



delmont
imaging



ES - Instrucciones de uso

iCare

REF

El presente manual se refiere a los siguientes artículos:

Lista de dispositivos

D100 100 000 ; D100 100 001; D100 100 002; D100 110 000; D100 120 000 to D100 120 003



Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de usar los dispositivos de imagen de Delmont Manténgalos en un lugar seguro para futuras referencias.

Símbolos utilizados en este manual

	Instrucciones para la prevención de daños personales
	Instrucciones para evitar daños materiales
	Información para facilitar la comprensión o la optimización del flujo de trabajo
	Prerrequisito
	Instrucción

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del dispositivo	5
1.1. Intended Use	Erreur ! Signet non défini.
1.2. Detalles específicos	5
1.3. Combinación	7
2. Instrucciones de seguridad	8
2.1. Advertencia y precauciones	8
2.2. Instrucciones específicas para la fuente de luz.....	9
2.3. Contraindicación	9
2.4. Vigilancia	9
3. Uso del dispositivo	10
3.1. Instalación	10
3.2. Funcionamiento	11
3.2.1. Encendido	11
3.2.2. Conectando el endoscopio al cabezal de la cámara	11
3.2.3. Enfoque.....	11
3.2.4. Ajuste de la intensidad de la luz	11
3.2.5. Capturar imágenes y videos	12
3.2.6. Acceder al menú de ajustes.....	12
3.2.7. Apagar el producto	12
3.3. Inspección visual y prueba funcional	12
3.4. Solución de problemas.....	13
4. Reprocesar el cabezal de la cámara.....	15
4.1. Preparación	15
4.2. Limpieza y desinfección del cabezal de la cámara y del acoplador	15
4.3. Limpieza y desinfección de la unidad de control de la cámara	17
4.4. Condición de almacenamiento	17
5. Servicio de posventa y mantenimiento	18
5.1. Mantenimiento	18
5.2. Reparación.....	18
5.3. Garantía	19

5.4. Eliminación.....	19
6. Datos técnicos.....	20
7. Símbolos utilizados.....	25

1. Descripción del dispositivo

1.1. Uso previsto

El presente manual está destinado exclusivamente a personal capacitado y cualificado (médicos, asistentes médicos supervisados por un médico). iCare sólo debe ser utilizado por personal capacitado y cualificado para realizar aplicaciones clínicas en hospitales y salas médicas con el equipo endoscópico adecuado. No deben utilizarse si, en opinión de un médico calificado, el estado general del paciente no es adecuado o si los métodos endoscópicos están contraindicados.

iCare es una cámara endoscópica CMOS de alta definición combinada con una fuente de luz LED en una única unidad de control, diseñada para ser utilizada por un médico calificado cuando se realizan procedimientos de endoscopia quirúrgica o de diagnóstico.

Para el beneficio y la seguridad de los pacientes, los médicos deben elegir un método que consideren adecuado en base a su experiencia. Si, como usuario de este dispositivo, cree que necesita información más detallada sobre el uso y el cuidado del producto, póngase en contacto con su representante.



Este documento describe el manejo y la función correctos de la estación de imágenes iCare. Este documento no puede utilizarse para realizar exámenes endoscópicos o cirugías, ni tampoco para fines de capacitación. Este dispositivo debe ser utilizado por personal cualificado y entrenado.

1.2. Detalles específicos

El dispositivo iCare incluye los siguientes elementos:

- Una unidad de control que contiene una fuente de luz LED de 64 vatios,
- Un sensor CMOS HD con su lente de distancia focal de 22mm C-mount, 3 botones preprogramados, cable de 2.99mm, conector y tapa de sellado,
- Un cable de alimentación,
- Un cable HDMI,
- Una llave USB,
- Dos llaves Wi-Fi que permiten que nuestra aplicación imagyn funcione correctamente (para más información sobre el software imagyn, consulte las instrucciones de uso correspondientes).

En el lado de la cámara, es una cámara CMOS mono HD a color de 1/4" con electrónica remota. En el lado de la fuente de luz, esta fuente de LED está especialmente diseñada para su uso en diversas aplicaciones de diagnóstico endoscópico o quirúrgicas.



[1]: Los ventiladores de la parte trasera de la unidad no deben ser bloqueados para evitar el sobrecalentamiento. La fuente de luz está equipada con una función de seguridad automática que detiene la iluminación si la temperatura interna se vuelve excesiva. También hay ventiladores en el lado izquierdo y debajo de la unidad para una mejor ventilación.

[2]: La alimentación se suministra a través de la toma de corriente del panel trasero, que debe conectarse a la fuente de alimentación mediante el cable suministrado con el producto. Este enchufe tiene una tapa de fusible y el interruptor principal para encenderlo. Al sustituir un fusible, es imprescindible desconectar el producto de la red y utilizar un fusible del mismo tipo. La T de "T2A" significa "retardo de tiempo". Utilice sólo los fusibles marcados como UL/CSA.

[3]: La unidad tiene una salida de vídeo HDMI.

[4]: La unidad tiene una salida USB para una llave de almacenamiento.

[5]: La unidad tiene dos salidas USB para dos llaves Wi-Fi.

[6]: La unidad tiene un enchufe equipotencial, que puede ser conectado a otros dispositivos electromédicos para reducir la formación de diferentes potenciales eléctricos.

[7] : Las indicaciones y símbolos en la parte posterior del aparato permiten identificarlo según las normas internacionales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980 (véase el apartado 12 correspondiente).

[8]: La unidad tiene un conector para enchufar el cable de la luz.

[9]: La unidad tiene un indicador luminoso que alerta al usuario de las diferentes fases de uso del producto.

[10]: La unidad tiene un conector para enchufar el cabezal de la cámara iCare.



[11]: El dispositivo tiene un botón de espera de fuente de luz.



[12]: Este botón permite lanzar un balance de blancos mediante una pulsación larga.

[13]: Este botón permite pasar de un valor mínimo de potencia luminosa a un valor máximo mediante una pulsación breve, y viceversa. Estos valores son el 75% y el 100% de la potencia luminosa respectivamente.

[14]: Este botón permite:

- Con una pulsación corta, lanzar una captura de imagen.
- Con una pulsación larga, para iniciar o detener una grabación de vídeo.

1.3. Combinación



El uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones al paciente y/o al usuario, así como daños en el producto. Delmont Imaging recomienda utilizar únicamente los dispositivos y accesorios de Delmont Imaging.



W.II



W.III

Para evitar errores o retrasos en el diagnóstico, recomendamos el uso del iCare con el monitor proporcionado por Delmont Imaging solamente. De lo contrario, asegúrese de que el monitor utilizado tenga una resolución mínima de 19020x1028, 22", y esté configurado en colores sRGB. Consulte el manual del fabricante para obtener más detalles. Es importante asegurarse de que la configuración del monitor utilizado esté optimizada para el procedimiento que se está realizando, de modo que se obtenga una imagen en color clara y sin ruidos.

Utilice los accesorios suministrados con la unidad o los ofrecidos como opción por el fabricante. El sistema iCare debe utilizarse con los endoscopios y el cable de luz proporcionados por Delmont Imaging. Si persiste alguna duda sobre el equipo compatible, el usuario debe ponerse en contacto con Delmont Imaging o con su representante autorizado.

2. Instrucciones de seguridad

Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante. La no observación de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados

2.1. Advertencia y precauciones



W.IV

Existe el riesgo de un choque eléctrico si el cable de alimentación está dañado. Desconecte la corriente inmediatamente si el cable está dañado.



W.V

Este dispositivo no puede ser modificado sin el permiso del fabricante. Una modificación podría causar un calzo eléctrico o lesiones mecánicas. Si se modifica el dispositivo médico, se debe realizar una comprobación y una prueba para asegurar que el dispositivo médico cumple con las instrucciones de seguridad.



W.VI

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, conecte siempre este dispositivo a una fuente de alimentación dotada de una toma de tierra de protección.



W.VII

No introduzca objetos metálicos en el aparato para evitar descargas eléctricas, incendios, cortocircuitos o emisiones peligrosas.



W.VIII

No utilice este producto en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno o nitrógeno prototípico.



W.IX

Los dispositivos conectados a las entradas/salidas deben cumplir con la norma IEC 60950-1. Las partes aplicadas de los dispositivos electromédicos que pueden utilizarse junto con iCare serán de tipo BF o CF según la norma 60601-2-18. Compruebe esta compatibilidad antes de cada operación para un uso seguro.

El dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. Por lo tanto, cumple con las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Aunque este producto cumple con las normas de EMC, es posible que bajo circunstancias muy especiales pueda causar interferencias en otros dispositivos o que se vea afectado por otros dispositivos o un entorno electromagnético adverso. Para evitar estas situaciones, se recomienda:

- Para asegurar la calidad de la red eléctrica (especialmente la puesta a tierra de todos los equipos y carros).
- Mantener el aparato alejado de fuentes electromagnéticas (por ejemplo, un compresor, un motor, un transformador, un generador de HF, etc.).

2.2. Instrucciones específicas para la fuente de luz



No mire directamente a la luz para evitar cualquier riesgo ocular y maneje el cable de luz con cuidado cuando el dispositivo esté en uso. Este producto está equipado con LEDs del Grupo 1 según la norma IEC 62471.



No coloque el extremo distal del cable de luz o del endoscopio directamente sobre el paciente o sobre cualquier otro material inflamable (sábanas, gasas, campos de operación, etc.) ya que puede estar muy caliente y causar quemaduras.



Después de usar la fuente, al retirar la fibra de su guía de luz, la temperatura en el acoplador metálico de la fibra es muy alta y puede causar quemaduras.



No inserte nada más que un cable de luz en el orificio previsto para este fin, de lo contrario el sistema óptico puede resultar dañado.

2.3. Contraindicación

El uso de iCare está contraindicado cuando la práctica de la endoscopia está contraindicada para el paciente.

El médico responsable debe decidir, en función del estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo. Deben observarse los reglamentos y leyes específicos de cada país. En la literatura actual se puede encontrar más información al respecto.

2.4. Vigilancia

Todo incidente grave que se produzca durante la utilización de este dispositivo deberá notificarse al fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), o a su representante, y a las autoridades competentes de conformidad con las leyes nacionales vigentes.

3. Uso del dispositivo

3.1. Instalación



W.XIII

No coloque objetos pesados sobre la unidad. Asegúrese de que haya suficiente circulación de aire para evitar el sobrecalentamiento en el interior de la unidad: al menos 15cm alrededor de la unidad. No exponga la unidad a salpicaduras de agua o en un lugar demasiado húmedo.

No se requiere una formación especial para instalar este dispositivo médico. Por favor, consulte las instrucciones en esta sección del manual de usuario. Una vez que todos los componentes del iCare se hayan desembalado de su embalaje original, realice las siguientes acciones:

- Coloque la unidad de control en una superficie plana y estable. Si la coloca en un compartimento, asegúrese de que esté suficientemente ventilada (al menos 15 cm alrededor de la unidad).
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente [2] en la parte posterior de la unidad.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
- Conecte el cable HDMI a la salida correspondiente [3] en la parte posterior de la unidad.
- Conecte el segundo extremo del cable HDMI a la entrada correspondiente del monitor.
- Coloque las dos llaves Wi-Fi en las dos salidas USB [5] del panel trasero.
- Coloque la llave USB en la salida USB [4] del panel trasero.
- Ponga el botón de alimentación del panel trasero de la unidad en la posición "I". La unidad entra en una secuencia de arranque: la luz indicadora [9] del panel frontal parpadea rápidamente. Esta secuencia de arranque termina en breve. A continuación, la unidad pasa al modo de espera: la luz indicadora del panel frontal parpadea lentamente.
- Encienda el monitor. Debería aparecer una barra de color en la pantalla.
- Enchufe el conector de la cabeza de la cámara en la parte delantera de la unidad de control [10]. En el conector de la cabeza de la cámara y encima de la toma correspondiente de la unidad de control hay un código rojo. Alinee estas dos clavijas codificadas para conectar el cabezal de la cámara. Debe oírse un "clic" en el cierre.
- Introduzca el cable de luz en el orificio previsto para ello [8]. Debe oírse un "clic". Conecte el otro extremo del cable de luz a su endoscopio.
- Conecte un endoscopio a la cabeza de la cámara.
- Presione el botón de espera [11] en el lado derecho de la unidad de control para encender la fuente de luz: la luz indicadora del panel frontal se fija. Otra pulsación apagará la fuente de luz.

De esta manera se puede comprobar el correcto funcionamiento de la cámara y sobre todo asegurar que los ajustes del monitor dan plena satisfacción gracias a la barra de color que aparece al desconectar el sensor.

3.2. Funcionamiento

3.2.1. Encendido

El dispositivo está equipado con un interruptor situado en la parte posterior del dispositivo [2]. Se activa cambiando este interruptor a la posición "I". La fuente de luz se ajusta a la última potencia utilizada o al valor guardado por el practicante en imagyn.

3.2.2. Conectando el endoscopio al cabezal de la cámara



Para evitar cualquier contaminación del campo quirúrgico o de un paciente, se recomienda colocar el cabezal de la cámara iCare (incluido su acoplador) en un paño estéril como Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, ref 28-0403) o equivalente. Le recomendamos que consulte su manual de usuario para un uso correcto.

Acerque los espolones del anillo de la lente hasta que se pueda insertar el endoscopio. Una vez que el endoscopio esté insertado, libere los dos espolones. El endoscopio puede ser desbloqueado simplemente acercando los espolones.

3.2.3. Balance de blancos

El balance de blancos se activa pulsando y manteniendo el botón [12] en la cabeza de la cámara. Se debe seguir el siguiente procedimiento:

- Una vez que la cámara se empareja con el endoscopio y la fuente de luz se activa, filma una superficie blanca.
- Inicie el balance de blancos pulsando y manteniendo el botón correspondiente.
- Una vez que aparezca "Processing AWB..." en la pantalla, puede soltar el botón pero continuar filmando la superficie blanca mientras el mensaje esté encendido.

3.2.4. Enfoque

Utiliza el anillo del objetivo asociado al cabezal de la cámara para enfocar. Una vez conectado el endoscopio y activada la fuente de luz, gire lentamente el anillo para encontrar una posición en la que los objetos observados sean nítidos. Enfocar a una distancia suficiente permite obtener una profundidad de campo suficiente para la operación, evitando así un enfoque regular.

3.2.5. Ajuste de la intensidad de la luz

El botón [13] de la cabeza de la cámara cambia de un valor A a un valor B de la fuente de luz. Estos valores básicos se ajustan al 75% y al 100% de la salida de luz, pero pueden ser ajustados a través de la imagen.

3.2.6. Capturar imágenes y videos

Utilice el botón [14] de la siguiente manera :

- Con una breve pulsación, para lanzar una captura de imagen,
- Con una pulsación larga, para iniciar una grabación de vídeo. Otra pulsación larga detiene la grabación de vídeo.

3.2.7. Acceder al menú de ajustes

Presione [11] y [13] al mismo tiempo por un corto tiempo. Aparecerá el menú de ajustes. Puede utilizarlo para: cambiar el idioma del dispositivo:

- ver la información del dispositivo,
- cambiar de Wi-Fi a la conexión Ethernet,
- Enmascarar el SSID,
- Filtrar la dirección MAC,
- restablecer los ajustes de fábrica.

3.2.8. Apagar el producto

Para apagar el dispositivo, ponga el interruptor del panel trasero de la unidad de control [2] en la posición " 0 ".

3.3. Inspección visual y prueba funcional



El uso de un producto dañado o de un producto con un funcionamiento inadecuado puede causar una descarga eléctrica, una lesión mecánica, una infección y/o una lesión térmica. No utilice un producto dañado o un producto con un funcionamiento inadecuado. Sustituya un producto dañado o un producto con un funcionamiento inadecuado.

- Asegúrese de que la unidad de control está en una superficie nivelada y estable y está suficientemente ventilada (al menos 15 cm alrededor de la unidad).
- Cuando se encienda la UCC, el panel frontal debería parpadear lentamente y debería aparecer una imagen de barra de color en la pantalla.
- Cuando se conecta la cabeza de la cámara, la imagen debería aparecer.
- Cuando conectas un cable de luz y presionas el botón de espera de la fuente de luz, el ventilador debería comenzar, y la luz aparece.

3.4. Solución de problemas

El indicador de luz del panel frontal no se ilumina cuando se enciende.

- Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la red y al dispositivo, y que el interruptor de alimentación del panel trasero de la unidad está en la posición "I".
- Compruebe que los fusibles estén en buen estado (utilice sólo fusibles T2A - 250V - UL/CSA) y póngase en contacto con Delmont Imaging o su representante oficial.

La fuente de LED se enciende pero el flujo luminoso es insuficiente.

- Compruebe si la potencia de la fuente de luz está ajustada a Pmax (100% de la potencia) gracias al botón del cabezal de la cámara. Si el problema persiste incluso con el valor Pmax, compruebe si el cable de luz está correctamente enchufado. Compruebe eventualmente el estado del cable de luz y de la óptica.

No hay luz, pero los ventiladores siguen funcionando.

- Desconecte el sensor y compruebe que el patrón de prueba de salida aparece en la pantalla.
- Compruebe que el cable de luz esté correctamente conectado. Si es así, espere unos minutos: la fuente de luz está equipada con un dispositivo de seguridad que corta la alimentación del LED si la temperatura en el interior del dispositivo es demasiado alta. Una vez que la temperatura haya bajado, la fuente puede volver a utilizarse.

Como recordatorio, debe haber suficiente espacio alrededor de la unidad para asegurar un enfriamiento suficiente (15 cm. a la redonda) y nada debe obstruir las rejillas de los ventiladores debajo, en la parte trasera y en el lado izquierdo del dispositivo. Si el defecto persiste y es necesario devolver el aparato al servicio postventa, tenga la precaución de enviárnoslo en su embalaje original después de haberlo desinfectado.

El indicador de luz del panel frontal es fijo pero no aparece ninguna imagen en la pantalla.

- Compruebe que el cabezal de la cámara está conectado a la unidad de control (de lo contrario, se mostrará una barra de color).
- Compruebe que la unidad de control está correctamente conectada al monitor (cable en buen estado y clavijas correctamente insertadas).
- Compruebe que el monitor está encendido, que se ha seleccionado la entrada de vídeo correcta y que los ajustes de la imagen de la pantalla no están en la posición mínima (color, luz y contraste).
- Compruebe la presencia de luz inspeccionando la fuente de luz, el cable de luz y el endoscopio.

La imagen está borrosa.

- Compruebe que no haya niebla en el objetivo de la cámara o en el endoscopio.

- Compruebe el enfoque de la lente.

La luz indicadora del panel frontal no deja de parpadear durante más de 3 minutos.

- Apague el dispositivo, desconéctelo y vuelva a encenderlo.
- Si no se observan cambios, póngase en contacto con el servicio postventa.

4. Reprocesar el cabezal de la cámara



Este dispositivo debe ser reprocesado de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales aplicables.



Las soluciones alcalinas existentes para la pre-desinfección de ciertos dispositivos médicos están PROHIBIDAS para la pre-desinfección de nuestras cámaras.



Utilice compresas no tejidas para secar las partes ópticas para no rayarlas.



Los procedimientos descritos en este capítulo se proporcionan como consejo, no sustituyen en modo alguno a las recomendaciones o directrices oficiales.



Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfección adecuados, certificados para su uso en acero inoxidable y plástico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



Cualquier otro método de desinfección está prohibido. Los daños causados por estos otros métodos no pueden ser soportados por el fabricante.



Este producto no es autoclavable. No es compatible con lavadoras/desinfectadoras automáticas.

La unidad de control iCare y el cabezal de la cámara iCare no están pensados para entrar en contacto con el paciente. Las cortinas estériles deben utilizarse según las instrucciones del apartado 3.2.2.

Ambas están en contacto indirecto con el paciente y, por lo tanto, se consideran no críticas y sólo deben limpiarse y desinfectarse.

4.1. Preparación

- Desconecte el cabezal de la cámara de la unidad de control,
- Apague y desconecte la unidad de control de la red eléctrica,
- Colóquelo en la tapa de remojo del cable de la cabeza de la cámara,
- Desmonta el acoplador del cabezal de la cámara.

4.2. Limpieza y desinfección del cabezal de la cámara y del acoplador

Paso	Instrucciones
Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sumergir completamente el conjunto de la cabeza de la cámara y el cable de la cabeza de la cámara en la solución de detergente. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar una solución de limpieza enzimática (Aniosyme DD1, Hexanios G+R) ➤ Elimine cualquier residuo y contaminante del conjunto del cabezal de la cámara con un cepillo suave. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Los cepillos de limpieza deben ser limpiados y desinfectados a alto nivel o esterilizados diariamente. ➤ Enjuague tres veces el conjunto del cabezal de la cámara con agua destilada, durante un mínimo de un minuto por cada enjuague. El agua de enjuague debe ser descartada al final de cada enjuague, ya que estará contaminada con la solución de limpieza. El enjuague a fondo del conjunto del cabezal de la cámara es necesario para eliminar cualquier residuo o detergente que pueda interferir con la desinfección o la esterilización. ➤ Seque el equipo con un paño suave sin pelusas. ➤ No permita que las ventanas de vidrio expuestas se sequen al aire. Se puede aplicar alcohol isopropílico al 70% a las superficies de vidrio con un aplicador de algodón suave para evitar rayas y manchas. Seque bien las superficies con un aplicador de algodón después de aplicar el alcohol. ➤ Después de la limpieza, inspeccione el conjunto del cabezal de la cámara y el cable del cabezal de la cámara para ver si están limpios y dañados.
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Equilibrar un baño desinfectante a $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Sumergir completamente el dispositivo y asegurarse de que todas las burbujas de aire son eliminadas de la superficie del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar la solución: Cidex® OPA o Revital-Ox™ Resert® ➤ Deje que el dispositivo se empape durante 12 minutos. ➤ Enjuague completamente el dispositivo sumergiéndolo completamente en agua purificada (PURW), agitándolo y dejando que se empape durante un mínimo de 1 minuto. ➤ Repita el paso anterior dos veces más para un total de 3 enjuagues utilizando un lote fresco de agua purificada (PURW) cada vez. ➤ Secar el dispositivo. El equipo desinfectado debe utilizarse inmediatamente o almacenarse de manera que se reduzca al mínimo la recontaminación.

4.3. Limpieza y desinfección de la unidad de control de la cámara

Paso	Instrucciones
Limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Utilice cortinas de limpieza de un solo uso o un paño empapado con desinfectante de limpieza para limpiar la superficie de la unidad de control. Utilice siempre limpiadores con un valor de pH neutro para evitar daños en la superficie. Cumpla con las instrucciones de limpieza del fabricante ➤ Seca el equipo con un paño suave sin pelusas. ➤ Después de la limpieza, inspeccione la unidad de control para ver si está limpia y dañada.

4.4. Condición de almacenamiento



Los dispositivos desinfectados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y sin polvo. Deben seguirse las directrices nacionales aplicables.

Los dispositivos no desinfectados deben almacenarse en un ambiente limpio y seco en las condiciones recomendadas:

- ✓ Temperatura de transporte y almacenamiento: -10°C/+40°C
- ✓ Humedad de transporte y almacenamiento: 20 a 85%.
- ✓ Presión atmosférica de trabajo, transporte y almacenamiento: 800 hPa a 1 060 hPa

5. Servicio de posventa y mantenimiento

5.1. Mantenimiento

No se requiere ningún mantenimiento específico para el uso de este aparato. Asegúrese de seguir las instrucciones del apartado 3.3 antes de cada uso.

5.2. Reparación



W.XVIII

Existe el riesgo de que el paciente y/o el usuario resulten heridos por reparaciones y modificaciones de producción no autorizadas. Entre las posibles lesiones se incluyen lesiones mecánicas, descargas eléctricas, quemaduras e intoxicación.



W.XIX

Existe el riesgo de infección cuando se devuelve un dispositivo médico usado. La devolución de los dispositivos médicos usados está exclusivamente permitida cuando se limpian y desinfectan, y con la verificación por escrito de ello. Si el reprocesamiento puede dañar el producto por completo, límpielo lo más a fondo posible y márkelo en consecuencia.



El centro de servicio de Delmont Imaging no acepta reclamaciones de garantía por daños causados por un embalaje inadecuado.

No intente reparar o modificar el producto. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por personal de servicio cualificado que haya sido autorizado por Delmont Imaging. Póngase en contacto con un representante de Delmont Imaging o con un centro de servicio autorizado para obtener información sobre las reparaciones.

Delmont Imaging no suministra piezas originales a talleres independientes o a otros fabricantes de productos similares. Por lo tanto, sólo Delmont Imaging está en condiciones de llevar a cabo reparaciones utilizando piezas originales. Las especificaciones técnicas originales y la seguridad operativa del dispositivo sólo pueden garantizarse utilizando piezas originales. La garantía de los productos de Delmont Imaging quedará anulada si las reparaciones son llevadas a cabo por un taller no autorizado por Delmont Imaging. En este caso, Delmont Imaging tampoco se hace responsable de las especificaciones técnicas o de la seguridad del producto. En caso de caída del dispositivo, no lo vuelva a conectar, sino que lo devuelva a su distribuidor autorizado o directamente al servicio postventa de Delmont.

Utilice el embalaje de cartón original para el transporte del producto. Si esto no es posible, envuelva cada componente individualmente en suficiente papel u hojas de material espumoso y colóquelos en una caja de cartón.

5.3. Garantía

Este producto está garantizado contra defectos de fabricación y material. En caso de defectos, el producto será reemplazado, o los cargos serán reembolsados a discreción del fabricante.

Las reparaciones, intentos de reparación, alteraciones u otras manipulaciones de este producto llevadas a cabo por personal no autorizado invalidan la garantía. Delmont Imaging proporciona exclusivamente a sus clientes productos probados e impecables. Todos los productos están diseñados y fabricados para cumplir con los más altos requisitos de calidad. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados del producto original, mal utilizados o manipulados o mal utilizados.

5.4. Eliminación



Mantenga el dispositivo usado fuera del alcance de personas no autorizadas

Animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de este dispositivo debe realizarse de acuerdo con las normas medioambientales locales aplicables.

6. Datos técnicos

Especificaciones generales	
Fuente de alimentación	100-230 V ~; 50/60 Hz Enchufe equipotencial
Consumo de energía	130 VA
Fusibles	Dos T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Dimensiones de la unidad de control	310 x 75 x 310 mm
Peso de la unidad de control	4,2 kg.
Temperatura de trabajo	+10°C/+40°C
Humedad de trabajo	30 a 75%
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10°C/+40°C
Humedad de transporte y almacenamiento	20 a 85%
Presión atmosférica de trabajo, transporte y almacenamiento	800 hPa a 1 060 hPa
Impermeabilización de la unidad de control	No está protegido contra las salpicaduras de agua (IPX0)
Conectores	1 salida HDMI
Cumplimiento	2 salidas USB para conexión WiFi
Seguridad eléctrica	1 salida USB para una llave de almacenamiento

Cabeza de cámara	
Sensor	HD CMOS
Resolución	1920 x 1080
Definición	> 900 líneas
Sensibilidad	2 000 lux en el F8
Relación señal-ruido	54 dB
Lente	Lente con montura en C de 22 mm
Impermeabilización	IP67
Otra especificación	Escaneo entrelazado

Fuente de luz	
Tecnología	LED
Potencia nominal	64 W
Temperatura del color	6 000°K
Vida típica de los LED	50 000 horas
Tipo de cable de luz compatible	Storz
Otra especificación	Sistema automático de protección térmica Detección automática de la presencia/ausencia del cable de luz No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire con oxígeno u óxido nitroso

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El equipo de referencia "Cámara CMOS + fuente de LED" está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza realmente en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético : Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto de "cámara CMOS + fuente LED" sólo utiliza energía de radio para sus subsistemas. Por lo tanto, emite una energía de radiofrecuencia muy baja y no es probable que interfiera con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este producto " cámara CMOS + fuente LED " debe utilizarse en todas las instalaciones, excepto en las instalaciones residenciales y en los locales directamente conectados a la red pública de distribución de energía de baja tensión destinada a alimentar los edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumpliendo	
Fluctuaciones de voltaje/Flicker IEC 61000-3-3	Cumpliendo	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El equipo de referencia "Cámara CMOS + fuente de LED" ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza realmente en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de cumplimiento.	Ambiente electromagnético: Guía
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Picos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de energía. ± 1 kV líneas de entrada/salida.	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Choques eléctricos IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Cortes de energía, cortos cortos de energía y fluctuaciones de voltaje IEC 61000-4-11	<5% UT - for 10 ms 40% UT - for 100 ms 70% UT - for 500 ms <5% UT - for 5 ms	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La calidad de la fuente de alimentación principal debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de este producto debe ser capaz de seguir trabajando durante los cortes de energía, se recomienda que este producto sea alimentado por SAI o batería.
El campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica debe estar a un nivel característico de un lugar (50/60 Hz) en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es el valor nominal del voltaje eléctrico aplicado durante la prueba.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El equipo de referencia "Cámara CMOS + fuente de LED" está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza realmente en este entorno.

Prueba de seguridad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: Guía
Conducción de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia, incluidos los cables, de este producto que sea inferior a la distancia recomendada, calculada aplicando la fórmula que corresponde a la frecuencia del transmisor.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor, en vatios (W), asignada por su fabricante y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los niveles de intensidad de campo emitidos por los transmisores de RF fijos - que deben ser establecidos por medición electromagnética in situ - deben estar por debajo del nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencia. Pueden producirse interferencias con los vicios marcados con el siguiente símbolo: </p>
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, se debe utilizar la banda de frecuencia más alta.

Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve alterada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas. En el caso de los transmisores cuya máxima potencia de salida no figura en el cuadro anterior, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) asignada por el fabricante del transmisor.

Distancias recomendadas entre los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles para este producto

El equipo de referencia "cámara CMOS + fuente de LED" ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF emitidas. El usuario de este equipo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y este equipo, como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del sistema de comunicación.

Máxima potencia de salida del transmisor asignada en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación dada en la banda de frecuencias superior.

Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve alterada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas. En el caso de los transmisores cuya máxima potencia de salida no figura en el cuadro anterior, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) asignada por el fabricante del mismo.

7. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo de "Fecha de fabricación"
	Símbolo de "Marcado CE"
	Símbolo de "Número de catálogo"
	Símbolo de "Número de lote"
	Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso"
	Símbolo de "Instrucciones de funcionamiento"
	Símbolo de "No usar si el paquete está dañado"
	Símbolo de "No estéril"
	Símbolo de "Límite de temperatura"
	Símbolo de "Límite de presión atmosférica"
	Símbolo de "Límite de humedad"
	Símbolo para "Mantenerse alejado de la luz del sol"

Símbolo	Descripción
	Símbolo para "Mantenerse seco"
	Símbolo para "Frágil, manejar con cuidado"
	Símbolo de "Parte aplicada del tipo BF"
	Símbolo para "Reciclar equipo electrónico: no tirar a la basura"
	Símbolo de "Enchufe equipotencial"
	Símbolo de "Fusibles temporizados UL/CSA"
HDMI	Símbolo para "salida de vídeo HDMI"
	Símbolo de "salida USB"



Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

