

Instrucciones de uso

FLEXILUX 200 LED

Fuente de luz para endoscopia médica



TPA305-000-03
Version: H
2020 - Aug - 17 (Revision 1)

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 Visión general.....	8
1.2.3 Conductores de luz compatibles.....	9
1.3 Finalidad de uso.....	10
1.3.1 Finalidad.....	10
1.3.2 Indicaciones.....	10
1.3.3 Contraindicaciones.....	10
1.4 Conformidad.....	10
1.4.1 Normas y directrices.....	10
1.4.2 Clasificación del producto sanitario.....	10
1.5 Identificación.....	11
1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	11
1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento.....	12
1.6 Contacto con el servicio técnico.....	12
1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	12
2 Información general de seguridad.....	13
2.1 Representación de los mensajes de advertencia.....	13
2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo.....	13
2.1.2 Advertencias en el texto.....	14
2.2 Seguridad del producto.....	14
2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas.....	14
2.2.2 Cualificación del personal.....	15
2.2.3 Compatibilidad electromagnética.....	15
2.2.4 Combinación con aparatos electromédicos.....	16
2.2.5 Mensajes de avería.....	17

3	Instalación y puesta en servicio.....	19
3.1	Indicaciones de seguridad.....	19
3.2	Cualificación del personal.....	20
3.3	Instalación.....	20
3.3.1	Colocación.....	20
3.3.2	Conexión a la red.....	22
3.4	Puesta en servicio.....	23
3.4.1	Primera puesta en servicio y prueba de funcionamiento.....	23
4	Manejo.....	24
4.1	Indicaciones de seguridad.....	24
4.2	Cualificación del personal.....	25
4.3	Revisión técnica antes del uso.....	26
4.3.1	Inspección visual.....	26
4.3.2	Comprobación del funcionamiento.....	26
4.4	Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica.....	27
4.5	Conexión de un conductor del luz.....	28
4.6	Desacoplamiento del conductor de luz.....	28
4.7	Regulación de la potencia lumínica.....	29
4.8	Utilización de la función standby del LED.....	30
4.9	Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte.....	30
5	Limpieza.....	31
5.1	Indicaciones de seguridad.....	31
5.2	Realización.....	31
6	Mantenimiento y reparación.....	32
6.1	Indicaciones de seguridad.....	32
6.2	Cualificación del personal.....	32
6.3	Control técnico de seguridad (CTS).....	32
6.4	Sustitución del fusible.....	33
6.5	Reparación.....	34
6.6	Procedimiento en caso de averías, tabla de averías.....	35
7	Datos del producto.....	36
7.1	Datos técnicos.....	36
7.2	Condiciones ambientales.....	36
7.3	Repuestos y accesorios.....	37
8	Eliminación de residuos.....	40



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: **FLEXILUX 200 LED**

Número de artículo: **05.0740LED**

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

CEM 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:

- Una fuente de luz (n.º art. 05.0740LED)
- Un cable de red (solicitar n.º art.)
- Unas instrucciones de uso (TPA305-000-03)
- Un folleto sobre CEM (TPI001-121-0803-20)

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 fuente de luz para uso en endoscopia médica.
380-700 nm	<p>La fuente de luz proporciona luz blanca en la región espectral de 380-700 nm y está lista para el uso a los pocos segundos de encenderla.</p> <p>Al utilizar la cámara FLEXISCOPE C1 HD / FLEXIVISION, se puede controlar la fuente de luz por medio de las teclas situadas en el cabezal de cámara.</p>
Función standby	La función standby permite un manejo aún más flexible y sin demoras del suministro de luz, que puede controlar directamente desde el aparato o con toda comodidad, por medio de una de las teclas asignables del cabezal para cámara.
LED con potencia lumínica regulable de hasta 1400 lúmenes	La producción de luz se basa en la más moderna tecnología LED. La potencia lumínica puede regularse progresivamente y en intervalos de un 5 % hasta una potencia lumínica máxima de 1400 lumen. Gracias a la prolongada vida útil del LED, el aparato no requiere mantenimiento.
Conexión universal para conductores de luz	Por medio de la multiconexión de conductores de luz, la fuente de luz es compatible con conductores de luz de fibra óptica de las marcas Karl Storz, Richard Wolf y Olympus de hasta 4,8 mm de diámetro, así como con conductores de luz de esta marca.
Apagado automático y regulación de la potencia	La multitoma de conductores de luz está diseñada de forma que el LED cambia al modo standby al desacoplar el conductor de luz. A partir de una potencia lumínica preconfigurada de un 80 %, la potencia lumínica se reduce automáticamente a un 60 % al volver a encender la fuente de luz. Así, se protege el LED, se ahorra energía y se evitan deslumbramientos.

Protección contra
recalentamiento

En caso de un aumento de la temperatura del aparato, por ejemplo, debido a una temperatura ambiente permanentemente elevada, aparecerá una advertencia en la pantalla. La refrigeración integrada en el aparato puede compensar el aumento de temperatura durante una hora aprox.; después, el aparato se apaga para evitar daños (ver también párrafo 2.2.5 Mensajes de avería).

1.2.2 Visión general

Vista frontal

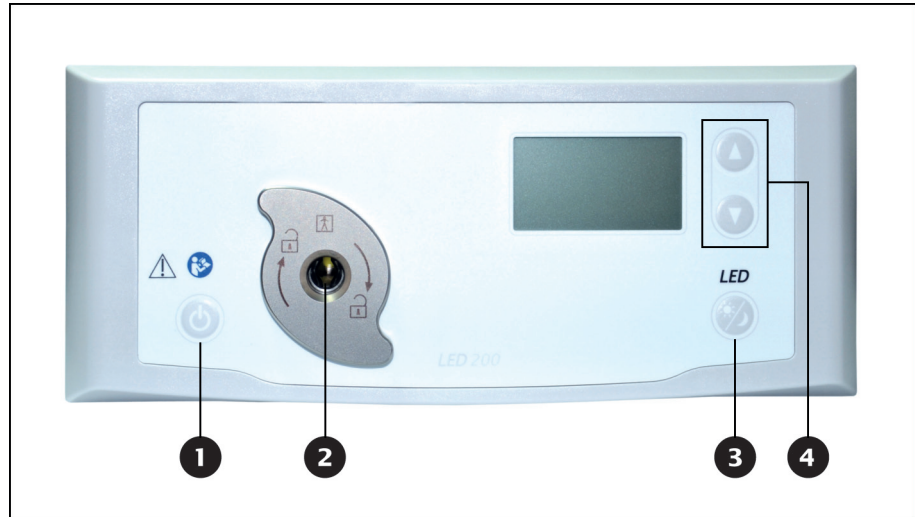


Figura 1-1: Vista frontal de la fuente de luz.

- 1 Botón ENCENDIDO / Standby
- 2 Multiconexión para conductores de luz
- 3 Botón LED de standby
- 4 Regulación de la potencia lumínica

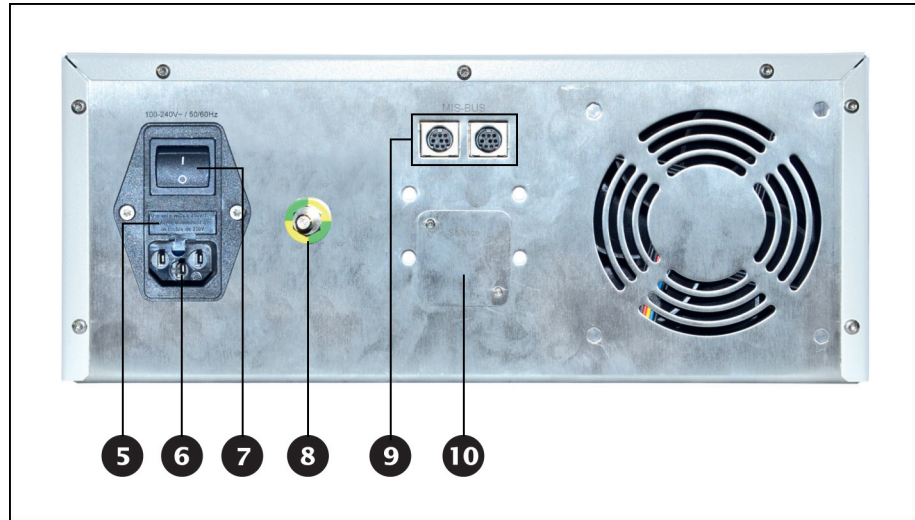
Vista posterior

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

- 5 Portafusibles
- 6 Conexión para cable de red
- 7 Interruptor principal de alimentación eléctrica
- 8 Conector para conexión equipotencial
- 9 Hembrillas de conexión para puerto MIS-Bus
- 10 Interfaz para servicio técnico (revestida)

1.2.3 Conductores de luz compatibles

El producto es compatible con cables de luz fría y conductores de luz de gran potencia de las marcas Karl Storz, Richard Wolf y Olympus, así como con conductores de luz de estas marcas:

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

Recomendamos el uso de conductores de luz de gran potencia.

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

La fuente de luz ha sido diseñada para ser utilizada en la endoscopia en medicina humana. En combinación con el conductor de luz, el endoscopio y la cámara, sirve para iluminar el interior del cuerpo humano.

El producto, en combinación con un conductor de luz adecuado, cumple las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección contra descargas eléctricas y está autorizado para su uso en combinación con elementos de aplicación. Queda exenta la utilización en combinación con elementos de aplicación para uso directo en el corazón.



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



Los conductores de luz que cumplen las condiciones CF ofrecen una protección aún mayor. Están marcados con el símbolo que se muestra al lado.

1.3.2 Indicaciones

Para la fuente de luz en sí, separada del sistema endoscópico, no pueden deducirse indicaciones médicas.

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

1.3.3 Contraindicaciones

Para la fuente de luz en sí, separada del sistema endoscópico, no pueden deducirse contraindicaciones médicas.

Dependiendo de la enfermedad que padezca el paciente, las contraindicaciones pueden basarse en el estado general o en el cuadro clínico específico del paciente.

La decisión de efectuar una intervención endoscópica corresponde al médico responsable y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

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

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

A continuación, se explican los pictogramas que encontrará en el producto o 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



Elemento de aplicación del tipo BF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo CF según IEC 60601-1



Conexión equipotencial



Desbloqueo



ENCENDIDO / Standby



LED de 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

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento

A continuación se explican los pictogramas que encontrará en este documento.



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



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.

Peligros, a pesar de la más alta 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. 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 Cualificación del personal

Respete los requisitos de competencia

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 AF 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.

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! Los aparatos de telecomunicaciones portátiles de AF (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 pulgadas) 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.

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 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

Falta el conductor de luz o este no está conectado correctamente

Si el conductor de luz no está conectado o no lo está correctamente, en la pantalla aparecerá el siguiente mensaje:



Figura 2-1: Mensaje en pantalla si falta el conductor de luz.

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

Fallo de funcionamiento del módulo LED

En caso de que se produzca un fallo de funcionamiento del módulo LED, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:



Figura 2-2: Mensaje de pantalla en caso de fallo de funcionamiento del módulo LED.

En este caso, sustituya la fuente de luz por un recambio lo antes posible.

Fallo del ventilador de la carcasa

En caso de un fallo del ventilador de la carcasa, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

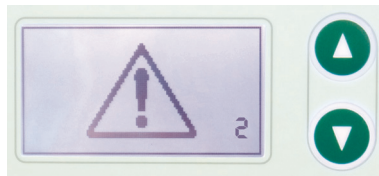


Figura 2-3: Mensaje en pantalla si falla el ventilador de la carcasa.

En caso de producirse un fallo del ventilador de la carcasa, aumentará la temperatura del interior del aparato dependiendo de la temperatura ambiente. Con una temperatura ambiente elevada, podría producirse un recalentamiento del aparato transcurridos 30-45 minutos.

En este caso, sustituya la fuente de luz por un recambio lo antes posible.

Recalentamiento

El aparato dispone de un sensor de temperatura interno.

En casos muy poco frecuentes, por ejemplo, si el ventilador del aparato se bloquea, puede producirse un aumento de la temperatura y superar los 60 °C en el interior del aparato.

Si se produce un aumento de la temperatura y se superan los 60 °C, en la pantalla aparecerá la siguiente señal de advertencia:



Figura 2-4: Mensaje en pantalla si la temperatura aumenta y supera los 60 °C.

Para proteger el LED, el aparato limita la potencia lumínica máxima a un 70 % en caso de recalentamiento. El aparato no se apaga, pero no puede garantizarse un funcionamiento correcto.

En este caso, sustituya la fuente de luz por un recambio lo antes posible.

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

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



⚠ 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

3.2 Cualificación del personal

Personal especializado

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

Colocación del aparato

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

Proceda así:



¡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.

Respetar las distancias.

1. Coloque el aparato.

Respete las distancias mínimas respecto a otros aparatos:

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

Colóquelo de forma segura.

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 controlar la fuente de luz con las teclas del cabezal 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.

- El aparato está colocado adecuadamente.

3.3.2 Conexión a la red

Conectar el aparato

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

Proceda así:

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.

Coloque los cables de forma segura.

3. Conecte el cable de red al suministro eléctrico.
 4. Coloque el cable de manera que nadie pueda tropezar ni enredarse con este.
- El aparato está conectado adecuadamente.

3.4 Puesta en servicio


3.4.1 Primera puesta en servicio y prueba de funcionamiento

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.

Proceda así:

1. Coloque el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato en posición de ENCENDIDO.
 - > *El aparato cambia al modo standby, el interruptor "ENCENDIDO/Standby" situado en la parte delantera se ilumina en verde.*
 2. Encienda el aparato.
 - > *El aparato está listo para el uso transcurridos unos 10 segundos.*
 3. Conecte un conductor de luz como se describe en el párrafo 4.5.
-  **¡ADVERTENCIA!** Luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mire directamente el extremo suelto del 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 4.8.
- Se ha completado la prueba de funcionamiento.

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 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 o CF 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

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 Inspección visual

Realización de una inspección visual

Antes de cada intervención realice una inspección visual.

Proceda así:

- | | |
|---|--|
| ¿La carcasa está en perfecto estado? | 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. |
| ¿Están los cables en perfecto estado? | 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. |
| ¿Está el conductor de luz en perfecto estado? | 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. |
- Se ha completado la inspección visual.

4.3.2 Comprobación del funcionamiento

Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

Proceda así:

1. Asegúrese de que el conductor de luz que desea utilizar cumpla los requisitos de seguridad eléctrica necesarios para la intervención que desea realizar.
No utilice el conductor de luz si el aislamiento eléctrico no coincide con el elemento de aplicación utilizado. El conductor de luz debe ser compatible, según IEC 60601-1 y dependiendo del tipo de intervención, con un elemento de aplicación del tipo BF o CF.
 2. Conecte el conductor de luz.
 3. Oriente el conductor de luz de forma que no deslumbre a nadie.
 4. Encienda la fuente de luz.
Asegúrese de que se pueda regular la potencia lumínica y de que el sistema funcione correctamente.
No utilice la fuente de luz si no se puede regular la potencia lumínica.
- Se ha completado la prueba de funcionamiento.

4.4 Encendido y apagado, desconexión de la alimentación eléctrica

Encender el aparato

Proceda así:



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



¿No se puede encender el aparato?

El interruptor principal situado en la parte trasera del aparato está desconectado.

Coloque el interruptor principal en posición de ENCENDIDO.

- > El aparato está listo para el uso transcurridos unos 10 segundos.
- > El botón ENCENDIDO / Standby situado en la parte delantera se ilumina en blanco.

- El aparato está encendido.

Apagar el aparato

Proceda así:



1. Apague el aparato por la parte frontal del aparato.
 - > El aparato cambia al modo Standby.
 - > El botón ENCENDIDO / Standby situada en la parte delantera se ilumina en verde.

Al volver a encender, la intensidad lumínica depende de la potencia lumínica que estuviese configurada antes de poner el aparato en standby:

Si la intensidad lumínica en standby era de un 85 % o más, se reducirá a un 80 % al volver a encender. Por lo demás, la intensidad lumínica se corresponde con el valor de salida.

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

- El aparato está apagado.

Desconectar el aparato del suministro eléctrico

Proceda así:

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.

- El aparato está desconectado por completo de la red eléctrica.

4.5 Conexión de un conductor del luz

Conexión del conductor de luz

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. Los conductores de luz de esta marca deben utilizarse con los adaptadores para cables conductores de luz adecuados.

Proceda así:



¡ADVERTENCIA! Utilización de un conductor de luz inadecuado. Peligro de quemaduras por un aislamiento eléctrico insuficiente. Utilice un conductor de luz que cumpla como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1.



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

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

> *La luz sale por el extremo distal del conductor de luz.*

El conductor de luz está conectado.

4.6 Desacoplamiento del conductor de luz

Desacoplar el conductor de luz

Proceda así:

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 acondicionamiento. Para ello, siga las instrucciones de uso del conductor de luz.

El conductor de luz está desacoplado.

4.7 Regulación de la potencia lumínica

Regulación de la potencia lumínica

La potencia lumínica puede regularse de forma continua y a intervalos de un 5 %.

Proceda así:

1. Regule la potencia lumínica pulsando la teclas en forma de flecha.

Pulsar brevemente

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

> *Al pulsar la tecla se produce una señal acústica breve.*

Pulsar y mantener

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

- Se ha configurado la potencia lumínica.

4.8 Utilización de la función standby del LED

Utilización de la función standby del LED

Utilice la función standby del LED cuando desee reducir brevemente el suministro de luz al valor mínimo.

Proceda así:



1. Para reducir el suministro de luz al 5 %, pulse brevemente el interruptor de standby del LED.

> El LED se pone al 5 %, el aparato sigue encendido.



2. Para devolver el suministro de luz al valor de salida, pulse brevemente el interruptor de standby del LED.

> El LED vuelve a encenderse y dar luz inmediatamente.

Se ha utilizado la función standby del LED.

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.

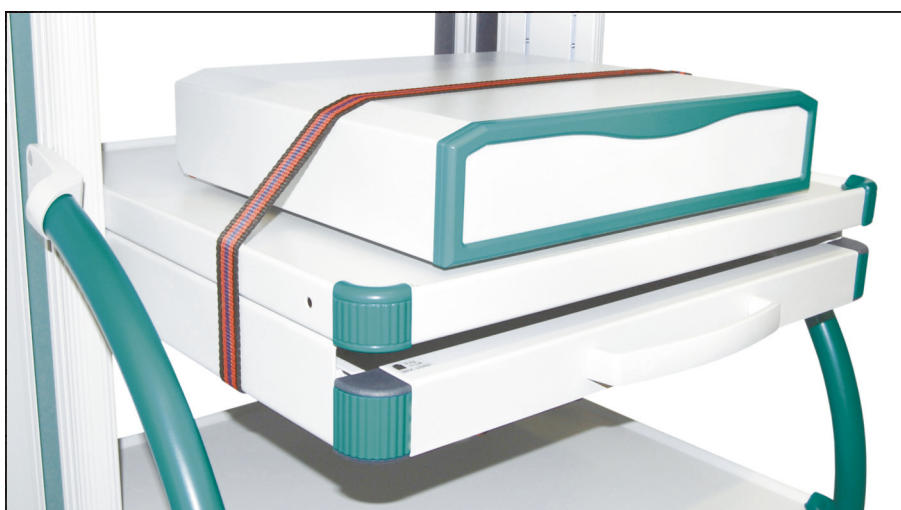


Figura 4-1: Aparato asegurado al carro de aparatos con una cinta tensora.

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 Limpieza

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
- > Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el aparato
- > No volver a 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

5.2 Realización

Limpieza del dispositivo

Proceda así:

Desconectar el aparato del suministro eléctrico

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.

Utilizar sólo un paño ligeramente humedecido

2. Limpie el aparato.

Limpie las superficies exteriores con un paño suave. Humedezca ligeramente el paño con una solución jabonosa suave o isopropanol.

Elimine las manchas resistentes con un limpiador suave a base de amoníaco.

No vuelva a conectar el aparato a la alimentación eléctrica hasta que no se hayan secado por completo todas las piezas que se han limpiado.

3. Conecte el aparato a la alimentación eléctrica y vuelva a encenderlo por medio del interruptor principal.

Se ha completado la limpieza.

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

Personal especializado 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 24 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

Documentación de los resultados

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 del fusible

Sustitución de fusible

Proceda así:

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.

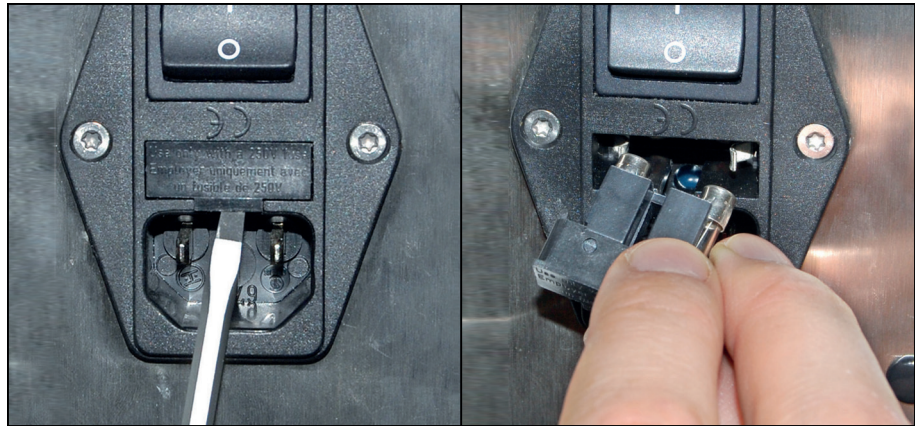


Figura 6-1: Afloje el portafusibles con ayuda de un destornillador.

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.
- Se ha completado el cambio de fusibles.

6.5 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 debidamente el producto antes de su envío (*capítulo 5*)
- > Identificar los productos contaminados

En la medida de lo posible, utilice para el envío el embalaje original. Indique el estado de desinfección 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, tabla de averías

Avería	Posible causa	Solución
No funciona	No hay corriente eléctrica	Comprobar que el aparato está conectado a la red y en caso necesario, conectarlo a la red Comprobar el fusible y en caso necesario, cambiarlo
	Fuente de alimentación defectuosa	Enviar la fuente de luz para su reparación
La lámpara no se enciende	Aparato sobrecalentado	Dejar enfriar el aparato
	Diafragma cerrado/lámpara apagada	Abrir el diafragma/encender la lámpara
El conductor de luz no se puede adaptar	Falta el adaptador de la conexión del conductor de luz	Atornillar el adaptador
Luz insuficiente	Cable conductor de luz conectado incorrectamente	Comprobar que el cable conductor de luz está fijo y fijarlo en caso necesario
	Conductor de luz defectuoso	Cambiar el conductor de luz
	Adaptador atornillado incorrectamente	Desatornillar el adaptador
Los ventiladores no funcionan	Ventiladores defectuosos	Enviar la fuente de luz para su reparación
El brillo es demasiado escaso	El conductor de luz no está totalmente colocado	Utilizar una conexión correcta
No se puede controlar la fuente de luz	El cable de interfaz no está bien colocado o tiene un defecto	Comprobar la conexión o cambiar el cable

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	5,8 kg
Potencia absorbida	1,0 - 0,42A
Tensión de red	100-240V~, 50/60Hz
Clase de protección según IEC 60601-1	Clase de protección I
Fusible del aparato	T1,6AL 250V
Interfaces	2x puertos MIS-Bus
Grado de protección	IPX0
Parte de aplicación según IEC 60601-1	BF
Clasificación según IEC/CISPR 11	Grupo 1, clase B

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 70 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

Utilice solo repuestos y accesorios originales.

Figura	Denominación	Número de artículo
	Fusible sensible T1,6AL 250 V, 5x20 mm	94600.
	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.

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

Tabla 7-2: Repuestos y accesorios.

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

Tabla 7-3: Repuestos y accesorios.

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

