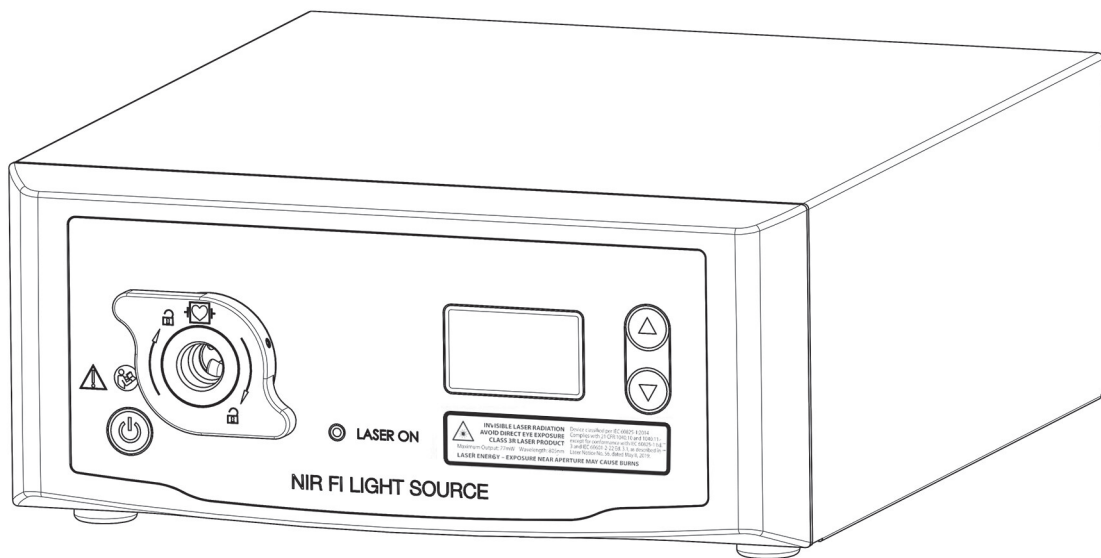


Instrucciones de uso

Fuente de luz NIR FI

Fuente de luz LED con iluminación NIR
para creación de imágenes por fluorescencia



TPA821-000-03
Version: D
15 - May - 2023

Contenido	Página
0 Indicaciones importantes sobre este documento.....	5
0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	5
0.2 Destinatarios.....	5
0.3 Uso y conservación de este documento.....	5
0.4 Documentos complementarios.....	5
1 Información general sobre el producto.....	6
1.1 Volumen de suministro.....	6
1.2 Descripción del producto.....	7
1.2.1 Características esenciales y funcionamiento.....	7
1.2.2 Visión general.....	8
1.3 Finalidad de uso.....	10
1.3.1 Finalidad.....	10
1.3.2 Indicaciones.....	10
1.3.3 Contraindicaciones.....	10
1.3.4 Perfil del paciente.....	10
1.3.5 Perfil de usuario.....	10
1.3.6 Compatibilidad con equipos quirúrgicos de AF.....	11
1.3.7 Condición de funcionamiento.....	11
1.3.8 Componentes necesarios para el servicio.....	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.....	17
2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas.....	17
2.2.2 Indicaciones sobre seguridad radiológica.....	19
2.2.3 Cualificación del personal.....	20
2.2.4 Compatibilidad electromagnética.....	21
2.2.5 Combinación con aparatos electromédicos.....	22
2.2.6 Mensajes de avería.....	22

3	Instalación y puesta en servicio.....	25
3.1	Indicaciones de seguridad.....	25
3.2	Cualificación del personal.....	26
3.3	Instalación.....	27
3.3.1	Colocación del aparato.....	27
3.3.2	Conectar el dispositivo a la red eléctrica.....	29
3.4	Realizar una prueba de funcionamiento.....	29
4	Manejo.....	31
4.1	Indicaciones de seguridad.....	31
4.2	Cualificación del personal.....	33
4.3	Revisión técnica antes del uso.....	33
4.3.1	Realización de una inspección visual.....	33
4.3.2	Realizar prueba de funcionamiento (modo de luz blanca).....	33
4.3.3	Realizar una prueba de funcionamiento (modo NIR FI).....	34
4.4	Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica.....	35
4.5	Conexión del conductor de luz.....	37
4.6	Desacoplar el conductor de luz.....	37
4.7	Ajuste de la cantidad de luz.....	38
4.7.1	Ajustar manualmente la intensidad de la luz blanca LED.....	38
4.7.2	Ajuste automático.....	38
4.8	Láser NIR para creación de imágenes por fluorescencia NIR.....	39
4.9	Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte.....	40
5	Preparación.....	41
5.1	Indicaciones de seguridad.....	41
5.2	Realizar limpieza y desinfección.....	41
6	Mantenimiento y reparación.....	42
6.1	Indicaciones de seguridad.....	42
6.2	Cualificación del personal.....	42
6.3	Control técnico de seguridad (CTS).....	42
6.4	Sustitución de fusible.....	43
6.5	Reparación.....	44
6.6	Procedimiento en caso de averías.....	45
7	Datos del producto.....	47
7.1	Datos técnicos.....	47
7.2	Condiciones ambientales.....	47
7.3	Repuestos y accesorios.....	48
8	Eliminación de residuos.....	51

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: **Fuente de luz NIR FI**

Número de artículo: **05-0761nir**

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 y técnicos de medicina encargados del manejo, limpieza, cuidado, mantenimiento y conservación 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.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1x fuente de luz
- 1x cable de red (solicitar n.º art.)
- 1x instrucciones de uso
- 1x folleto sobre CEM (TPI012-121-20)

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 fuente de luz para uso en endoscopia médica.
LED	La fuente de luz utiliza tecnología LED para producir luz en el espectro de luz visible para obtener imágenes estándar por luz blanca.
Creación de imágenes por fluorescencia NIR (NIR FI)	La fuente de luz se puede emplear para aplicaciones con creación de imágenes por fluorescencia NIR. Además de la luz blanca visible, la fuente de luz también proporciona luz de infrarrojo cercano, que permite la reproducción por fluorescencia mediante tecnología láser. La activación del láser NIR se controla mediante la cámara conectada a la fuente de luz. No es posible activar el láser NIR directamente en la fuente de luz.
Luz blanca con CRI > 90	La fuente de luz proporciona luz blanca con un índice de reproducción del color de CRI $R_a > 90$. El elevado índice de reproducción del color permite una representación cromática especialmente fiel de la imagen endoscópica.
Control automático de la intensidad de luz	Si se conecta un sistema de cámara compatible con control automático de la intensidad de luz, la intensidad de luz necesaria puede controlarse de forma totalmente automática.
Multi-acoplamiento para conductor de luz	Gracias al conductor de luz en fibra óptica múltiple, la fuente de luz es compatible con conductores de luz de las marcas Storz, Olympus y Richard Wolf.
Posibilidad de control remoto	Si se conecta un sistema de cámara compatible, las funciones de la fuente de luz pueden controlarse de forma remota, por ejemplo, mediante los botones del cabezal de la cámara.
Pantalla	Las instrucciones de manejo y otras indicaciones se muestran en la pantalla integrada.
Seguro	Si no hay ningún conductor de luz conectado, la fuente de luz permanecerá en modo Standby. Al encender el dispositivo con el botón ENCENDIDO / Standby, la fuente de luz comienza con la luz blanca activada y el láser NIR desactivado. Al desconectar el conductor de luz, la fuente de luz cambia automáticamente al modo Standby. Tras un corte eléctrico, la fuente de luz se iniciará en modo Standby. Esto evita una salida de luz no deseada.
Protección antideslumbramiento	Si no se ha conectado un conductor de luz, no saldrá luz.
Silencioso	La fuente de luz está diseñada para ser inaudible incluso a corta distancia. Esto contribuye a mejorar las condiciones de trabajo en quirófano y a reducir el estrés.
CF con protección contra desfibrilación	La fuente de luz cumple con el exigente estándar «CF con protección contra desfibrilación».

1.2.2 Visión general

Vista frontal

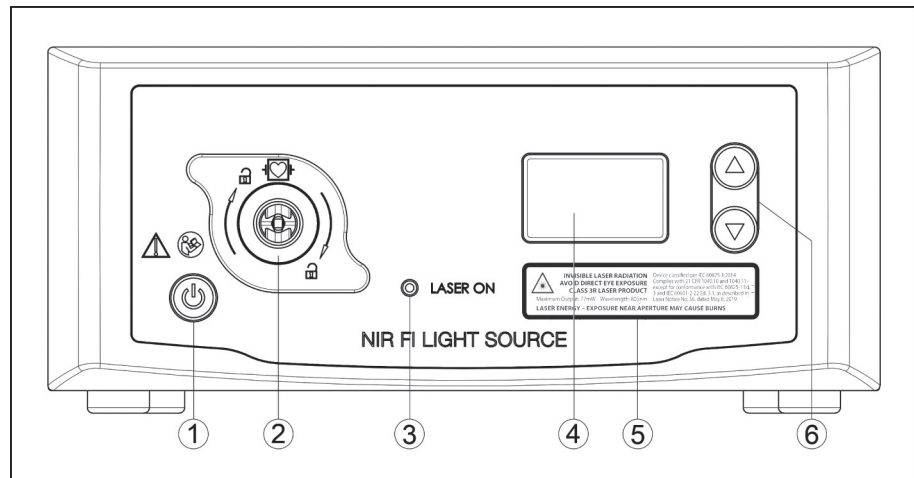


Figura 1-1: Vista frontal de la fuente de luz.

- 1 Botón ENCENDIDO / Standby
- 2 Multiconexión para conductores de luz
- 3 Indicador de emisión láser (LASER ON)
- 4 Pantalla
- 5 Etiqueta de advertencia láser (producto láser de clase 3R)
- 6 Regulación de la intensidad de luz

Codificación por colores de los indicadores luminosos y teclas de mando

- 1 **Botón ENCENDIDO / Standby** - azul: el dispositivo está en modo Standby / blanco: el dispositivo está listo para el funcionamiento
- 3 **Indicador de emisión láser (LASER ON)** - naranja: el láser está encendido (modo NIR FI)
- 6 **Regulación de la intensidad de luz** - blanco: el dispositivo está listo para el funcionamiento / verde: el láser está encendido (modo NIR FI)

Vista posterior

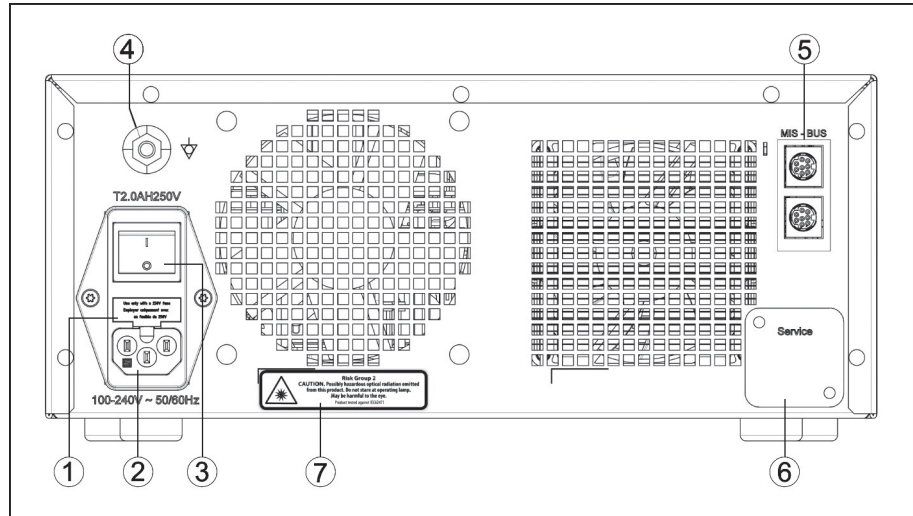


Figura 1-2: Vista posterior de la fuente de luz.

- 1 Portafusibles
- 2 Conexión para cable de red
- 3 Interruptor principal de alimentación eléctrica
- 4 Conector para conexión equipotencial
- 5 Hembrillas de conexión para puerto MIS-Bus
- 6 Interfaz para servicio técnico (revestida)
- 7 Advertencia de radiación óptica (grupo de riesgo 2)

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

La fuente de luz se utiliza por personal técnico cualificado para iluminar el campo quirúrgico durante intervenciones endoscópicas de diagnóstico o terapéuticas.

La fuente de luz también se emplea para la iluminación en el rango del infrarrojo cercano para la creación de imágenes por fluorescencia.

1.3.2 Indicaciones

La fuente de luz está indicada para su uso en intervenciones quirúrgicas endoscópicas, que el médico considere apropiadas para el paciente cuando se requiera luz blanca visible y/o luz de infrarrojo cercano para la creación de imágenes intraoperatorias.

La decisión de realizar una intervención endoscópica dependerá del estado del paciente y le compete al médico responsable y se debe tomar sobre la base de una consideración individual del riesgo-beneficio.

Para un uso seguro, deben tenerse en cuenta los estándares/directrices publicados por instituciones oficiales, p.ej. sociedades científicas para la cirugía endoscópica.

1.3.3 Contraindicaciones

El uso está contraindicado siempre que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados por alguna razón.

La fuente de luz está contraindicada para intervenciones oftalmológicas.

No hay contraindicaciones conocidas que tengan una relación directa con el dispositivo.

Se aplican las contraindicaciones médicas especificadas para los colorantes de fluorescencia apropiados que se pueden emplear.

Para todas las intervenciones, el médico responsable deberá decidir sobre la base del estado general del paciente y una consideración individual del riesgo-beneficio en cuanto a si el uso previsto del dispositivo es admisible de acuerdo con las normas profesionales.

1.3.4 Perfil del paciente

Diseñado para su uso en adultos jóvenes hasta pacientes de edad avanzada.

Las intervenciones quirúrgicas pediátricas basadas en la similitud de las tareas realizadas en intervenciones quirúrgicas con los adultos, deberán realizarse a discreción del cirujano y después de una consideración exhaustiva de la situación individual de riesgo-beneficio.

1.3.5 Perfil de usuario

Diseñado para su uso por profesionales médicos cualificados en un centro sanitario profesional (hospital).

1.3.6 Compatibilidad con equipos quirúrgicos de AF

El dispositivo está autorizado para el uso con equipos quirúrgicos de AF. Las condiciones de la utilización conforme al uso previsto no cambian durante la cirugía de AF.

1.3.7 Condición de funcionamiento

Para su funcionamiento, el usuario deberá permanecer frente al dispositivo de forma que el panel frontal se encuentre en un ángulo de visión de $\pm 45^\circ$ a una distancia de aprox. 30-70 cm.

1.3.8 Componentes necesarios para el servicio

Creación de imágenes por fluorescencia NIR

La fuente de luz está diseñada para su uso con los componentes enumerados a continuación para lograr los resultados previstos cuando se utiliza la fuente de luz para la creación de imágenes por fluorescencia. Los resultados previstos no se podrán lograr si se sustituye uno de los componentes.

Unidades de control de la cámara

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Cabezal para cámara

- Cabezal de cámara Full HD con zoom NIR FI (95-3908)

Fuente de luz

- Fuente de luz NIR FI (05-0761nir)

Conductor de luz

- Conductor de luz NIR FI 4,8 x 3000 mm (05-0094I-nir)

Laparoscopios

- 10 x 344 mm, 0°, NIR (11-0131nir)
- 10 x 344 mm, 30°, NIR (11-0143nir)

Colorante de fluorescencia

- Verde de indocianina (ICG)



¡ATENCIÓN! Tenga en cuenta el prospecto del colorante de fluorescencia empleado y las normas técnicas generales para las advertencias, precauciones y demás instrucciones para la preparación, dosificación y concentraciones, manipulación, administración y sincronización de la reacción a la fluorescencia y utilice este colorante de fluorescencia según se indica.

Tarjeta de referencia ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

Conductor de luz

Cuando se utiliza la fuente de luz con iluminación de luz blanca, el producto es compatible con conductores fríos y conductores de luz de alto rendimiento de Karl Storz, Richard Wolf y Olympus, así como con conductores de luz propios de la empresa:

- Haz de fibras de 3,5 a 4,8 mm Ø
- Longitud hasta 300 cm

¡AVISO! Antes de utilizar el producto de otro fabricante, lea atentamente todas las advertencias e indicaciones de los documentos adjuntos.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto 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 60825-1** Seguridad de los productos láser - Parte 1
: Clasificación de los equipos y requisitos
- **IEC 62471** Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase IIa 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. El producto cumple los requisitos de la normativa de la UE vigente. Los productos de clases de riesgo más elevadas, en cuya certificación participó un organismo notificado, llevan la identificación CE junto con el número de identificación del organismo notificado.



Número de artículo



Número de serie



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Atención (IEC 60601-1 3.ª y 60601-1-2 4.ª edición) /
Aviso, observar la documentación adjunta



No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas



Elemento de aplicación del tipo BF según IEC 60601-1



Parte de aplicación del tipo CF con protección contra desfibrilación según IEC 60601-1



Conexión equipotencial



desbloqueo



ENCENDIDO / Standby



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
	Temperatura elevada
LASER APERTURE ↓	Abertura de salida para radiación láser
	Radiación óptica posiblemente peligrosa (parte trasera)
	Radiación láser invisible (parte delantera)

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento

-  Señal de advertencia general
-  Advertencia de tensión eléctrica
-  Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección
-  Advertencia de rayo láser
-  Advertencia de radiación óptica

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 su distribuidor.

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.

Respete las instrucciones de uso de todos los aparatos e instrumentos que vaya a utilizar posteriormente en combinación con el producto.

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, de quemaduras en la piel y daños oculares permanentes. 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! Fuente de luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mire directamente el extremo suelto del conductor de luz.



¡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.



¡ADVERTENCIA! Utilización durante la descarga de un desfibrilador. Riesgo de lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.



¡ATENCIÓN! Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Trate el producto con cuidado. 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 y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.

2.2.2 Indicaciones sobre seguridad radiológica

Con el fin de evitar una sobrecarga por la radiación láser y la radiación óptica, siga todas las indicaciones de advertencia e instrucciones de este documento y tenga en cuenta todas las normas o prescripciones regionales aplicables para el equipo de protección personal.

El empleo del láser para fines distintos a los definidos en este manual o en las instrucciones de uso de la unidad de control de la cámara y el cabezal de la cámara puede provocar una exposición peligrosa a la radiación y lesiones oculares graves para el paciente o el usuario.

Para garantizar que el láser NIR se activa solo cuando sea necesario, las siguientes condiciones desactivan automáticamente el láser NIR (si está activo) o impiden que se active el láser NIR (si no está activo):

- La fuente de luz no está conectada a una unidad de control de la cámara compatible y específica para este fin.
- La unidad de control de la cámara o la fuente de luz están apagadas o en modo Standby.
- Se conecta un cabezal de cámara no específico para este fin a la unidad de control de la cámara.
- Se conecta un conductor de luz no específico para este fin a la fuente de luz.
- La cámara se acciona en modo de creación de imágenes con luz blanca.



⚠️ ADVERTENCIA

Radiación láser invisible (producto láser de clase 3R) y radiación óptica peligrosa (grupo de riesgo 2)

Peligro de lesiones oculares graves para el paciente o el usuario

- Tenga en cuenta la señal de advertencia (rayo láser) representada en la parte delantera del dispositivo



- Tenga en cuenta la señal de advertencia (radiación óptica) representada en la parte posterior del dispositivo



- La fuente de luz es un producto láser de clase 3R. Para alcanzar la clase de láser 1M, mantenga una distancia de seguridad de >23 cm (NOHD) con el extremo del conductor de luz.
- Evite el contacto directo con los ojos. No mire nunca a las siguientes aberturas ni dirija la luz que sale de ellas hacia otra persona: el extremo del conductor de luz y la punta del endoscopio.
- No utilice instrumentos ópticos como, por ejemplo, microscopios o cristales de aumento en combinación con la fuente de luz NIR FI.
- Active el modo NIR FI exclusivamente con el endoscopio conectado al conductor de luz.
- Active el modo NIR FI solo cuando sea necesario, es decir, para una prueba de funcionamiento o para la aplicación, después de introducir el endoscopio en el cuerpo del paciente.
- Desactive el modo NIR FI cuando ya no sea necesario, es decir, después de finalizar la prueba de funcionamiento o después de su aplicación, antes de retirar el endoscopio del cuerpo del paciente.
- Apague siempre la fuente de luz antes de conectar o retirar el conductor de luz o el endoscopio, o de dejar el dispositivo sin vigilancia.
- Proteja el aparato de un uso no autorizado.

2.2.3 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.

2.2.4 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 los siguientes grupos y clases.

Consulte los Datos técnicos (apartado 7.1) que se aplican al presente aparato.

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 centro sanitario profesional (hospital).

Clase B: el producto **es apto** para su uso en zonas habitadas y en áreas que estén directamente conectadas a una red de alimentación eléctrica de baja tensión que (también) suministre corriente a edificios habitados.



¡ADVERTENCIA! El uso de otros accesorios, transformadores y cables que los determinados o proporcionados por el fabricante del aparato puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la resistencia a las interferencias electromagnéticas del aparato, que podrían causar un mal funcionamiento.



¡ADVERTENCIA! Incumplimiento de la distancia mínima de 30 cm (12 in) de las piezas y cables designados por el fabricante del producto mencionado en el ámbito de este documento al utilizar aparatos de telecomunicaciones portátiles de RF (como teléfonos móviles [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] o aparatos de radio portátiles [TETRA, GRS/FRS 460], incluidos sus accesorios como, por ejemplo, cables de antena y antenas externas). Reducción de las características de rendimiento del producto. Cumplir la distancia mínima mencionada para los aparatos de telecomunicaciones portátiles de RF.



¡ADVERTENCIA! Deterioro de la potencia lumínica por interferencias electromagnéticas (modo de creación de imágenes con luz blanca y de fluorescencia NIR). Peligro para el paciente por sistema bloqueado en el modo de creación de imágenes FI, fallo de luz.

- > Retire todas las fuentes de interferencia
- > Cumplir las distancias mínimas recomendadas de acuerdo con las indicaciones de la compatibilidad electromagnética
- > Asegurarse de que la emisión de luz funciona correctamente

2.2.5 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.

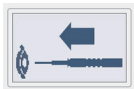
El operador es el responsable de comprobar, garantizar y mantener el buen estado funcional del sistema.

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.

2.2.6 Mensajes de avería

Falta el conductor de luz o no está conectado correctamente



Si falta el conductor de luz o no está conectado correctamente, aparecerá esta indicación en la pantalla de la fuente de luz.

En este caso, conecte un conductor de luz, conéctelo correctamente o apague el aparato.

Advertencia con código de fallo
















En caso de un fallo de funcionamiento aparecerá esta indicación (figura de ejemplo) en la pantalla de la fuente luminosa.

Posible causa

Solución



	No puede ajustarse la iluminancia del LED o el LED está defectuoso	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 2	Fallo del ventilador de la carcasa	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 3	Temperatura de la carcasa superior a 60 °C. Se reduce la potencia lumínica. El aparato no se apaga, pero no puede garantizarse un funcionamiento sin fallos	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 4	Fallo del primer ventilador	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 5	Fallo del segundo ventilador	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 6	Fallo del tercer ventilador	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 7	Limitación de corriente activa	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 8	Potencia del láser demasiado alta	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 9	Potencia del LED demasiado alta	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 10	Filtro óptico defectuoso	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución

 11	Temperatura del módulo láser demasiado alta	Apagar el aparato y dejar que se enfríe. Si el código de error sigue mostrándose, cambiarlo por un aparato de sustitución
 12	Temperatura del módulo LED demasiado alta	Apagar el aparato y dejar que se enfríe. Si el código de error sigue mostrándose, cambiarlo por un aparato de sustitución
 13	Error en la comunicación interna	Apagar/dejar de utilizar el dispositivo y cambiarlo por un aparato de sustitución
 14	No se ha enchufado ningún conductor de luz NIR FI o es defectuoso; no es posible el modo NIR FI	Conectar o sustituir el conductor de luz NIR FI

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! Deterioro de la potencia lumínica (modo de creación de imágenes con luz blanca y de fluorescencia NIR) por fuentes de interferencia externas, por ejemplo, dispositivos portátiles como los teléfonos móviles. Peligro para el paciente. Retirar todas las fuentes de interferencia. Cumplir las distancias mínimas.



¡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.

Respete las distancias mínimas respecto a otros aparatos:

- 5 cm por cada lado,
- 6 cm por la parte posterior.

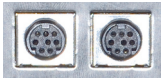
Asegúrese de que el aparato está colocado de la manera siguiente:

- en posición horizontal sobre una superficie antideslizante,
- en un área no 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 la **conexión equipotencial** situada en la parte trasera del aparato a la conexión equipotencial del lugar de instalación o del carro de aparatos.

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



3. Si desea emplear la fuente de luz para la creación de imágenes por fluorescencia NIR y manejar con las teclas del cabezal de la cámara o con la unidad de control de la cámara, conecte la cámara a la fuente de luz por medio de una de las hembrillas de conexión marcadas con la inscripción **MIS-BUS**.

Para ello, siga las instrucciones de uso de la cámara.

3.3.2 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.

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.

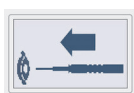
3. Conecte el cable de red al suministro eléctrico.
4. Coloque el cable de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con este.

3.4 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 botón ENCENDIDO / Standby situada en la parte delantera se ilumina en azul.*



- > *En la pantalla aparece la petición para insertar un conductor de luz.*

2. Conecte un conductor de luz como se describe en el [párrafo 4.5](#).

- > *El aparato cambia al modo Standby.*



- > *En la pantalla aparece el término STANDBY con el símbolo.*



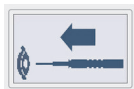
¡ADVERTENCIA! Luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mire directamente el extremo suelto del conductor de luz.

3. Active el aparato pulsando el botón de ENCENDIDO / Standby en la parte delantera.

- > *El aparato está listo para el funcionamiento.*

- > *El botón de ENCENDIDO / Standby se ilumina en blanco.*

- > *En la pantalla aparece el término AUTO para el control automático de la intensidad de luz o la intensidad de luz ajustada en «%».*



Nota: Si no hay ningún conductor de luz conectado y se acciona el botón de ENCENDIDO / Standby, la pantalla mostrará la petición para insertar un conductor de luz.

4. Asegúrese de que puede regular la intensidad de luz como se describe en [párrafo 4.7](#).

5. Asegúrese de que el LED cambie al modo standby y pueda volver a reactivarse como se describe en el párrafo 4.4.

4 Manejo

4.1 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

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



ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con conductores de luz y endoscopios

Daños irreversibles para el paciente o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Energía del láser: una radiación cerca de la abertura de salida en el conductor de luz puede causar quemaduras
- > Utilice un conductor de luz adecuado para el endoscopio
- > Evite un uso prolongado de la luz intensa
- > Seleccione la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada
- > No toque los extremos del conductor de luz y evite que entren en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor
- > No toque la conexión de fibra óptica ni el extremo distal del endoscopio y evite que entren en contacto con los tejidos del paciente o con materiales inflamables ni sensibles al calor
- > Cambiar siempre la fuente de luz al modo Standby si el endoscopio se desconecta del conductor de luz o el dispositivo se deja sin vigilancia
- > No colocar nunca el endoscopio o el conductor de luz sobre el paciente, el envoltorio estéril o materiales inflamables

4.2 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.

4.3 Revisión técnica antes del uso

4.3.1 Realización de una inspección visual

Antes de cada intervención realice una inspección visual.

1. Asegúrese de que la carcasa de la fuente de luz no presente daños externos.
No utilice la fuente de luz si la carcasa presenta daños externos.
2. Asegúrese de que todos los cables eléctricos estén en perfecto estado y de que su colocación sea segura.
No utilice el aparato si los cables eléctricos están dañados o colocados de forma que alguien pueda tropezar o enredarse con estos.
3. Asegúrese de que el conductor de luz que desea utilizar no presente daños.
No utilice el conductor de luz si está roto o retorcido.

4.3.2 Realizar prueba de funcionamiento (modo de luz blanca)

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento en el modo de luz blanca.

1. Conecte el conductor de luz.
2. Oriente el conductor de luz de forma que no deslumbre a nadie.
3. Active la fuente de luz.

Asegúrese de que se pueda regular la intensidad de luz blanca y de que el sistema funcione correctamente.

No utilice la fuente de luz si no se puede regular la intensidad de luz o el sistema no funciona correctamente.

Nota: Realice la prueba de funcionamiento que se describe a continuación (modo NIR FI) antes de cada intervención con el láser NIR FI.

4.3.3 Realizar una prueba de funcionamiento (modo NIR FI)

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento en el modo NIR FI. Utilice la tarjeta de referencia ICG para comprobar si el medio de fluorescencia puede excitarse a lo largo del área de longitud de onda de la fuente de luz y si emite luz fluorescente de suficiente intensidad.

1. Conecte un conductor de luz NIR FI compatible.
2. Conecte un endoscopio NIR FI compatible al conductor de luz NIR FI.
3. Coloque la tarjeta de referencia ICG sobre una base plana.



¡ADVERTENCIA! La tarjeta de referencia no es estéril.

4. Apunte el endoscopio NIR FI a la tarjeta de referencia ICG y enfoque la imagen a una distancia de trabajo típica para la aplicación clínica.
5. Active la fuente de luz.
6. Active el modo NIR FI verde o el modo de Intensidad de NIR FI con la cámara (párrafo 5.7 [instrucciones de uso de la unidad de control de la cámara]).

Asegúrese de que la señal de fluorescencia de la tarjeta de referencia ICG se muestra con la intensidad suficiente para el fondo (instrucciones de uso de la tarjeta de referencia ICG).

Ajuste la ganancia de NIR FI («NIR FI Gain»), si es necesario.

No utilice el sistema NIR FI si la señal de fluorescencia de la tarjeta de referencia no se muestra con intensidad suficiente como para destacar del fondo, o si el sistema no funciona correctamente.

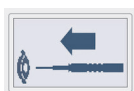
Nota: Como en casi todos los procedimientos de diagnóstico, pueden surgir resultados falsos negativos o falsos positivos en la superposición digital fluorescente. Puede que el usuario deba valorarlo mediante otros métodos.

4.4 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica

Encender el aparato

Tenga en cuenta los contenidos de [párrafo 3.4](#).

1. Coloque el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato en posición de ENCENDIDO.
 - > El botón ENCENDIDO / Standby situada en la parte delantera se ilumina en azul.



2. Conecte un conductor de luz como se describe en el [párrafo 4.5](#).
 - > El aparato cambia al modo Standby.



- > En la pantalla aparece el término STANDBY con el símbolo.

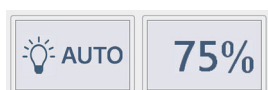


3. Active el aparato pulsando el botón de ENCENDIDO / Standby en la parte delantera.
 - > El aparato está listo para el funcionamiento.

Nota: Después de iniciar la fuente de luz, la luz blanca visible siempre está activada y el láser NIR desactivado.

- > El botón ENCENDIDO / Standby situado en la parte delantera se ilumina en blanco.

- > En la pantalla aparece la indicación AUTO para el control automático de la intensidad de luz o la intensidad de luz blanca ajustada en «%».



Nota: Si no hay ningún conductor de luz conectado, la fuente de luz permanecerá en modo Standby.

Apagar el aparato



1. Desactive el aparato pulsando el botón de ENCENDIDO / Standby en la parte delantera o retirando el conductor de luz.
 - > El aparato cambia al modo Standby.

- > El botón ENCENDIDO / Standby situada en la parte delantera se ilumina en azul.

- > En la pantalla aparece el término STANDBY con el símbolo.



2. 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.

4.4 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica

4.5 Conexión del conductor de luz

Si emplea la fuente de luz para iluminación de luz blanca, la multiconexión para conductores de luz le permite conectar conductores de luz de distintos fabricantes.

Los conductores originales de Karl Storz, Richard Wolf y Olympus pueden conectarse directamente, sin adaptador. Otros conductores de luz deben utilizarse con los adaptadores para conductores de luz adecuados.



¡ADVERTENCIA! Luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mire directamente el extremo suelto del conductor de luz. Conmute la fuente de luz siempre al modo Standby antes de conectar o retirar el conductor de luz o el endoscopio, o de dejar el dispositivo sin vigilancia.



¡ATENCIÓN! Posibles daños al dispositivo. Mantenga la multiconexión para conductores de luz siempre limpia. La suciedad en la multiconexión para conductores de luz puede provocar un sobrecalentamiento.

1. Introduzca el conductor de luz en la multiconexión para conductores de luz deslizándolo hasta que encaje.



2. Active el dispositivo pulsando el botón de ENCENDIDO / Standby y oriente el conductor de luz lejos de los ojos para no deslumbrar a nadie.

> La luz sale por el extremo distal del conductor de luz con una intensidad luminosa lista para funcionar, que se controla automáticamente (control automático de la intensidad de luz) o se ajusta manualmente.

4.6 Desacoplar el conductor de luz



1. Gire la multiconexión para conductores de luz en sentido horario hasta el tope.

> El conductor de luz se suelta.

> Se apaga el LED, el aparato sigue encendido.

2. Extraiga el conductor de luz.

3. En caso necesario, desmonte el adaptador utilizado y entregue el conductor de luz para su preparación. Para ello, siga las instrucciones de uso del conductor de luz.

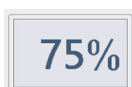
4.7 Ajuste de la cantidad de luz

4.7.1 Ajustar manualmente la intensidad de la luz blanca LED

La intensidad de luz blanca LED puede ajustarse en intervalos del 5 %.

1. Regule la intensidad de luz pulsando las teclas en forma de flecha.

Pulse brevemente una de las teclas en forma de flecha para regular la intensidad de luz a intervalos de un 5 %.



> *La intensidad de luz ajustada aparece en la pantalla en «%».*

Pulse y mantenga pulsada una de las teclas en forma de flecha para aumentar o reducir la intensidad de luz de forma continua.

Nota: Si los niveles bajos del colorante de fluorescencia no aparecen bien visibles, una reducción de la intensidad de luz blanca LED puede aumentar la visibilidad.

4.7.2 Ajuste automático

La intensidad de luz puede controlarse de forma totalmente automática con una cámara compatible. Para ello, es necesario activar el control automático de la intensidad de luz. El ajuste puede realizarse mediante la cámara.

Activación del control automático de la intensidad de luz

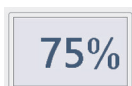
1. Conecte la fuente de luz a una cámara compatible mediante un cable puerto MIS-Bus. Para ello, siga las instrucciones de uso de la cámara.
2. Active el control automático de la intensidad de luz a través del menú de la cámara o pulsando el botón de flecha hacia arriba en la parte delantera del dispositivo para ajustar la intensidad de luz al 100 % y, a continuación, púlselo de nuevo.



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

Desactivación del control automático de la intensidad de luz

1. Desactive el control automático de la intensidad de luz en el menú de la cámara o pulse una de las dos teclas en forma de flecha de la fuente de luz.



> *Cuando el control automático de la intensidad de luz está desactivado, la intensidad de luz blanca LED aparece en la pantalla en «%».*

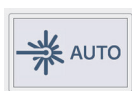
4.8 Láser NIR para creación de imágenes por fluorescencia NIR

La fuente de luz informa del estado del láser NIR que permite la creación de imágenes por fluorescencia, mientras que la activación y desactivación del láser NIR se controla mediante la cámara.

Activar láser NIR

1. Conecte la fuente de luz a una unidad de control de la cámara compatible y prevista para este fin por medio de un cable de MIS-Bus.
2. Conecte un conductor de luz específico para ello a la fuente de luz y conecte el conductor de luz a un endoscopio específico para ello.
3. Cambie con la cámara a un modo de creación de imágenes de fluorescencia NIR para activar el láser NIR.

> *El indicador de emisión láser en el panel frontal está activo.*



> *En la pantalla aparece el símbolo de láser junto al término AUTO (para el control automático de la intensidad de luz) o la intensidad de luz blanca LED ajustada en «%».*

Nota: La intensidad del láser NIR no se puede ajustar manualmente.

Desactivar láser NIR

1. Apague con la cámara el modo de creación de imágenes de fluorescencia NIR para desactivar el láser NIR.

> *La imagen de luz blanca se muestra en la pantalla principal.*

4.9 Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte

Para asegurar el aparato contra posibles caídas, fíjelo al carro de aparatos con una cinta tensora durante el transporte.

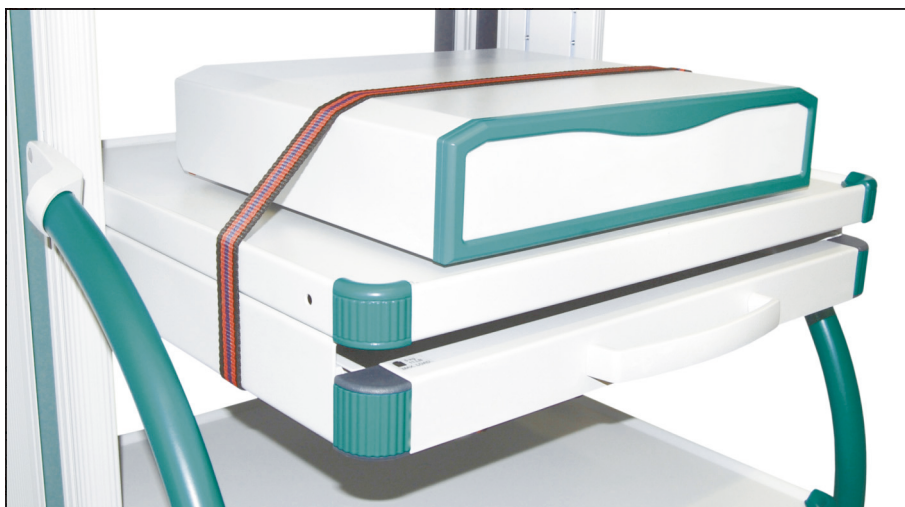


Figura 4-1: Aparato asegurado al carro de aparatos con una cinta tensora.

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 7.2.

5 Preparación

5.1 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
- > Asegúrese de que no penetra ningún líquido en el aparato
- > No vuelva a conectar a la red eléctrica hasta que no esté completamente seco

AVISO

Limpieza inadecuada

Es posible causar daños al aparato

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

5.2 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. 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.
7. Espere hasta que todas las piezas limpiadas se hayan secado por completo.
8. 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®

6 Mantenimiento y reparación

6.1 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

6.2 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 realizarlas empleados del servicio técnico de nuestra empresa.

6.3 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.

6.4 Sustitución de fusible

1. Apague el aparato por medio del interruptor principal situado en la parte trasera del aparato y desconéctelo de la alimentación eléctrica desconectando el conector de red de la conexión de red situada en la parte trasera del aparato.

¡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.

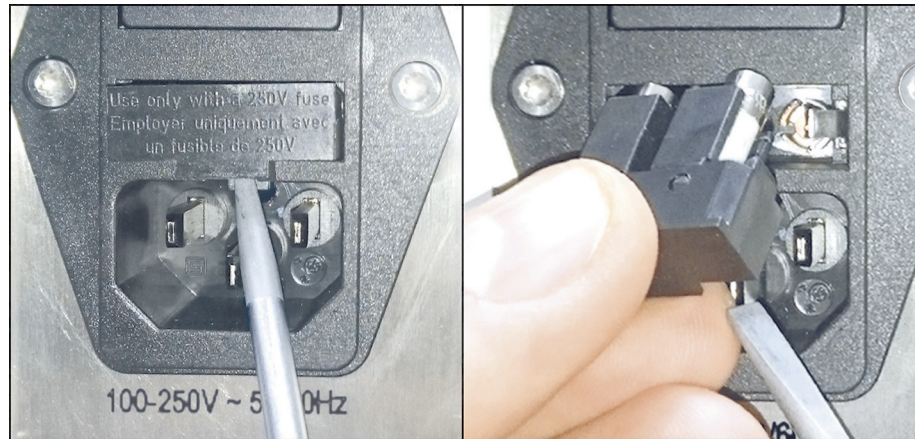


Figura 6-1: Afloje el portafusibles con ayuda de un destornillador.

3. Extraiga con cuidado el portafusibles sin inclinarlo.



¡ADVERTENCIA! Fusible eléctrico inadecuado. Peligro de incendio y cortocircuito. Utilizar solo el fusible especificado y no puentearlo nunca.

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

6.5 Reparación

Si es necesario reparar el producto, póngase en contacto con su distribuidor. 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.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare el producto antes de su envío (*capítulo 5*)
- > 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.

6.6 Procedimiento en caso de averías

Avería	Posible causa	Solución
No funciona	No hay corriente eléctrica	Compruebe que el aparato está conectado a la red y en caso necesario, conéctelo a la red Comprobar el fusible y en caso necesario, cambiarlo
	Fuente de alimentación defectuosa	Envíe la fuente de luz para su reparación
La fuente de luz no se ilumina	Aparato sobrecalentado	Deje enfriar el aparato
El conductor de luz no se puede adaptar	Falta el adaptador de la conexión del conductor de luz	Atornillar el adaptador
Luz insuficiente	Conductor de luz conectado incorrectamente	Compruebe que el conductor de luz está fijo y fíjelo en caso necesario
	Conductor de luz defectuoso	Cambie el conductor de luz
	Adaptador atornillado incorrectamente	Desenrosque completamente el adaptador
	El conductor de luz no está totalmente colocado	Utilice un modelo de conductor de luz compatible
Los ventiladores no funcionan	Ventiladores defectuosos	Envíe la fuente de luz para su reparación
La fuente de luz no puede controlarse remotamente	El cable del puerto MIS-Bus no está correctamente conectado o está defectuoso	Comprobar la conexión o cambiar el cable
Imposible realizar un control automático de la intensidad de luz	La cámara no es compatible con el control automático de la intensidad de luz	Utilice un modelo de cámara compatible
La luz no se apaga a pesar de haber desconectado el conductor de luz	El conductor de luz no estaba encajado	Gire la conexión de fibra óptica múltiple
	Conductor de luz incompatible	Utilice un modelo de conductor de luz compatible

Avería	Posible causa	Solución
No es posible el modo NIR FI	<p>El cable del puerto MIS-Bus no está correctamente conectado o está defectuoso</p> <p>El cabezal de cámara o el conductor de luz no son compatibles con el modo NIR FI</p>	<p>Comprobar la conexión o cambiar el cable</p> <p>Emplear un cabezal de cámara o conductor de luz compatibles</p>
El láser NIR no se puede desactivar / el sistema está bloqueado en modo NIR FI	Error de software	<p>Conmutar la fuente de luz al modo Standby</p> <p>Reactivar la fuente de luz que comenzará, a continuación, con la luz blanca LED activada y el láser NIR desactivado</p>
Se sale del modo NIR FI de forma no intencionada y la intensidad de la luz blanca LED se establece en el 80 %	Error técnico	Apagar y volver a encender el dispositivo con el interruptor principal en la parte posterior del dispositivo
Si el modo NIR FI está activo, aparece una señal de fluorescencia fuerte en toda la pantalla	El endoscopio no es compatible con el modo NIR FI	<p>Compruebe si el endoscopio empleado está especificado para la creación de imágenes por fluorescencia NIR en combinación con la cámara utilizada</p> <p>Emplear un endoscopio compatible</p>

Tabla 6-1: Tabla de averías.

7 Datos del producto

7.1 Datos técnicos

Medidas (ancho x alto x profundidad)	295 x 130 x 355 mm
Peso	8 kg
Potencia absorbida	1,6 - 0,6 A
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
Interfaces	2x puertos MIS-Bus
Grado de protección	IP 21
Parte de aplicación según IEC 60601-1	Tipo CF con protección contra desfibrilación
Clasificación según IEC/CISPR 11	Grupo 1, clase A
Fuente láser integrada	Clase 4 (invisible)
Tipo de láser	Láser de onda continua (CW)
Abertura del láser para radiación NIR	Extremo del conductor de luz y punta del endoscopio
Clase de láser conforme a IEC 60825-1	Clase 3R (extremo del conductor de luz) Clase 1M (punta del endoscopio)
Potencia del láser máxima	77 mW
Longitud de onda del láser	805 nm
Divergencia del rayo láser en el extremo del conductor de luz	0,8378 rad
Distancia de seguridad (NOHD) en el extremo del conductor de luz	23 cm

7.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 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

7.3 Repuestos y accesorios



¡ATENCIÓN! Piezas de repuesto o accesorios no compatibles. Riesgo para el paciente debido a posibles fallos de funcionamiento. Utilice solo repuestos y accesorios originales.

Figura	Denominación	Número de artículo
	Fusible sensible T2,0AH 250 V, 5 x 20 mm, UL CSA	A075305
	Cable puerto MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Cable puerto MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Cable de red (específico por país)	A pedido

Tabla 7-1: Repuestos y accesorios (eléctricos).

Figura	Denominación	Número de artículo
	Conductor de luz de alta potencia, 3,5 x 1.800 mm (conductor de luz estándar)	05.0084I
	Conductor de luz de alta potencia, 3,5 x 2.300 mm (conductor de luz estándar)	05.0088I
	Conductor de luz de alta potencia, 3,5 x 3000 mm (conductor de luz estándar)	05.0085I
	Conductor de luz de alta potencia, 4,8 x 1.800 mm (conductor de luz estándar)	05.0086I
	Conductor de luz de alta potencia, 4,8 x 2.300 mm (conductor de luz estándar)	05.0090I
	Conductor de luz de alta potencia, 4,8 x 3000 mm (conductor de luz estándar)	05.0087I
	Conductor de luz de alta potencia, 3,5 x 2300 mm (conductor de luz de alta temperatura)	05.0088I.ht
	Conductor de luz de alta potencia, 3,5 x 3.000 mm (conductor de luz de alta temperatura)	05.0085I.ht
	Conductor de luz de alta potencia, 4,8 x 2300 mm (conductor de luz de alta temperatura)	05.0090I.ht
	Conductor de luz FI NIR, 4,8 x 3000 mm (conductor de luz de fluorescencia NIR)	05-0094I-nir

Tabla 7-2: Conductor de luz.

Figura	Denominación	Número de artículo
Para conectarlo al conductor de luz (del lado de la fuente de luz):		
	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Storz	05.0100z
	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Wolf	05.0102b
	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Olympus	05.0101o
Para conectarlo al conductor de luz (del lado del endoscopio):		
	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema Storz	05.0108z
	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema Wolf	05.0110b
	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema ACMI	05.0112c
Para conectarlo al endoscopio:		
	Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz	05.0114z
	Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf	05.0116b

Tabla 7-3: Adaptador para conductores de luz.

8 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación (*capítulo 5*)

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

