arriba. |
| ↓ | Ir hacia abajo en el menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia abajo. |
| → | Bajar un nivel dentro del menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia la derecha. |
| → | Confirmar una selección dentro del menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia la derecha. |
| ← | Regresar un nivel dentro del menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia la izquierda. |
| → | Entrada en el menú de configuración: | Pulsar la tecla de flecha hacia la derecha y mantenerla pulsada. |
| → | Salir del menú: | Pulsar la tecla de flecha hacia la derecha y mantenerla pulsada. |

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

El producto sirve para visualizar estructuras anatómicas del cuerpo humano.

En función del cabezal de cámara conectado, el producto cumple las condiciones de tipo BF, CF o CF con protección contra desfibrilación según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

Dicha protección debe existir para todas las uniones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



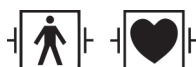
Los productos que cumplen las condiciones de tipo BF están marcados con el símbolo que se muestra al lado.



Los productos que cumplen las condiciones de tipo CF están marcados con el símbolo que se muestra al lado, ofrecen una protección aún mayor contra descargas eléctricas y están autorizados para uso directo en el corazón.



Los productos que cumplen las condiciones de tipo CF con protección contra desfibrilación están marcados con el símbolo que se muestra al lado, ofrecen una protección aún mayor contra descargas eléctricas y son resistentes a los pulsos de un desfibrilador.



Además, los productos resistentes a los impulsos de un desfibrilador están marcados con uno de los símbolos que se muestran al lado, dependiendo de su aislamiento.

1.3.2 Indicaciones

Procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Cirugías, intervenciones endoscópicas generales.

1.3.3 Contraindicaciones

El uso de componentes de la cámara y accesorios para la cámara está contraindicado en aquellos casos en que los procedimientos endoscópicos están contraindicados por alguna razón. Como en cualquier intervención quirúrgica, deben tener en cuenta el tamaño del paciente y del área de trabajo al utilizar los componentes de la cámara. Dependiendo de la enfermedad que padezca el paciente, pueden existir contraindicaciones que dependan del estado general del paciente o del cuadro clínico correspondiente. La decisión de realizar una intervención endoscópica es responsabilidad del cirujano y debe tomarse en base a un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto, compuesto por la unidad de control y el cabezal de la cámara, cumple los requisitos de las siguientes normas aplicables:

















- **IEC 60601-1** Aparatos electromédicos - Parte 1:
Estipulaciones generales para la seguridad incluidas las características esenciales
- **IEC 60601-1-2** Aparatos electromédicos - Parte 1-2:
Compatibilidad electromagnética
- **IEC 60601-2-18** Aparatos electromédicos - Parte 2-18:
Estipulaciones especiales para la seguridad incluidas las características esenciales de los aparatos endoscópicos

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase I según la **normativa de la UE** pertinente.

1.5 Identificación

1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase

| | |
|---|---|
|  | Seguir las instrucciones de uso |
|  | Identificación CE |
|  | Número de artículo |
|  | Número de serie |
|  | Producto sanitario |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) / Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición) |
|  | No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas |
|  | Conexión equipotencial |
|  | Temperatura admisible de almacenamiento y transporte |
|  | Humedad relativa admisible durante el almacenamiento y el transporte |
|  | Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte |
| Rx only | Precaución: La venta y la prescripción de este producto por parte de un profesional médico están restringidas por las limitaciones establecidas en la ley federal de los Estados Unidos |
|  | Recoger por separado los aparatos eléctricos y electrónicos usados |
|  | Fusible eléctrico |
|  | Corriente alterna |

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección

1.6 Contacto con el servicio técnico

Si tiene dudas sobre nuestros productos, su instalación o utilización o si necesita recurrir al servicio técnico, diríjase a una de nuestras filiales.

Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de este documento.

1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave

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

2 Información general de seguridad

2.1 Representación de los mensajes de advertencia

2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo

Encontrará las advertencias que se describen a continuación recopiladas al principio de los capítulos que contienen instrucciones para proteger de los riesgos correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención las advertencias y téngalas presentes mientras lleva a cabo las instrucciones correspondientes.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



⚠ ADVERTENCIA

Tipo y origen del peligro de lesión

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



⚠ ATENCIÓN

Tipo y origen del peligro de lesión

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

Indicación sobre posibles daños materiales:

AVISO

Tipo y origen del peligro de daños materiales

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

2.1.2 Advertencias en el texto

Encontrará las advertencias que se describen a continuación en las instrucciones de actuación justo antes de los pasos que pueden ayudar a proteger de los peligros correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención estas advertencias y siga las medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



¡ADVERTENCIA! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



¡ATENCIÓN! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Indicación sobre posibles daños materiales:

¡AVISO! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

2.2 Seguridad del producto

2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados estándares de calidad.

Aunque este producto incorpora la última tecnología, pueden producirse peligros durante su puesta en servicio, uso, preparación o mantenimiento.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto de acuerdo con su finalidad de uso, solo si este se encuentra en perfecto estado y siguiendo las instrucciones de uso. Asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados se encuentren en perfectas condiciones y óptimo funcional antes de cada utilización.

Conserve el envase original. Transporte y almacene el producto en el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

Infórmenos de inmediato si detecta averías o mal funcionamiento del equipo.



¡ADVERTENCIA! Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.



¡ADVERTENCIA! Uso del aparato abierto. Peligro de descarga eléctrica. No abra el aparato. Use sólo el producto cerrado.



¡ADVERTENCIA! Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.



¡ADVERTENCIA! Riesgos derivados de la disposición, colocación, combinación o características de los aparatos o dispositivos cercanos o conectados. Tener en cuenta las instrucciones de manejo de los productos correspondientes. Efectuar un análisis del riesgo.



¡ADVERTENCIA! Peligro de asfixia. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.



¡ADVERTENCIA! Tomografía por resonancia magnética (TRM). Fuerza magnética, interacciones electromagnéticas, calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.



¡ATENCIÓN! Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Trate el producto con cuidado. No pliegue, aplaste ni doble bruscamente el cable de la cámara. No siga utilizando el producto y envíelo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.



¡ADVERTENCIA! Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente, el usuario y para terceros o a un desgaste prematuro del producto.

2.2.2 Cualificación del personal

Para la instalación, el manejo y el mantenimiento se requiere la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

2.2.3 Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos están sujetos a requisitos más exigentes de compatibilidad electromagnética (CEM).

A pesar de la elevada resistencia a interferencias y la escasa emisión de interferencias del aparato, dichos requisitos prescriben la instalación y colocación del aparato y las condiciones ambientales espaciales en relación con la CEM.

Por esta razón, respete y siga las advertencias correspondientes descritas en este documento y en el folleto adjunto sobre CEM.

Según IEC/CISPR 11, los aparatos electromédicos se dividen en grupos y clases:

Grupo 1: el producto utiliza o genera energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno.

Grupo 2: el producto genera energía de AF en el rango de radiofrecuencia entre 9 kHz y 400 GHz en forma de radiación electromagnética o por medio de acoplamiento inductivo o capacitivo para el tratamiento de materiales o con fines de análisis o de inspección de materiales.

Clase A: el producto **no es apto** para su uso en zonas habitadas ni en áreas que estén directamente conectadas a una red de alimentación eléctrica de baja tensión que (también) suministre corriente a edificios habitados.

Nota: las características determinadas por las emisiones de este aparato permiten su utilización en el sector industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en zonas habitadas (para las que, por lo general, se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que el aparato no ofrezca la protección suficiente contra los servicios de comunicaciones de alta frecuencia. En caso de ser necesario, el usuario deberá tomar medidas correctivas, como cambiar el lugar de utilización o volver a colocar el aparato.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el uso en un entorno profesional (hospital).



¡ADVERTENCIA! Uso de accesorios/convertidores y cables no específicos o suministrados por el fabricante del equipo. Aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas/disminución de la resistencia a interferencias electromagnéticas del dispositivo, funcionamiento incorrecto. Utilizar únicamente accesorios/convertidores y cables específicos o suministrados por el fabricante del equipo.



¡ADVERTENCIA! Los aparatos de telecomunicaciones portátiles de RF (aparatos de radio), incluidos sus accesorios, p. ej. cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulg.) de las piezas y cables especificados por el fabricante del producto mencionado en el ámbito de aplicación de este documento. El incumplimiento puede provocar una reducción del rendimiento del producto.



¡ADVERTENCIA! Las fuentes de interferencia externas (por ejemplo, dispositivos portátiles como los teléfonos móviles) pueden provocar interferencias en la imagen en directo. Peligro para el paciente.

- > Retire todas las fuentes de interferencia
- > Respete las distancias mínimas
- > Asegúrese de que la imagen en directo aparece correctamente en el monitor

2.2.4 Combinación con aparatos electromédicos

El producto puede combinarse con componentes de otros fabricantes siempre que todos los componentes cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre seguridad de aparatos electromédicos.

El operador es el responsable de comprobar, garantizar y mantener el buen estado funcional del sistema.

Si se utilizan aparatos de distintos fabricantes y al usar conjuntamente un endoscopio y/o accesorios endoscópicos y aparatos eléctricos de uso médico, debe garantizarse el aislamiento eléctrico del elemento de aplicación necesario para su uso (condiciones BF/CF o CF con protección contra desfibrilación según IEC 60601-1).

En caso de dudas sobre la compatibilidad, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

2.2.5 Mensajes de avería

Recalentamiento

El aparato dispone de un sensor de temperatura interno.

En caso de sobrecalentamiento de la unidad de control, aparecerá en la pantalla el mensaje „Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ («Sobrecalentamiento! Atención, la cámara se apagará dentro de 2 minutos!»).

Si el menú está abierto, se cerrará automáticamente al aparecer el mensaje.

Memoria USB incompatible

Las memorias USB compatibles deben estar formateadas con el sistema de archivos FAT32 y solo pueden contener archivos de imagen y vídeo.

La memoria USB debe cumplir con el estándar USB 2.0 (o superior) y tener una velocidad de transferencia de datos de al menos 20 MB/s.

Si se utiliza una memoria USB incompatible, al intentar guardar una toma, aparecerá el mensaje «USB storage device in incorrect format» («Memoria USB con formato no válido»).

Se recomienda utilizar únicamente memorias USB para los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de las presentes instrucciones de uso ([párrafo 0.1](#)).

Los discos duros USB (por ejemplo, HDD o SSD) no son aptos.

Se recomienda realizar una grabación de prueba para garantizar la compatibilidad de la memoria USB. Tenga en cuenta que los dispositivos no disponen de la capacidad de formatear los medios de almacenamiento.

3 Instalación y puesta en servicio

3.1 Indicaciones de seguridad



ADVERTENCIA

Instalación eléctrica inadecuada

Peligro de incendio, cortocircuito o descarga eléctrica

- > Asegúrese de que la instalación eléctrica cumple la normativa técnica nacional vigente



ADVERTENCIA

Instalación de un sistema electromédico

Peligro de incendio, cortocircuito o descarga eléctrica

- > La instalación debe realizarla solo personal autorizado
- > En caso de combinar aparatos eléctricos, siga la norma IEC 60601-1
- > Aparatos no médicos que respetan las normas de seguridad IEC aplicables y sólo pueden conectarse por medio de un transformador aislante
- > No conectar aparatos no médicos adicionales a un sistema electromédico
- > Aislar galvánicamente por ambas partes las líneas de señal de los aparatos con conexión funcional que estén conectados a las distintas ramas de la alimentación de red
- > Conectar los aparatos únicamente a redes de suministro con puesta a tierra
- > Después de la instalación de un sistema electromédico, realizar una prueba según IEC 62353



ADVERTENCIA

Interacciones electromagnéticas

Posible limitación de la funcionalidad y la calidad de imagen

- > Seguir el folleto adjunto sobre CEM
- > Asegúrese de que los aparatos cercanos unos a otros no produzcan interferencias electromagnéticas entre sí
- > Después de la instalación, realice una prueba de funcionamiento

**⚠ ADVERTENCIA****Utilización de bases de enchufe múltiples**

Peligro de incendio, cortocircuito, descarga eléctrica, reducción del nivel de seguridad

- > Evite las bases de enchufe múltiples siempre que sea posible
- > En caso necesario, utilice bases de enchufe múltiples autorizadas para uso médico
- > No encienda nunca las bases de enchufe múltiples una detrás de otra
- > No tapar las bases de enchufe múltiples (acumulación de calor)
- > No colocar las bases de enchufe múltiples en el suelo
- > Utilizar un descargador de tracción
- > Conecte los aparatos solo a bases de enchufe múltiples comunes que estén diseñadas para formar parte del sistema electromédico

3.2 Cualificación del personal

El personal que efectúe la colocación o instalación de, en caso necesario, varios aparatos electromédicos debe disponer de una formación adecuada y estar familiarizado con las directrices de seguridad oficiales vigentes en el lugar de instalación.

3.3 Instalación

3.3.1 Colocación del aparato

Siga las indicaciones de seguridad al principio de este capítulo y el folleto adjunto sobre CEM.



¡ADVERTENCIA! Peligro si se coloca el aparato en lugares expuestos a peligro de explosión. Peligro más elevado de incendios y explosiones en lugares enriquecidos con oxígeno. Coloque el aparato fuera de lugares expuestos a peligro de explosión y alejado de materiales inflamables.



¡ADVERTENCIA! Peligro debido a electromagnetismo. Pueden producirse fallos de funcionamiento y perturbaciones de la calidad de imagen. Utilice solo los cables suministrados. Asegúrese de que todos los aparatos que se utilizan cerca del aparato cumplen los requisitos CEM. Después de la instalación, realizar una prueba de funcionamiento.



¡ADVERTENCIA! Evite utilizar este aparato junto a o apilado con otros aparatos, ya que podría producirse un mal funcionamiento. Si, no obstante, fuese necesario utilizar el aparato de la manera descrita, observe tanto este aparato como los demás para asegurarse de que funcionan correctamente.

1. Coloque el aparato.

Asegúrese de que el aparato está colocado de la manera siguiente:

- en posición horizontal sobre una superficie antideslizante y lo suficientemente resistente,
- fuera del entorno del paciente y del área estéril sobre un soporte lo suficientemente estable,
- protegido de gotas y salpicaduras,
- protegido de posibles vibraciones durante su utilización,
- con las ranuras de ventilación sin tapar,
- con acceso libre al interruptor principal situado en la parte trasera del aparato.



2. Conecte el **conector para conexión equipotencial** situado en la parte trasera del aparato a el conector para conexión equipotencial del lugar de instalación.

Utilice un cable para conexión equipotencial según DIN 42801 con una sección de 4 mm² como mín.

3.3.2 Conexión de monitores

Puede conectar varios monitores. Seleccione la mejor señal posible para la conexión del monitor principal. Siga las instrucciones de uso del monitor.

Conexión de un monitor 4K/UHD

1. Conecte las cuatro conexiones **4K/UHD** a la parte trasera del dispositivo con las conexiones 4K/UHD del monitor 4K/UHD.

Preste atención al orden de las conexiones.

En caso necesario, utilice el cable BNC suministrado.

Bloquee el cable de conexión por ambos lados para que no se suelten accidentalmente.

2. Coloque todos los cables de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con ellos.
3. Para mostrar correctamente la señal 4K/UHD en el menú del monitor, realice la siguiente configuración de imagen:

Entrada: 4x 3G-SDI

Modo: Quad-View, square division

Espacio de color: BT.2020

Conexión de monitores HD

1. Conecte una de las conexiones **DVI** situadas en la parte trasera del aparato a la entrada DVI del monitor principal.

Utilice el cable DVI suministrado.

2. En caso necesario, conecte más monitores a las salidas de vídeo que quedan.

Bloquee el cable de conexión por ambos lados para que no se suelten accidentalmente.

3. Coloque todos los cables de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con ellos.

3.3.3 Conexión del teclado

1. Conecte el cable de conexión del teclado al puerto USB marcado con la inscripción **USB-Keyboards (Teclado USB)**, situado en la parte trasera del aparato.
2. Coloque todos los cables de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con ellos.

3.3.4 Conectar el pedal

Puede conectar hasta dos pedales. Conecte un pedal si desea controlar la cámara por medio de un pedal.

Nota: Solo es compatible el pedal indicado en el [párrafo 8.3](#).

- | | |
|-------------------------------------|--|
| | 1. Conecte un pedal a la conexión Remote-In 1 de la unidad de control. |
| | 2. Conecte un segundo pedal a la conexión Remote-In 2 de la unidad de control. |
| Configurar el pedal | 3. Configure el pedal como se describe en el párrafo 4.1.10 . |
| Coloque los cables de forma segura. | 4. Coloque todos los cables de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con ellos. |

3.3.5 Conectar un dispositivo de grabación

Siga las instrucciones de uso del dispositivo de grabación.

- | | |
|---|---|
| | 1. Dependiendo de la calidad de la señal del dispositivo de grabación, conecte las 4 conexiones 3G-SDI , una conexión DVI o 3G-SDI situadas en la parte trasera del aparato a las entradas correspondientes o a la entrada correspondiente del dispositivo de grabación. |
| | 2. Si desea iniciar las grabaciones por medio de los botones del cabezal de la cámara o de un pedal, conecte las conexiones Remote-Out situadas en la parte trasera del aparato a las entradas correspondientes del dispositivo de grabación. |
| | Use el cable con clavija jack de 3,5 mm adjunto. |
| Salida Remote-Out 1 para fotos | Conecte la conexión Remote-Out 1 a la conexión para la toma de fotografías del dispositivo de grabación. |
| Salida Remote-Out 2 para la toma de vídeo | Conecte la conexión Remote-Out 2 a la conexión para la toma de vídeo del dispositivo de grabación. |
| | 3. Si fuese necesario, modifique la configuración de teclas del cabezal de la cámara. |
| Coloque los cables de forma segura. | 4. Coloque todos los cables de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con ellos. |

3.3.6 Conectar y controlar la fuente de luz

Puede controlar la fuente de luz conectada por medio de las teclas del cabezal para cámara.

Nota: Solo pueden controlarse con las teclas del cabezal de la cámara fuentes de luz compatibles.

1. Conecte las conexiones de puerto MIS-Bus de la unidad de control y la fuente de luz entre sí. Use el cable puerto MIS-Bus adjunto.
2. Asegúrese de que las conexiones son sólidas por ambos lados.
3. Si fuese necesario, modifique la configuración de teclas del cabezal de la cámara para poder encender y apagar la fuente de luz y regular el brillo por medio de las teclas del cabezal de la cámara.

3.3.7 Conectar el dispositivo a la red eléctrica

Por último, efectúe la conexión a la red. Siga las indicaciones de seguridad al principio de este capítulo.

Para garantizar un suministro eléctrico continuo, se recomienda un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

¡AVISO! Riesgo de condensación debido a diferencias extremas de temperatura. En un aparato almacenado a una temperatura muy fría, la humedad del aire puede condensarse en el interior del aparato si se produce un cambio rápido de temperatura, pasando de frío a calor. Espere a que el aparato haya recuperado la temperatura ambiente para conectarlo a la red y a encenderlo.

1. Asegúrese de que la tensión de red en el lugar de utilización del aparato coincide con la información en la placa de características del equipo.
2. Enchufe el cable de red a la hembrilla de conexión de red situada en la parte trasera del aparato.



¡ADVERTENCIA! Pueden producirse chispas en lugares expuestos a peligro de explosión. Peligro de explosión. Enchufar el conector de red al suministro eléctrico en un lugar que no esté expuesto a peligro de explosión.

3. Conecte el cable de red al suministro eléctrico.
4. Coloque el cable de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con este.

3.3.8 Realizar una prueba de funcionamiento

Durante la primera puesta en servicio, revise la instalación y compruebe que el aparato se encuentra en buen estado funcional.

Condición previa: Debe haberse completado la instalación.

1. Coloque el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato en posición de ENCENDIDO.
> *El aparato cambia al modo Standby.*

2. Encienda el aparato y todos los aparatos cercanos.

Conectar el cabezal para cámara

3. Conecte un cabezal de la cámara como se describe en el [párrafo 5.6.1](#).

-
- | | |
|-------------------------------|---|
| Realizar el ajuste de blancos | 4. Realice un ajuste de blancos como se describe en el <u>párrafo 5.6.3</u> . |
| Nitidez de la imagen | 5. Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto situado en la habitación y enfoque la imagen. |
| | 6. Asegúrese de que la imagen que aparece en el monitor sea de buena calidad, sin formación de rayas, variaciones del color ni parpadeos. |



¿La imagen que aparece en el monitor no es nítida?

Las interferencias pueden deberse al electromagnetismo.

Aumente las distancias entre los distintos aparatos distribuyéndolos de otra manera. En caso necesario, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

-
7. Asegúrese de que las teclas del cabezal para cámara pueden accionarse sin dificultad.

4 Configuración

4.1 Ajustes básicos

4.1.1 Configuración del idioma del sistema



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú principal en la pantalla.*

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú de configuración en la pantalla.*

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Seleccionar idioma

5. Navegue hasta **Language selection (Seleccionar idioma)** y confirme.

6. Seleccione el idioma deseado y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

> Se cambia al idioma deseado.

4.1.2 Corrija la posición de la pantalla

Para corregir la posición de la pantalla, seleccione una relación de aspecto de 16:9 o 16:10 dependiendo del monitor utilizado.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú principal en la pantalla.*

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú de configuración en la pantalla.*

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

16:9 / 16:10

5. Navegue hasta **16:9 / 16:10** y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

6. Seleccione la relación de aspecto deseada y confirme.

4.1.3 Configuración de fecha y hora



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú de configuración en la pantalla.

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Fecha/Hora

5. Navegue hasta **Date/time (Fecha/Hora)** y confirme.

6. Seleccione el formato de indicación deseado y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

7. Configure la fecha y la hora y guárdelas con Enter.

4.1.4 Configurar el formato de archivo para las fotos (opcional)

Establezca en qué formato de archivo deben guardarse las fotos tomadas. Puede elegir entre BMP y JPEG.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú de configuración en la pantalla.

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Formato imagen

5. Navegue hasta **Image Format (Formato imagen)** y confirme.

6. Seleccione el formato de archivo deseado y confirme.

Elija BMP si desea crear fotos sin comprimir de la más alta calidad. Cada imagen puede ocupar hasta 6 MB.

Seleccione JPG si desea crear fotografías comprimidas de buena calidad con un formato de archivo reducido de 400 KB aprox.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

4.1.5 Configuración de la frecuencia de refresco

No modifique la frecuencia de refresco predefinida de fábrica. Solo es necesario modificar este ajuste en casos excepcionales.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú principal en la pantalla.*

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú de configuración en la pantalla.*

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

50Hz / 60Hz

5. Navegue hasta **50Hz / 60Hz** y confirme.

6. Seleccione la frecuencia de refresco deseada y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

> Se abre una ventana de diálogo para la confirmación.

7. Confirme la ventana de diálogo con **Perform (Realizar)**.

4.1.6 Configurar las imágenes superpuestas en la pantalla

Establezca si desea que la fecha, la hora y, en su caso, los datos de paciente aparezcan superpuestos en la pantalla. Decida también si desea que se indique temporalmente la configuración de teclas del cabezal de la cámara después de encender el sistema de cámara.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú principal en la pantalla.*

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú de configuración en la pantalla.*

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Indicación de pantalla

5. Navegue hasta **OSD (Indicación de pantalla)** y confirme.

6. Seleccione las imágenes superpuestas deseadas y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

Dependiendo de su selección,

- la fecha y la hora aparecerán superpuestas en la pantalla,
- los datos del paciente aparecerán superpuestos en la pantalla,
- se indicará durante unos segundos la asignación de las teclas del cabezal de la cámara después de encender el sistema de cámara.

4.1.7 Activar o desactivar la señal acústica en la toma de fotografías (opcional)

Establezca si desea que se confirme la toma de fotografías por medio de una señal acústica.



Navigue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navigue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú de configuración en la pantalla.

4. Navigue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Transmisor

5. Navigue hasta **Beeper (Transmisor)** y confirme.

6. Active o desactive la señal acústica y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

4.1.8 Activar el control automático de la intensidad de luz

Con una fuente de luz compatible puede controlarse la intensidad de luz de forma totalmente automática. Para ello, es necesario activar el control automático de la intensidad de luz.

1. Conecte la cámara a una fuente de luz compatible mediante un cable puerto MIS-Bus. Para ello, siga las instrucciones de uso de la fuente de luz.

2. Active el control automático de la intensidad de luz en el menú de la cámara.

> Cuando el control automático de la intensidad de luz está activado, aparece esta indicación en la pantalla de la fuente de luz.



4.1.9 Configurar el tiempo de exposición

Normalmente, el tiempo de exposición es automático. Configurar un tiempo de exposición fijo puede resultar útil en aplicaciones especiales, p. ej. para reducir las oscilaciones en estroboscopia.

En caso necesario, configure un tiempo de exposición fijo.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú de configuración en la pantalla.

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Obturador

5. Navegue hasta **Shutter (Obturador)** y confirme.

6. Seleccione «Auto» o «Manual» y confirme.

Si ha seleccionado «Manual», configure el tiempo de exposición deseado y confirme.

> Su selección aparecerá en texto blanco.

4.1.10 Configurar el pedal

Asigne la función que desee al pedal.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú de configuración en la pantalla.

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Pedal

5. Navegue hasta **Foot switch (Pedal)** y confirme.

6. Asigne la función deseada al pedal.

Seleccione una de las siguientes funciones:

- Selective color enhancement (SCE) [Incremento del color selectivo (SCE)]
- Smoke reduction (Reducción del humo)
- Grid removal (Eliminación de grid)
- Light source on/off (Fuente de luz Apagado/Encendido)
- Photo [capture] (Foto [toma de foto]) (en memoria USB)
- Video [capture] (Vídeo [toma de vídeo]) (en memoria USB)
- Remote-Out 1 (toma de fotos por medio de un dispositivo de grabación conectado)
- Remote-Out 2 (grabación de vídeos por medio de un dispositivo de grabación conectado)

Nota: Los ajustes de imagen que se pueden seleccionar se describen con más detalle en el [párrafo 4.2.1](#).

4.1.11 Mostrar la información del sistema

La información de sistema puede ser útil para el servicio técnico.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú principal en la pantalla.*

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú de configuración en la pantalla.*

Información de sistema

4. Navegue hasta **System information (Información de sistema)** y confirme.

5. Decida qué información desea mostrar:

- Software version (Versión de software)
- Hardware version (Versión del hardware)
- Serial number > Controller (Número de serie > Unidad de control),
Serial number > Camera head (Número de serie > Cabezal de la cámara)
y Serial number > Light source (Número de serie > Fuente de luz)

4.2 Ajustes de imagen

4.2.1 Consideraciones generales

En el menú Configuración se pueden seleccionar ajustes de cámara optimizados para las especialidades endoscópicas seleccionadas.

Tiene la opción de adaptar los ajustes de imagen a sus necesidades y guardarlos.

Adaptación de los ajustes de imagen



Navigue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.
 - > Se abre el menú principal en la pantalla.
2. Para acceder a los ajustes de imagen que desee modificar, navegue hasta el elemento de menú **Settings (Configuraciones)** y confirme.
 - > Se abrirá una lista de los ajustes de imagen que se describen a continuación.
3. Navegue hasta el ajuste de imagen deseado y confirme.
 - > Se abrirá otra ventana en la pantalla, junto al menú principal.
4. Realice las modificaciones deseadas con ayuda de las teclas en forma de flecha.



Guarde los cambios pulsando el botón Intro.

Tiene a su disposición los siguientes parámetros ajustables para cada especialidad:

Brightness (Brillo)

Por medio del brillo puede regular el control de exposición de la cámara.

Reduzca el brillo para reducir las sobreexposiciones o aumentelo para obtener una imagen más iluminada.

Contrast (Contraste)

Por medio del contraste puede modificar la reproducción del contraste de la imagen.

Reduzca el contraste para obtener una imagen iluminada de forma más homogénea en endoscopios con mala iluminación periférica.

Nota: Los oscurecimientos en los bordes de la imagen también pueden deberse a la selección de un tamaño de ventana demasiado reducido.

Edge enhancement (Realce de contornos)

Por medio del realce de contornos puede intensificar los contornos de los límites de estructuras adyacentes.

Intensifique el realce de contornos en intervenciones laparoscópicas y artroscópicas con sistemas de lentes en varillas para mejorar la visualización de los vasos. Reduzca el realce de contornos en sistemas de ráfagas de imágenes para atenuar las estructuras no deseadas.

Nota: El realce de contornos puede aumentar el ruido de imagen.

Color saturation (Saturación del color)

Por medio de la saturación puede modificar la intensidad del color.

En caso necesario, modifique la saturación según su percepción personal. Reduzca la saturación para atenuar los efectos cromáticos no deseados, por ejemplo muerés.

Window (Ventana)

Por medio del tamaño de ventana puede definir el encuadre utilizado por la cámara para el ajuste del brillo.

Seleccione una ventana que sea de aproximadamente el mismo tamaño o más pequeña que la imagen redonda del endoscopio.

Seleccione una ventana todavía más pequeña para obtener una mejor visión de lejos en cavidades en forma de tubo, p.ej. en la uretra.

Nota: Un tamaño de ventana demasiado grande, que sobrepase la imagen redonda del endoscopio, puede producir sobreexposiciones.

Light source +/- (Fuente de luz +/-)

En esta opción de menú puede configurar el brillo de la fuente de luz, siempre que esta sea compatible y esté correctamente conectada.

Para una fuente de luz LED, seleccione una intensidad lumínica del 70 % - 100 %.

Reduzca la intensidad lumínica para reducir las sobreexposiciones. Aumente la intensidad lumínica para reducir el ruido de imagen.

Nota: Con fuentes de luz LED, una intensidad lumínica demasiado baja puede modificar la reproducción del color.

Light source on/off (Fuente de luz Apagado/Encendido)

En esta opción de menú puede encender y apagar la fuente de luz, siempre que esta sea compatible y esté correctamente conectada.

Auto light control (Control automático de la intensidad de luz)

Con una fuente de luz compatible puede controlarse la intensidad de luz de forma totalmente automática. Para ello, es necesario activar el control automático de la intensidad de luz ([párrafo 4.1.8](#)).

Zoom

Por medio del zoom digital puede configurar una ampliación digital de la imagen de hasta tres aumentos.

Nota: Al utilizar el zoom digital se reducen la resolución y la calidad de la imagen. Por ello, es preferible utilizar el zoom óptico del cabezal de la cámara siempre que sea posible.

Selective color enhancement (SCE) (Incremento del color selectivo [SCE])

Por medio del incremento del color selectivo puede intensificar el color predominante en la imagen.

Utilice el incremento del color selectivo para diferenciar visualmente con mayor claridad distintas estructuras en entornos con escasas diferencias cromáticas, p.ej. para destacar el color de los vasos.

Nota: El incremento del color selectivo modifica la reproducción natural del color. Por lo tanto, mientras este ajuste esté activo, aparecerá en la pantalla el mensaje «Attention: false color rendering» («Atención, representación errónea del color»).

Smoke reduction (Reducción del humo)

Por medio de Reducción del humo puede obtener una imagen más clara en entornos llenos de humo (p.ej., durante las coagulaciones con aparatos de cirugía AF).

Utilice Reducción del humo para compensar la mala visibilidad debido a la formación de humo.

Nota: Reducción del humo produce una imagen con mucho contraste y puede fomentar las sobreexposiciones.

Color Shift 1 / 2 (Variación de color 1/2)

Color Shift 1 / 2 le permite modificar los colores de los vasos y tejidos.

Utilice Color Shift 1 / 2 para una mejor visualización de los vasos y tejidos.

Nota: Color Shift 1 / 2 modifica la reproducción natural del color. Mientras esté activada la opción, se mostrará el mensaje «Color Shift 1» o «Color Shift 2» en la pantalla.

Grid removal (Eliminación de grid)

Por medio de Eliminación de grid puede reducir o eliminar las muestras producidas por la utilización de sistemas de ráfagas de imágenes.

Utilice Eliminación de grid para suprimir muestras molestas.

Nota: Eliminación de grid reduce ligeramente la nitidez de la imagen.

Noise reduction (Reducción del ruido)

Por medio de Reducción del ruido puede reducir el ruido de imagen.

Configure Reducción del ruido en último lugar o cuando haya seleccionado un realce de contornos elevado y desee reducir aún más el ruido de imagen.

Nota: Reducción del ruido reduce ligeramente la nitidez de la imagen a partir del ajuste medio. Con un ajuste alto, pueden aparecer artefactos («arrastres») si se realizan movimientos rápidos.

Picture out of Picture (PoP) [Imagen fuera de imagen (PoP)]

Imagen fuera de imagen le permite colocar la imagen adaptada mediante algoritmos de vídeo a la derecha de la imagen original.

Seleccione el algoritmo de vídeo en la opción de menú Imagen fuera de imagen si desea visualizar ambas imágenes en directo una junto a otra en una pantalla para compararlas.

Nota: La imagen original se muestra a la izquierda y la imagen ajustada, a la derecha. Si se seleccionan Incremento del color selectivo (SCE), Reducción del humo y Color Shift 1 / 2, ambas imágenes en vivo muestran el mismo encuadre. Si se selecciona Zoom, se amplía el centro de la imagen original.

4.2.2 Modificación de los ajustes de imagen para una especialidad



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> *Se abre el menú principal en la pantalla.*

2. Para llegar hasta la especialidad que desea cambiar, navegue hasta el elemento de menú **Specialty (Especialidad)** y confirme.

A continuación, navegue hasta la especialidad deseada y confirme.

> *Se cambia la especialidad.*

3. Navegue hasta **Settings (Configuraciones)** y confirme.

4. Realice los cambios deseados.



Guarde los cambios pulsando el botón Intro.

5. Realice un ajuste de blancos para obtener una impresión realista de los cambios que ha realizado.

4.2.3 Configurar los ajustes de imagen definidos por el usuario y guardarlos como un perfil

Cree perfiles definidos por el usuario basándose en perfiles de referencia existentes y guárdelos como el nombre que desee.

Nota: Para introducir un nombre definido por el usuario debe haber conectado un teclado.

Los perfiles definidos por el usuario también pueden guardarse sin teclado. En este caso, los ajustes se guardan con el nombre predefinido, compuesto por el modelo del cabezal de cámara y User 1-10 (por ejemplo, FVHD2 User 1, FVHD2 User 2, ...).

Pueden guardarse hasta 10 perfiles definidos por el usuario.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navegue hasta el elemento de menú **Specialty (Especialidad)** y confirme.

3. Navegue hasta el elemento de menú **Edit user profile (Modificar perfil de usuario)** y confirme.

4. Navegue hasta el elemento de menú **Rename (Renombrar)** y confirme.

Introducir nombre

5. Pulse la tecla de flecha hacia la derecha en el teclado e introduzca un nombre para el perfil definido por el usuario.

Dispone de hasta 30 caracteres para el nombre.

6. Confirme el nombre introducido con la tecla Intro del teclado.

> Se adopta el nombre introducido para el perfil definido por el usuario

7. En el menú principal, vuelva a **Reference specialty (Especialidad de referencia)** y confirme.

Selección de un perfil de referencia

8. Seleccione el perfil de referencia sobre el que desee basar el perfil definido por el usuario y confirme.

9. En el menú principal, vuelva a **Settings (Configuraciones)** y confirme.

10. Realice los cambios deseados.



Guarde los cambios pulsando el botón Intro.

4.3 Restablecimiento de los ajustes de fábrica

4.3.1 Restablecer el aparato a los ajustes de fábrica

¡AVISO! Se restablecen todas las configuraciones a los ajustes de fábrica. En caso necesario, restablezca solo una especialidad.



Navigue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)**.

3. Pulse el botón **Menú** durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú de configuración en el monitor.

4. Navegue hasta **Configuration (Configuración)** y confirme.

Ajustes de fábrica

5. Navegue hasta **Default settings (Ajustes de fábrica)** y confirme.

6. Seleccione **Perform (Realizar)** y confirme.

> Aparece en la pantalla una ventana de diálogo para la confirmación. Se activa la opción **Perform (Realizar)**.

Si desea cancelar el proceso, seleccione **Cancel (Cancelar)** y confirme.

> Se cierra la ventana de diálogo y aparece el menú Configuración.

Si desea restaurar el aparato a los ajustes de fábrica, confirme su selección.

> Se restaura el aparato a los ajustes de fábrica y este se reinicia.

4.3.2 Restablecimiento de los ajustes de imagen de una especialidad

Siga la siguiente descripción si desea restablecer los ajustes de imagen de una sola especialidad a los ajustes de fábrica.



Navigue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.

> Se abre el menú principal en la pantalla.

2. Seleccione la especialidad («Specialty») que desea restablecer como se describe en [párrafo 5.6.2](#).

Configuraciones

3. Navegue hasta **Settings (Configuraciones)** y confirme.

4. Navegue hasta **Reset? (¿Resetear?)** y confirme.

5. Navegue hasta **Perform (Realizar)** y confirme.

5 Manejo

5.1 Indicaciones de seguridad



ADVERTENCIA

Modificaciones de la instalación

Peligro de incendio, cortocircuito y descarga eléctrica

- > Siga las indicaciones de seguridad del capítulo Instalación y puesta en servicio
- > No modifique la instalación eléctrica por cuenta propia
- > Si la instalación incluye un enchufe múltiple, no conecte aparatos adicionales por cuenta propia
- > No encienda nunca las bases de enchufe múltiples una detrás de otra



ADVERTENCIA

Corriente de fuga en caso de entrar en contacto con el paciente

Peligro de descarga eléctrica

- > No tocar al mismo tiempo al paciente y la carcasa o los contactos de los aparatos eléctricos
- > No tocar al mismo tiempo al paciente y los aparatos eléctricos de uso no médico



ADVERTENCIA

Colocación del carro de aparatos en el área estéril

Peligro de infección

- > No colocar el carro de aparatos en el área estéril
- > Medir las longitudes de los cables de tal manera que se disponga de suficiente libertad de movimiento sin comprometer la esterilidad
- > Fijar el conductor de luz en el entorno quirúrgico inmediato de forma que no pueda resbalarse involuntariamente



ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo

Peligro para el paciente

- > Asegurarse siempre de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor

**⚠ ADVERTENCIA****Fallo de la imagen en directo durante la descarga de un desfibrilador**

Peligro para el paciente

- > Compruebe que la imagen en directo se muestra correctamente de nuevo 3 segundos (tiempo de recuperación) después de la descarga de un desfibrilador
- > Reinicie la unidad de control si la imagen en directo no se visualiza correctamente

**⚠ ADVERTENCIA****Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo (p.ej. láser, cirugía AF)**

Peligro para el paciente y el usuario, problemas con la calidad de la imagen, desperfectos en el producto

- > Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplan, como mínimo, las condiciones BF, CF o CF de protección contra desfibrilación exigidas según IEC 60601-1
- > Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados
- > Evite que el endoscopio y las piezas conductoras con electrodos AF activados entren en contacto directo
- > No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
- > Aspire las mezclas de gases y líquidos explosivos antes de utilizar aparatos AF

**⚠ ADVERTENCIA****Adición de corrientes de fuga. Si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica, se pueden sumar las corrientes de fuga del paciente**

Peligro para el paciente

- > Uso conjunto de endoscopio y equipo de endoterapia solo con la clase de protección correspondiente (CF o CF protegido para la desfibrilación)



⚠ ATENCIÓN

Descarga electrostática en el panel de conexiones del monitor

Breve pérdida de imagen, peligro para el paciente

- > No tocar el panel de conexiones ni las tomas situadas en la parte trasera del monitor durante las intervenciones

5.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización en cuanto a formación, formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica de la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse.

5.3 Indicaciones generales de manejo

Comience cada nueva intervención creando un nuevo paciente. De esta forma se asegura de que las fotografías tomadas durante la intervención se guardan en una carpeta de archivos aparte.

Para ello, introduzca los datos del paciente como se describe en el [párrafo 5.6.4](#).

Nuevo Paciente

En el menú, encontrará la opción **«New patient» («Nuevo Paciente»)**. Al confirmar este elemento, borrará los datos del paciente existentes. Confirme esta opción aunque no desee introducir datos de paciente para que se cree una nueva carpeta de archivos para las siguientes fotografías y vídeos en la memoria USB.

¿Memoria suficiente?

Asegúrese de que esté conectada una memoria USB con memoria suficiente para sus fotografías.

Dependiendo de los componentes utilizados, se puede navegar por el menú por medio de las teclas situadas en la parte delantera del aparato, de las teclas del cabezal de la cámara o de un teclado conectado.

A continuación, se describe el manejo en la parte delantera del aparato.

5.4 Revisión técnica antes del uso

5.4.1 Realización de una inspección visual

Antes de cada intervención realice una inspección visual.

1. Asegúrese de que el aparato esté colocado como se describe en [párrafo 3.3.1](#). Preste especial atención a que la conexión equipotencial esté correctamente conectada.

No utilice el aparato si no está instalado y conectado de acuerdo con su finalidad de uso.

2. Asegúrese de que la carcasa no presente daños externos.

No utilice el aparato si la carcasa presenta daños externos.

3. Asegúrese de que el cable de red esté en perfecto estado.

No utilice el aparato si el cable está dañado.

4. Asegúrese de que los contactos de la hembrilla del cabezal de la cámara no están húmedos ni sucios.

No utilice el aparato si hay humedad en el conector o los contactos están sucios.

5.4.2 Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

1. Conecte un cabezal de la cámara como se describe en el [párrafo 5.6.1](#).
2. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
3. Realice un ajuste de blancos como se describe en el [párrafo 5.6.3](#).
4. Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto situado en la habitación y enfoque la imagen.

Asegúrese de que la imagen que ve sea nítida y de buena calidad.

No utilice el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida de buena calidad.

5. Oriente el monitor de forma que quede bien visible para el operador.

5.5 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica

Encender el aparato

1. Encienda el aparato por la parte trasera del aparato.

> *El aparato cambia al modo Standby.*



2. Pulse el botón ENCENDIDO.

> *El botón ENCENDIDO se ilumina en blanco.*

Apagar el aparato



1. Apague el aparato por la parte frontal del aparato.

> *El aparato cambia al modo Standby.*

5.5 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica

Para apagar por completo el aparato, accione el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato.

Desconectar el aparato del suministro eléctrico

1. Para desconectar por completo el aparato de la alimentación eléctrica, desenchufe el cable de red. La base de enchufe sirve para desconectar el aparato de la alimentación eléctrica.

Asegúrese de que la parte posterior del aparato es accesible en todo momento.

5.6 Preparación para el uso

5.6.1 Conectar un cabezal de la cámara



1. Introduzca por completo el conector en la toma de conexión del aparato hasta que encaje.
 - > *El nombre del modelo de cabezal de la cámara conectado aparece en la pantalla.*

5.6.2 Seleccionar especialidad



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.
 - > *Se abre el menú principal en la pantalla.*
2. Navegue hasta el elemento de menú **Specialty (Especialidad)** y confirme.

Seleccione las configuraciones adecuadas

Dependiendo del modelo de cabezal de la cámara conectado, podrá elegir, por ejemplo, entre los siguientes ajustes de cámara optimizados:

- **Laparoscopy 1 (Laparoscopia 1)** (buena representación de estructuras pequeñas con detalles nítidos en monitores de tamaño medio de hasta 32 pulgadas)
- **Laparoscopy 2 (Laparoscopia 2)** (detalles muy nítidos, representación natural de las imágenes. Ideal para el uso con monitores 4K/UHD especialmente grandes)

Seleccione las dos configuraciones de laparoscopia 4K/UHD que sean más adecuadas para usted.

Nota: Utilice un endoscopio 4K/UHD para obtener la mejor calidad de imagen posible.

- Urology (Urología)
 - Fibroscopio URO (Fibroscopio URO)
 - Gynecology (Ginecología)
 - GYN Fiberscope (Fibroscopio GIN)
 - Arthroscopy (Artroscopia)
 - ENT rigid (Otorrin. Rígido)
 - ENT flexible (Otorrin. flex.)
 - Neuroendoscopy (Neuroendoscopia)
3. Navegue hasta la especialidad deseada y confirme.
 - > *Se adoptan los parámetros de la especialidad actual.*

5.6.3 Realizar el ajuste de blancos

*Realice un ajuste de blancos **antes de cada intervención.***

Nota: Tenga en cuenta que una luz ambiental que difiera en gran medida de la temperatura de color de la fuente de luz puede influir en el resultado del ajuste de blancos.

Distancia de 5 cm



1. Conecte el endoscopio que desee utilizar para la intervención.
2. Conecte el conductor de luz y la fuente de luz que desee utilizar para la intervención.
3. Encienda todos los componentes del sistema.
4. Dirija el endoscopio hacia un objeto blanco, p.ej. un paño estéril, respetando unos **5 cm** de distancia, y ajuste la nitidez de la imagen.
5. Pulse la tecla **Ajuste de blancos** situada en la parte frontal de la unidad de control durante 2 segundos aprox. o utilice la tecla correspondiente del cabezal para cámara.
 - > Aparece en la pantalla el mensaje **White balance OK (Ajuste de blancos realizado con éxito).**



¿Aparece en la pantalla el mensaje «White balance failed» («Ha fallado el ajuste de blancos»)?

El ajuste de blancos no se realizó como se describe anteriormente.

Repita el ajuste de blancos.

5.6.4 Introducir los datos del paciente

Para introducir los datos de paciente debe haber conectado un teclado.



Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con el botón Intro.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en la parte delantera del aparato durante 2 segundos aprox.
 - > Se abre el menú principal en la pantalla.
2. Navegue hasta el elemento de menú **Patient (Paciente)** y confirme.
 - > Se activa el elemento de menú "Nuevo Paciente".
3. Pulse la tecla de flecha hacia la derecha para borrar los datos de paciente existentes.
4. Navegue hasta el primer campo con la tecla de flecha hacia abajo.
5. Introduzca los datos. Salte de un campo a otro con la tecla **Intro**.
6. Navegue hasta **Confirm selection (Confirmar entrada de datos)** confirme los datos introducidos con la tecla de flecha hacia la derecha.
 - > Con la primera toma, se crea una nueva carpeta de archivos en la memoria USB, en la que se guardan las imágenes.

5.7 Crear grabaciones



¡ATENCIÓN! Las fotografías y vídeos tomados pueden comprimirse o modificarse cambiando los ajustes de imagen. La documentación fotográfica y de vídeo no sirve para el diagnóstico.

5.7.1 Toma de fotos

1. Asegúrese de que hay conectada una memoria USB.
2. Accione el gatillo.

Dependiendo del modelo, la configuración y los accesorios conectados,



- pulse la tecla **Toma de fotografías** situada en la parte delantera del aparato,
 - pulse la tecla correspondiente del cabezal de cámara,
 - accione el pedal adecuado,
 - inicie la toma de fotografías en el menú.
- > *Aparece en la pantalla principal la fotografía tomada durante medio segundo aprox. (función «Freeze»).*
- > *La fotografía se guarda en la memoria USB.*

5.7.2 Grabar vídeo

1. Asegúrese de que hay conectada una memoria USB.
2. Pulse el botón para iniciar la grabación.

Dependiendo del modelo, la configuración y los accesorios conectados,

- pulse la tecla **Captura de vídeo** situada en la parte delantera del aparato,
- pulse la tecla correspondiente del cabezal de cámara,
- accione el pedal adecuado,
- inicie la grabación en el menú.



- > *En la pantalla principal aparece un símbolo que indica que se ha iniciado la grabación de vídeo.*
- > *El vídeo se guarda en la memoria USB.*

3. Vuelva a pulsar el botón para finalizar la grabación.

5.7.3 Hacer una foto o un vídeo con un dispositivo externo

El inicio y la parada de las grabaciones de vídeo solo se pueden controlar mediante las teclas del cabezal de la cámara o mediante el pedal. El cabezal de la cámara o pedal deben configurarse debidamente. Para la grabación de vídeos, debe estar conectado un dispositivo de grabación.

Siga las instrucciones de uso del dispositivo de grabación.

1. Asegúrese de que haya un dispositivo de grabación conectado y de que esté encendido.

2. Pulse el botón para iniciar la grabación.

Dependiendo de la configuración y los accesorios conectados,

- pulse la tecla correspondiente del cabezal de cámara,
- accione el pedal adecuado.

> *La fotografía o vídeo se guarda en el dispositivo externo.*

3. Solo para la grabación de vídeo: vuelva a pulsar el botón para finalizar la grabación.

5.8 Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte

Almacene el producto en un lugar protegido contra el polvo, en una habitación seca, bien ventilada y con una temperatura regular.

Apague el aparato antes de su almacenamiento y desconecte el cable de red y los accesorios.

Procure que el producto no pueda verse dañado por el entorno durante el almacenamiento o almacenamiento provisional.

Para evitar desperfectos, proteja el producto de la luz solar directa, radiactividad y radiación electromagnética intensa.

Encontrará las condiciones ambientales para transporte, almacenamiento y utilización en el [párrafo 8.2](#).

6 Preparación

6.1 Indicaciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Peligro por limpieza inadecuada

Peligro de incendio, cortocircuito y descarga eléctrica

- > Antes de la limpieza, apagar el aparato pulsando el interruptor principal situado en la parte trasera y desconectarlo del suministro eléctrico
- > Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el aparato
- > No conectar a la red eléctrica hasta que no esté completamente seco

AVISO

Limpieza inadecuada

Es posible causar daños al aparato

- > No utilizar esponjas ni trapos que goteen
- > No utilizar productos abrasivos ni disolventes

6.2 Realizar limpieza y desinfección

1. Apague el dispositivo por medio del interruptor principal situado en la parte trasera del dispositivo.

¡AVISO! Si se tira del cable de red, este se puede resultar dañado. Para desconectar el dispositivo de la alimentación eléctrica, desenchúfelo.

2. Desenchufe el dispositivo de la alimentación eléctrica desconectando el conector de red de la conexión de red situada en la parte trasera del dispositivo.
3. Utilice toallitas desinfectantes¹, para limpiar todas las áreas contaminadas del dispositivo durante al menos **1 minuto** y eliminar toda la suciedad visible.
4. Limpie hasta que no queden restos de suciedad visibles. Si es necesario, utilice paños adicionales.
5. Utilice un paño nuevo para humedecer bien todas las superficies contaminadas y mantener el dispositivo bien húmedo durante **3 minutos**. Si es necesario, utilice paños adicionales.
6. Asegúrese de limpiar a fondo el anillo obturador y la tapa protectora del puerto USB. Esta zona puede ser difícil de desinfectar.
7. Abra la tapa protectora del puerto USB.
8. Desinfecte con cuidado todos los lados de la tapa protectora y el anillo obturador del puerto USB.
9. Siga limpiando el aparato durante los **3 minutos**. Asegúrese de que todas las costuras, pliegues, ranuras, hendiduras y superficies conectadas entren en contacto con el desinfectante.
10. Espere hasta que todas las piezas limpiadas se hayan secado por completo.
11. Vuelva a conectar el dispositivo a la alimentación eléctrica.

¹ Fórmula: amonio cuaternario; bactericida, virucida; apta para su uso en dispositivos. Para validar la limpieza y desinfección, se utilizaron toallitas desinfectantes Sani-Cloth Plus de PDI®

7 Mantenimiento y reparación

7.1 Indicaciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Peligro por un mantenimiento inadecuado

Peligro de incendio, cortocircuito y descarga eléctrica

- > Sólo personal autorizado debe realizar el mantenimiento
- > No efectuar modificaciones del aparato

7.2 Cualificación del personal

El personal que efectúe el mantenimiento o el control técnico de seguridad del aparato debe haber terminado una formación adecuada y estar familiarizado con las directrices de seguridad oficiales vigentes en el lugar de instalación.

Las labores de mantenimiento solo deben ser realizadas por técnicos de servicio autorizados.

7.3 Control técnico de seguridad (CTS)

Recomendamos realizar controles técnicos de seguridad cada 12 meses según el apartado 5 de IEC 62353.

El control incluye:

- Inspección por medio de una revisión
- Medición de la resistencia de protección (sólo en caso de aparatos de la clase de protección I)
- Medición de las corrientes de fuga
- Medición de la resistencia del aislamiento

Documente los resultados de la revisión en un informe de revisión según el apartado 6 y anexo G de IEC 62353.

Recomendamos someter todos los componentes de un sistema electromédico a un control técnico de seguridad regularmente y documentarlo.

7.4 Cambio de la pila de botón

1. Desconecte el aparato de la alimentación eléctrica y desenchufe el cable de red.

¡AVISO! Si se tira del cable de red, este se puede resultar dañado. Desenchufe el equipo tirando del enchufe.

2. Afloje los tornillos del compartimento de la batería.

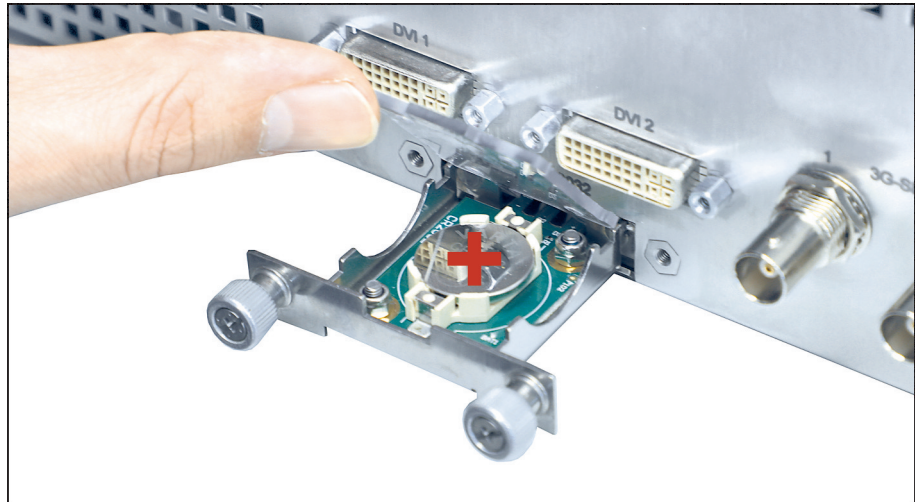


Figura 7-1: Sustitución de la pila de botón.

3. Extraiga el compartimento de la batería.
4. Sustituya la pila de botón (VARTA CR2032).
5. Vuelva a introducir con cuidado el compartimento de la batería y fíjelo con los tornillos.

7.5 Sustitución de fusible

1. Desconecte el aparato de la alimentación eléctrica y desenchufe el cable de red.

¡AVISO! Si se tira del cable de red, este se puede resultar dañado. Desenchufe el equipo tirando del enchufe.

2. Afloje el portafusibles con ayuda de un destornillador.

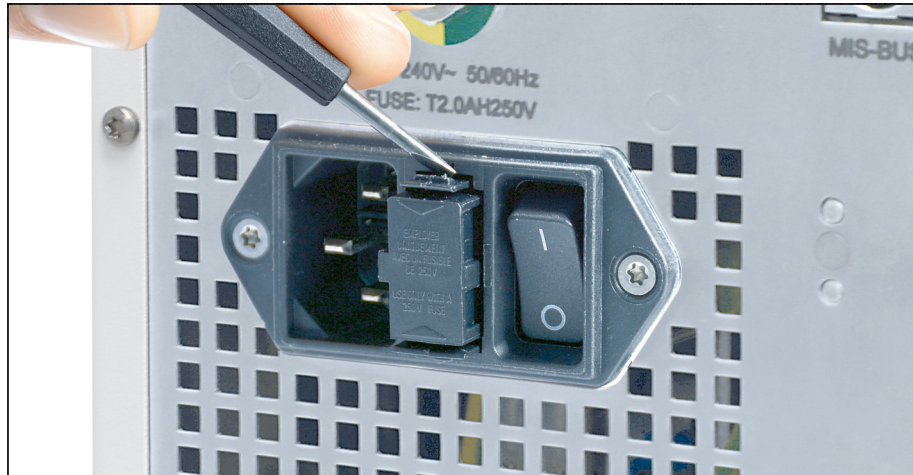


Figura 7-2: Afloje el portafusibles con ayuda de un destornillador.

3. Extraiga el portafusibles con cuidado.



¡ADVERTENCIA! Fusible eléctrico inadecuado. Peligro de incendio. Utilice solo el fusible indicado en [párrafo 8.3](#) y no lo puentee nunca.

4. Sustituya el fusible defectuoso.
5. Introduzca el portafusibles deslizándolo con cuidado hacia atrás hasta que encaje.

7.6 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase a una de nuestras filiales. Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de estas instrucciones de uso.

Incluya una **descripción de la avería** lo más exacta posible junto con el envío y anote en el albarán el número de artículo y el número de serie del producto. Encontrará estos datos en la placa de características del equipo.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare el producto antes de su envío (*capítulo 6*)
- > Identificar los productos contaminados

Envíe para su reparación únicamente artículos que hayan sido limpiados a fondo.

En la medida de lo posible, utilice para el envío el embalaje original. Indique el estado de preparación en el envase externo.

Nos reservamos el derecho de no aceptar y devolver la mercancía que no disponga de dicha indicación.

7.7 Procedimiento en caso de averías

| Avería | Posible causa | Solución |
|---|--|--|
| Pantalla desplazada | Ajustes de relación de aspecto incorrectos | Corregir la posición de la pantalla (<i>párrafo 4.1.2</i>) |
| Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa | Superficies de cristal del cabezal de la cámara sucias | Limpiar las superficies de vidrio |
| | Residuos incrustados en las superficies de cristal | Retirar el revestimiento |
| | Conductor de luz defectuoso | Conectar nuevo conductor de luz. Enviar para su reparación |
| | Brillo de la cámara muy bajo | Aumentar el brillo de la cámara |
| | La óptica del endoscopio no funciona | Si la imagen está demasiado oscura incluso sin la cámara, utilizar otro endoscopio y enviar el endoscopio para su reparación |
| | Nivel de iluminación seleccionado demasiado escaso | Subir el nivel de iluminación de la fuente de luz |
| Imagen 4K/UHD sin color | Ajustes del monitor 4K/UHD incorrectos | Configurar el monitor correctamente (<i>párrafo 3.3.2</i>) |
| Imagen 4K/UHD defectuosa | Ajustes del monitor 4K/UHD incorrectos | Configurar el monitor correctamente (<i>párrafo 3.3.2</i>) |
| No hay imagen en el monitor | No hay alimentación eléctrica | Conectar y encender los aparatos (<i>capítulo 3</i>) |
| | Fusible defectuoso | Cambiar el fusible (<i>capítulo 7</i>) |
| | Unidad de control defectuosa conectada al monitor | Conectar la unidad de control correctamente al monitor (<i>capítulo 3</i>) |
| | El cable de vídeo no funciona | Cambiar el cable de vídeo |
| | El cable de conexión no está conectado o está defectuoso | Conectar el cabezal de la cámara a la unidad de control. Comprobar que el enchufe no esté húmedo. Si el cable está defectuoso, enviarlo para su reparación |
| | No se ha seleccionado la señal de entrada correcta en el monitor | Seleccionar la señal de entrada correcta en el monitor |
| Fecha / hora incorrecta | Ajustes de fecha / hora incorrectos | Ajuste correctamente la fecha / hora en el menú de control de la cámara |
| | Pila de botón vacía o defectuosa | Cambiar la pila de botón (<i>párrafo 7.4</i>) |

| Avería | Posible causa | Solución |
|--|---|---|
| La fuente de luz se enciende y apaga sola | Avería del puerto MIS-Bus de la cámara | Desconectar la cámara de la fuente de luz, enviar la cámara para su reparación |
| | Avería del puerto MIS-Bus de la fuente de luz | Desconectar la cámara de la fuente de luz, enviar la fuente de luz para su reparación |
| Imposible realizar un control automático de la intensidad de luz | La fuente de luz no es compatible con el control automático de la intensidad de luz | Utilice un modelo de fuente de luz compatible |

Tabla 7-1: Tabla de averías.

| Mensaje en pantalla | Posible causa | Solución |
|--|--|---|
| «Camera head not connected» («Cabezal de cámara no conectado») | El cabezal de la cámara no está conectado a la unidad de control | Conectar un cabezal de la cámara compatible a la unidad de control. Las combinaciones posibles existentes se encuentran en las correspondientes instrucciones de uso del cabezal de la cámara |
| «Incompatible camera head» («Cabezal de cámara no compatible») | El cabezal de la cámara no es compatible con la unidad de control | |
| «Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes» («¡Sobrecalentamiento! Atención, la cámara se apagará dentro de 2 minutos») | Las ranuras de ventilación de la unidad de control están cubiertas | Descubrir las ranuras de ventilación |
| | Ventilador de la unidad de control defectuoso | Envíe la unidad de control para su reparación |
| «No light source connected / Light source incompatible» («No hay fuente de luz conectada / La fuente de luz no es compatible») | La fuente de luz no es compatible con la unidad de control | Conectar una fuente de luz compatible a la unidad de control con un cable MIS-Bus |
| «No USB storage available» («No hay memoria USB») | No hay ninguna memoria USB conectada a la unidad de control | Conectar una memoria USB a la parte delantera del dispositivo |
| «USB storage device in incorrect format» («Memoria USB con formato no válido») | Formato incorrecto de la memoria USB | Formatear la memoria USB con FAT32 |

| Mensaje en pantalla | Posible causa | Solución |
|---|---|--|
| «USB device connected to wrong port» («La memoria USB está conectada al puerto incorrecto») | Hay la memoria USB conectada a la parte posterior del dispositivo | Conectar la memoria USB a la parte delantera del dispositivo |
| «USB device is read-only» («Sólo acceso de lectura disponible en memoria USB») «Unknown USB device error» («Error desconocido de memoria USB») | Memoria USB defectuosa | Cambiar la memoria USB |
| «USB device removed while saving» («Se ha retirado la memoria USB durante el proceso de escritura») | La memoria USB se ha desconectado durante el proceso de guardado | No desconecte la memoria USB hasta que no haya finalizado el proceso de guardado |
| «White balance failed» («Ha fallado el ajuste de blancos») | El ajuste de blancos no se ha realizado de acuerdo con las instrucciones de uso | Volver a realizar el ajuste de blancos (párrafo 5.6.3) |

Tabla 7-2: Tabla de averías.

8 Datos del producto

8.1 Datos técnicos

| | |
|---------------------------------------|---|
| Dimensiones (An x Al x P) | 295 x 129,5 x 355 mm |
| Peso | 7 kg aprox. |
| Potencia absorbida | 1,2 - 0,5A |
| Tensión de red | 100-240 V~, 50/60 Hz |
| Clase de protección según IEC 60601-1 | Clase de protección I |
| Fusible del aparato | T2.0AH 250V |
| Frecuencia de refresco | 50/60 Hz (conmutable) |
| Salidas de vídeo | 1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p |
| Interfaces | 1x puerto MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB |
| Grado de protección | IP 21 |
| Clasificación según IEC/CISPR 11 | Grupo 1, clase A |

8.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

| | |
|---------------------------|------------------|
| Temperatura | -20 °C a +70 °C |
| Humedad relativa del aire | 5 % a 95 % |
| Presión atmosférica | 50 kPa a 106 kPa |

Condiciones de funcionamiento

| | |
|---------------------------|------------------|
| Temperatura | +10 °C a +40 °C |
| Humedad relativa del aire | 5 % a 95 % |
| Presión atmosférica | 70 kPa a 106 kPa |



⚠ ATENCIÓN

Inobservancia de las condiciones ambientales

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Cumplir las condiciones de funcionamiento como las condiciones de transporte y almacenamiento

8.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.

| Denominación | Número de artículo |
|---|--------------------|
| Fusible sensible T2.0AH 250V, 5x20 mm | A075305 |
| Cable puerto MIS-Bus, 2,25 m | A057635 |
| Cable puerto MIS-Bus, 0,75 m | A059584 |
| Cable DVI, 2 m | A090275 |
| Cable con clavija jack de 3,5 mm, 1,2 m | A056998 |
| Cable BNC, 2 m (4 unidades necesarias para conexión 4K/UHD) | BNC-BNC.2 |
| Cable de red (específico por país) | solicitar |
| Teclado USB, distribución alemana | PS00510 |
| Teclado USB, distribución estadounidense | PS00511 |
| Pedal | 6226-ACAA-BZZZ-002 |
| Pila de botón VARTA CR2032 | A052755 |

Tabla 8-1: Repuestos y accesorios.

8.4 Nota sobre las licencias de código abierto

El producto utiliza licencias de código abierto. Las condiciones de licencia de las licencias de código abierto utilizadas figuran en los folletos adjuntos.

9 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación (*capítulo 6*)

Tenga en cuenta las normas nacionales vigentes relacionadas con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.

El embalaje del producto consiste en una bolsa de polietileno (PE) con una pieza de espuma de PE (0,50 kg) y una caja de cartón corrugado (1,18 kg). Otros componentes son una pieza de cartón corrugado (0,22 kg) y un embalaje acolchado con membrana de film de plástico PE y cartón corrugado (0,30 kg).



Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

