



delmont
imaging



ES - Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego



Rx Only

Este manual está dirigido exclusivamente a personal formado y cualificado. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar los dispositivos de imagen Delmont. Guárdelas en un lugar seguro para futuras consultas.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - Francia

Teléfono : +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax : +33 (0) 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

MD

Este manual se refiere al grupo de dispositivos médicos genéricos Sistema de gestión de fluidos de irrigación fabricado por Delmont imaging con UDI-DI básico 37012178IFLMHF. Consulte la declaración de conformidad para ver la lista completa de dispositivos afectados.

Símbolos utilizados en este manual

	Información de seguridad para evitar lesiones.
	Información especial que requiere la atención del usuario.
	Información previa que el usuario debe comprobar.
	Información sobre las instrucciones que debe seguir el usuario.



Estas instrucciones de uso pueden suministrarse en papel a petición de nuestro cliente en un plazo de 6 días poniéndose en contacto conifu@delmont-imaging.com o llamando al +33 9 51 51 30 30.



Puede acceder a vídeos instructivos que le ayudarán a utilizar nuestros productos sanitarios en: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



ÍNDICE

1. Dispositivo general información	5
1.1. Uso previsto	5
1.2. Indicaciones de uso	5
1.3. Población objetivo	5
1.4. Descripción del dispositivo	5
1.5. Combinación y accesorios	12
2. Instrucciones de seguridad	14
2.1. Contraindicaciones	14
2.2. Contraindicaciones específicas de la indicación de histeroscopia.....	14
2.3. Efectos secundarios y riesgos residuales	14
2.4. Efectos secundarios específicos de la indicación de histeroscopia.....	15
2.5. Advertencias y precauciones de uso	16
2.6. Precauciones de uso específicas para la indicación de histeroscopia	17
2.7. Vigilancia.....	17
3. Uso del dispositivo.....	19
3.1. Configuración inicial del dispositivo	19
3.1.1. Ubicación	19
3.1.2. Desembale el dispositivo.....	20
3.1.3. Instalación en un poste.....	20
3.1.4. Instalación sobre raíl.....	20
3.2. Funcionamiento del aparato.....	21
3.2.1. Transporte el aparato	21
3.2.2. Encendido el dispositivo.....	21
3.2.3. Navegar por la interfaz	21
3.2.4. Apagar el dispositivo	22
3.3. Configuración del dispositivo.....	22
3.3.1. Altura del paciente	23
3.3.2. Contraste	23
3.3.3. Configuración lingüística.....	23
3.3.4. Presión máxima objetivo	24
3.3.5. Información sobre el dispositivo.....	25
3.3.6. Ajustes de fábrica	25
3.4. Configuración del fluido.....	26
3.4.1. Instalación del sistema de riego	26
3.4.2. Configuración del sistema de vacío.....	28
3.4.3. Cambio de bolsa de fluidos	30
3.4.4. Sustitución del depósito de secreciones.....	30
3.4.5. Desmontar el sistema de riego	31
3.4.6. Desmontar el sistema de aspiración	31
3.5. Uso en indicación de histeroscopia	31

3.5.1.	Pantallas de indicación de histeroscopia.....	32
3.5.2.	Fijar la presión objetivo.....	33
3.6.	Uso en laparoscopia indicación	33
3.7.	Uso de la función de irrigación.....	34
3.8.	Utilización de la función de aspiración	35
3.9.	Inspección visual y prueba funcional.....	35
3.9.1.	Inspección previa a la instalación del dispositivo.....	36
3.9.2.	Inspección previa al uso del dispositivo.....	36
3.10.	Funciones de seguridad del dispositivo	36
3.10.1.	Autocomprobación del dispositivo y alarma técnica.....	36
3.10.2.	Alarma fisiológica para indicación de histeroscopia.....	38
3.10.3.	Cancelación de campana	39
3.11.	Solución de problemas	39
4.	Reprocesamiento.....	41
4.1.	Reprocesamiento de la unidad de control y del manguito.....	41
4.2.	Limitación de la vida útil y del reprocesamiento.....	42
5.	Servicio posventa y mantenimiento.....	43
5.1.	Mantenimiento.....	43
5.1.1.	Autocomprobación periódica del sensor de presión.....	43
5.1.2.	Comprobación periódica de la seguridad eléctrica	44
5.2.	Repare	44
5.3.	Devolución del dispositivo	45
5.4.	Garantía.....	45
5.5.	Eliminación.....	46
6.	Datos técnicos	47
6.1.	Especificaciones generales de la unidad de control	47
6.2.	Condiciones de uso.....	48
6.2.1.	Condiciones de transporte	48
6.2.2.	Condiciones de almacenamiento.....	48
6.2.3.	Condiciones de funcionamiento	48
6.3.	Orientaciones sobre compatibilidad electromagnética	48
6.3.1.	Emisiones electromagnéticas.....	48
6.3.2.	Inmunidad electromagnética	48
6.3.3.	Emisiones electromagnéticas.....	50
6.3.4.	Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles para este dispositivo	51
7.	Símbolos utilizados	53

1. Dispositivo general información

1.1. Uso previsto



Este aparato y este manual están destinados exclusivamente a personal formado y cualificado. Este documento describe el manejo y el funcionamiento correctos del sistema de gestión de fluidos de irrigación. Este documento no puede utilizarse para realizar exámenes endoscópicos o cirugías, ni para fines de formación.



En beneficio y seguridad de las pacientes, los médicos deben seleccionar el método que consideren adecuado basándose en su experiencia. Si usted, como usuario de este sistema histeroscópico, cree que necesita información más detallada sobre el uso y mantenimiento del producto, póngase en contacto con su representante.

El sistema de gestión de fluidos de irrigación es un dispositivo médico activo no invasivo destinado a la gestión de fluidos en entornos endoscópicos para proporcionar distensión, irrigación de fluidos y función de succión.

1.2. Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para su uso por profesionales sanitarios en procedimientos endoscópicos diagnósticos y operativos en el campo médico de la histeroscopia y la laparoscopia en un centro sanitario equipado con una configuración endoscópica adecuada:

- Laparoscopia: Irrigación de cavidades corporales y aspiración de fluidos durante procedimientos diagnósticos y operativos.
- Histeroscopia: La distensión uterina y el mantenimiento de la dilatación se consiguen mediante un sensor de control de la presión y la aspiración de líquido durante los procedimientos diagnósticos y operativos

La función de succión se utiliza para proporcionar un flujo de lavado y aspirar las secreciones.

1.3. Población objetivo

Grupo de población	Histeroscopia	Laparoscopia
Sexo	Mujer	Sin restricciones
Edad	El dispositivo no debe utilizarse en poblaciones pediátricas	
Peso	Sin restricciones	Sin restricciones
Estado de salud	Adecuado para el tratamiento según la evaluación del profesional	

1.4. Descripción del dispositivo

El sistema de gestión de fluidos de riego está constituido por:

REF	Descripción
D110 100 012	iFlow mini. Bomba de irrigación. Histeroscopia y laparoscopia.

Se utilizará con un conjunto elegido de accesorios del sistema : (ver 1.5 para más detalles sobre variantes y accesorios)

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego



- Uno o dos puños (verFiguras5),
- Un tubo de irrigación (verFigura 6),
- Un tubo de aspiración de vacío (verFigura7).

Y otros accesorios o consumibles que no forman parte del presente aparato (consulte 1.5 para más detalles sobre la combinación) :

- Bolsas de fluidos rellenas con medios sin electrolitos, como glicina 1,5 % y sorbitol 3,0 %, o con medios isotónicos que contienen electrolitos, como solución salina 0,9 % y Ringer lactato.
- Instrumento quirúrgico a través del cual se suministra líquido al órgano que se está operando/examinando y se aspira hasta el recipiente directamente o a través de un tubo de succión.
- Uno o varios contenedores de recogida de fluidos residuales conectados entre sí.

El dispositivo sirve para establecer un circuito de flujos entre los distintos elementos descritos anteriormente:

- El flujo de irrigación es líquido estéril que va desde las bolsas de fluidos, empujado por el manguito presurizado, hasta el campo operatorio, pasando por el tubo de irrigación y el instrumento utilizado.
- El flujo de vacío es aire que va de los recipientes de recogida a la bomba, creando un vacío.
- El flujo de aspiración es fluido contaminado que va del campo operatorio al contenedor, aspirado por el vacío creado por el flujo de vacío, pasando por un instrumento y su tubo de aspiración

Cuando se utiliza en modo histeroscopia (ver 3.5) :

- El flujo de irrigación permite dilatar la cavidad uterina para proporcionar espacio y mejorar la visibilidad.
- El usuario establece una presión nominal y, luego, el circuito de control de la presión compara continuamente la presión medida del flujo de irrigación con la presión nominal. La función del dispositivo es mantener la presión nominal ajustando la presión en el manguito.
- La medición de la presión se realiza con una medición de la presión sin contacto del medio de irrigación. La medición de la presión sin contacto se realiza integrando la cámara de presión en el sistema del tubo de irrigación. La membrana de presión transfiere la presión del tubo a la electrónica del dispositivo a través de un sensor de presión.

Cuando se utiliza en laparoscopia (ver 3.6)

- El caudal de riego se utiliza como medio de limpieza del campo de maniobra: no se ajusta la presión nominal, no es necesario medir.

Para ambos modos, la potencia del caudal de aspiración la ajusta el usuario con los modos de vacío elegidos (ver 3.8).

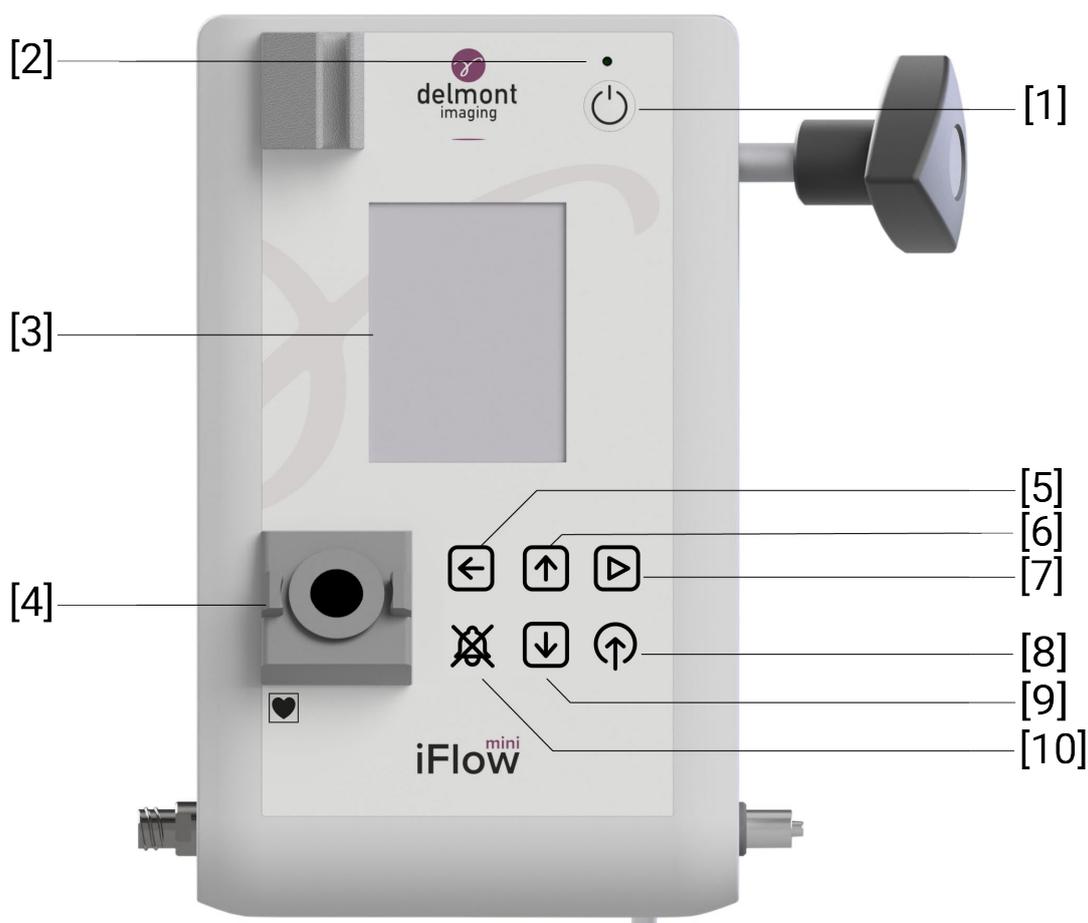


Figura 1 - Unidad de control, parte frontal

Leyenda	Función
[1] Botón Standby ON/OFF	Activa o desactiva el modo de espera del dispositivo.
[2] Indicador de alimentación principal	Indica con una luz verde si el aparato está encendido o no.
[3] Pantalla de visualización	Muestra la interfaz hombre-máquina.
[4] Carcasa del sensor	Interfaces con la cúpula de presión [22] para medir la presión dentro de los tubos
[5] Botón Atrás	Vuelve al paso anterior en el menú de la interfaz.
[6] Flecha arriba	<ul style="list-style-type: none"> – En el menú: sube en el menú. – En uso en modo histeroscopia: aumenta la presión objetivo.
[7] Botón de riego/validación	<ul style="list-style-type: none"> – En el menú: valida una elección. – En uso: inicia la función de riego.
[8] Botón de vacío	En uso: conmuta entre el modo de función de aspiración (OFF/LOW/HIGH)
[9] Botón de flecha abajo	<ul style="list-style-type: none"> – En el menú: baja en el menú. – En uso en modo histeroscopia: disminuye la presión objetivo.
[10] Botón de silencio de alarma	Silencia una alarma.

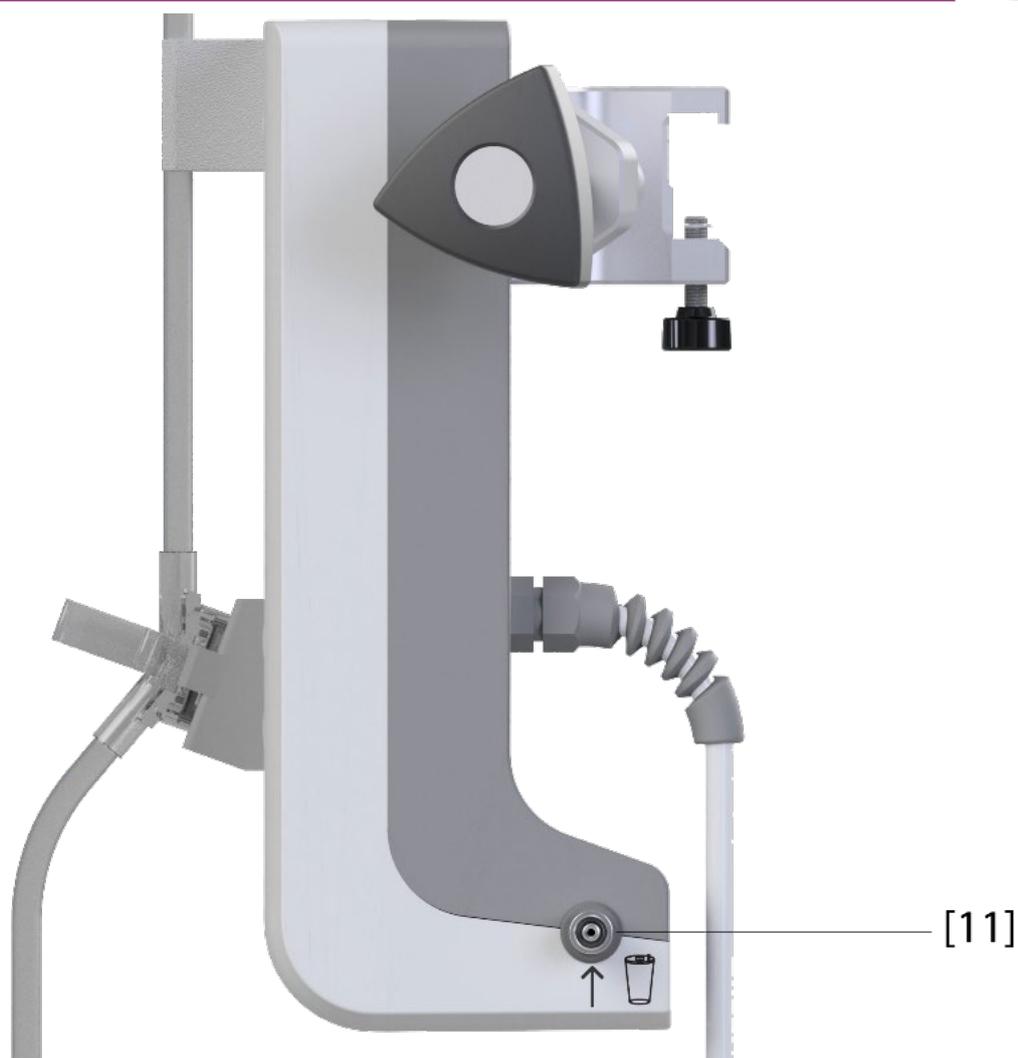


Figura 2 - Unidad de control lado derecho

	Leyenda	Función
[11]	Entrada para el vacío	Conecta la unidad de control al recipiente con el cierre luer del juego de tubos de vacío [24]

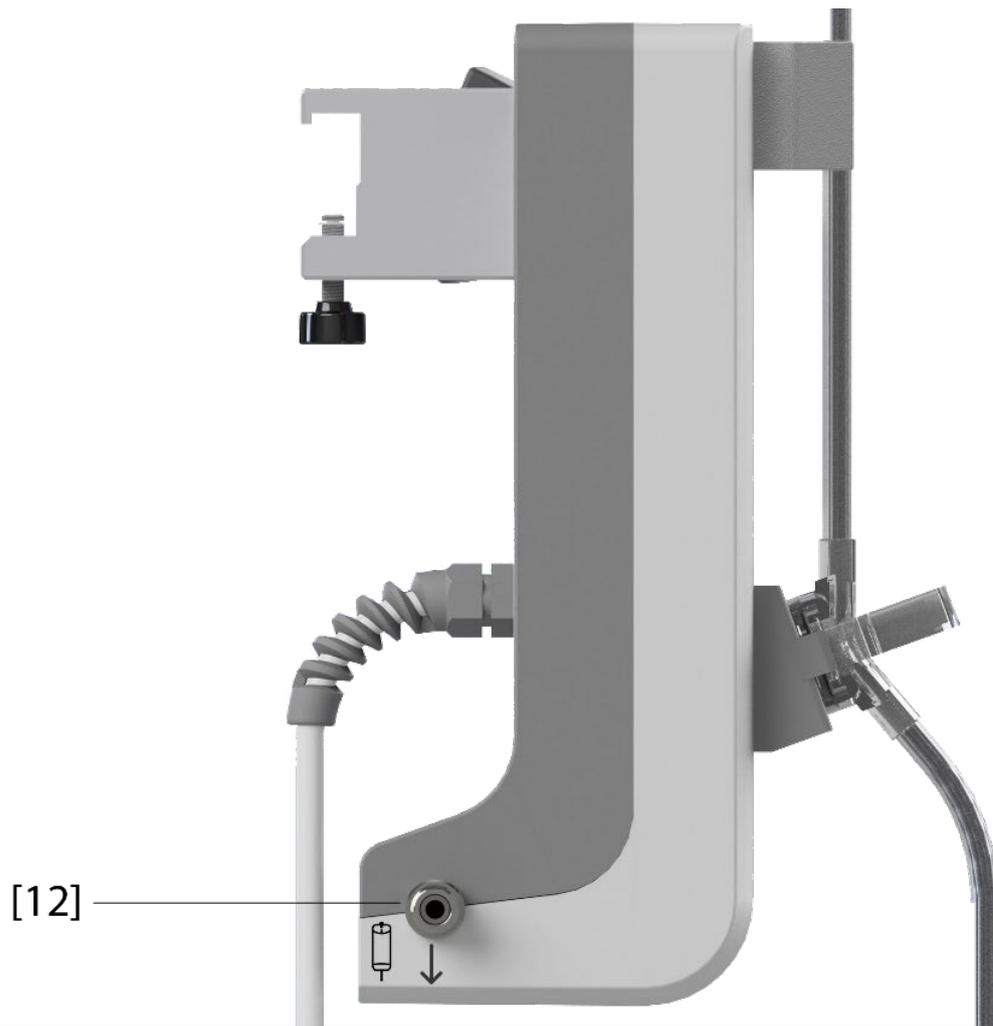


Figura 3 - Unidad de control lado izquierdo

	Leyenda	Función
[12]	Salida de aire a presión	Conecta la unidad de control a la manguera [17]

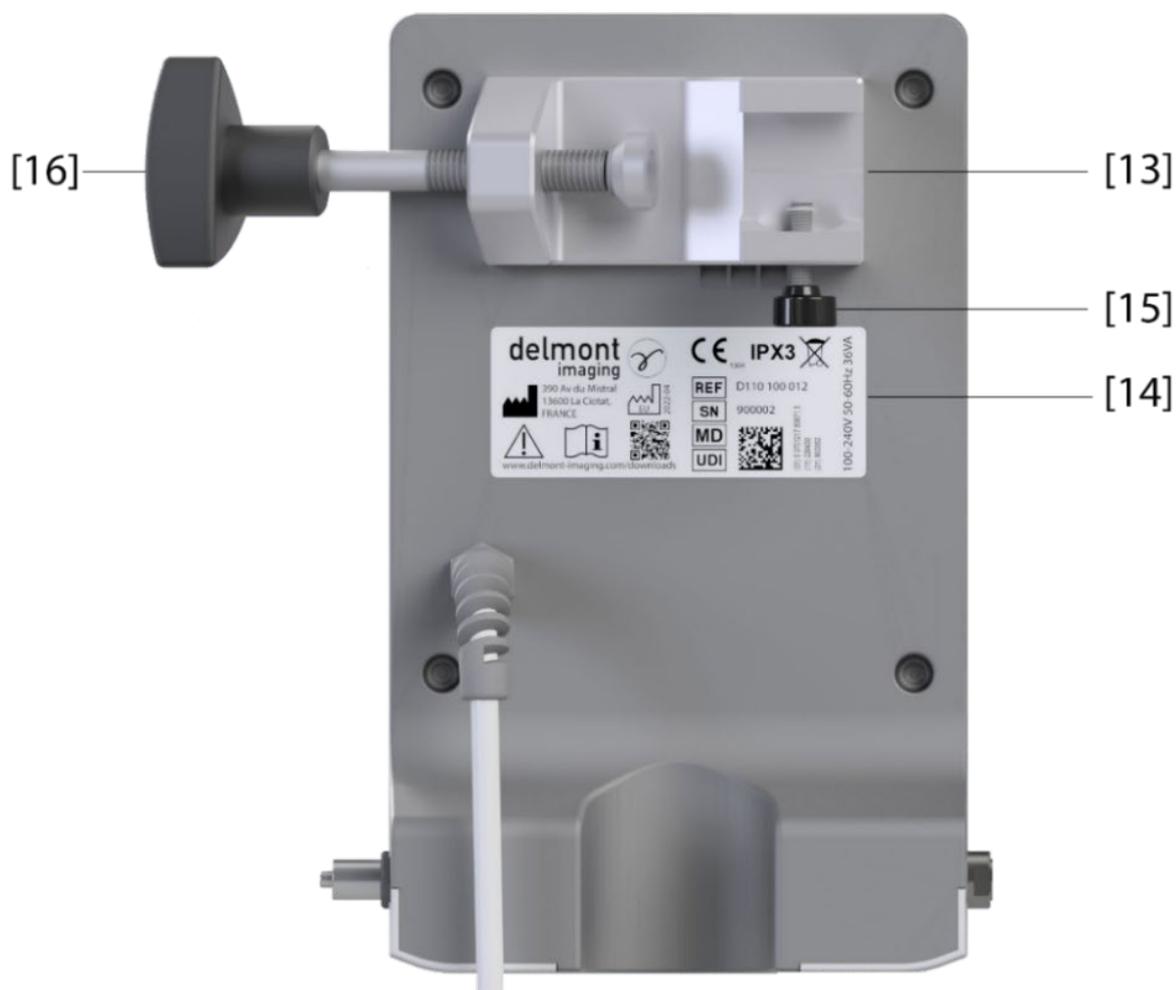


Figura 4 - Parte trasera de la unidad de control

Leyenda	Función
[13] Soporte de montaje	Conecta la unidad de control a un soporte mediante [16] o a un raíl mediante [15]
[14] Etiqueta de información	Muestra información sobre el dispositivo, como la trazabilidad.
[15] Tornillo para carril	Atornilla el [13] en un raíl.
[16] Tornillo para poste	Atornilla el [13] en un soporte.

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego



Figuras5 - Manguito de presión

Leyenda	Función
[17] Conector a la unidad de control	Conecta el manguito a la unidad de control [12].
[18] Alojamiento para la bolsa de líquido	Sujeta y presuriza la bolsa de líquido.
[19] Lazo para el gancho de la pértiga	Cuelga el manguito en un poste.

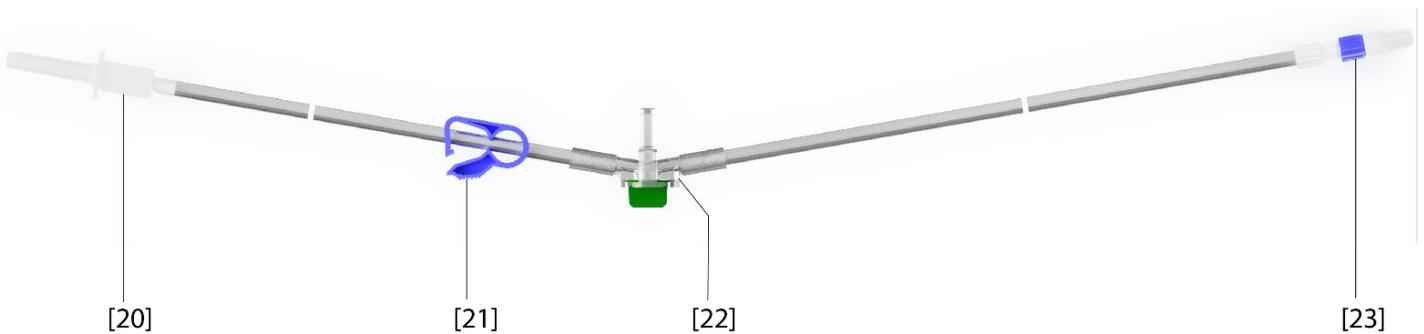


Figura 6 - Juego de tubos para irrigación

Leyenda	Función
[20] Spike	Perfora y conecta el tubo a la bolsa de fluido.
[21] Pinza	Abre o cierra el paso del líquido.
[22] Cúpula de presión	Transfiere la presión del líquido a la unidad de control cuando se conecta a . [4]
[23] Cierre Luer	Conecta el juego de tubos a la entrada del instrumento endoscópico.

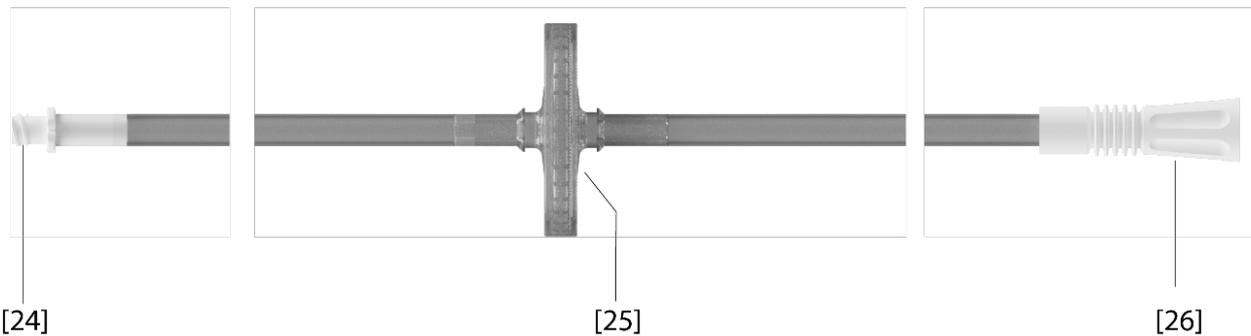


Figura7 - Juego de tubos para vacío

	Leyenda	Función
[24]	Cierre Luer	Conecta el conjunto de tubos a la unidad de control en [11] para obtener la potencia de vacío.
[25]	Filtro hidrófobo	Evita que entre líquido en la unidad de control.
[26]	Conector de contenedor	Conecta el juego de tubos al contenedor.

Para la indicación de histeroscopia, el aparato sólo funciona con los juegos de tubos descritos en la lista de accesorios (ver 1.5) para la medición de la presión, ya que el juego de tubos lleva integrada una cúpula de presión.

1.5. Combinación y accesorios



Utilice únicamente los accesorios recomendados con los dispositivos de imagen Delmont. El uso de equipos incompatibles puede provocar:

- lesiones del paciente y/o del usuario,
- daños en el aparato,
- aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, así como un funcionamiento inadecuado.



Los equipos periféricos adicionales conectados a las interfaces del aparato deben cumplir los requisitos de las siguientes especificaciones en la versión vigente respectiva:

- IEC 60601-1 / EN 60601-1 para productos sanitarios eléctricos,
- IEC 60601-2-2 / EN 60601-2-2 para equipos quirúrgicos de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia,
- IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para dispositivos endoscópicos.

Todas las configuraciones deben cumplir las especificaciones de la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quien conecte equipos adicionales al presente dispositivo se considerará el configurador del sistema y, como tal, será responsable del cumplimiento de los requisitos de la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.



El aparato sólo está diseñado para su uso con bolsas de fluido flexibles. No utilice recipientes rígidos o de vidrio, ya que podrían romperse.

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego



El dispositivo sólo está diseñado para su uso con recipientes de recogida médicos que cumplan la norma EN ISO 10079-3, que puedan soportar al menos 550 mmHg de nivel de vacío y tengan una protección contra el sobrellenado.



Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont si tiene alguna duda sobre los equipos compatibles y para obtener más información sobre accesorios y detalles.

Están disponibles los siguientes accesorios y variantes:

REF	Descripción
D110 100 013	Manguito de presión de 3 litros para iFlow mini, versión larga
D110 100 020	Manguito de presión de 3 litros para iFlow mini
D110 100 014	Manguito de presión de 1 litro para iFlow mini
D110 100 015	Estéril. Tubo de irrigación de un solo uso. 1 punta.
D110 100 016	Estéril. Tubo de irrigación de un solo uso. 2 puntas.
D110 100 017	Tubo de aspiración al vacío con filtro, no estéril, para 30 días de uso
D110 100 018	Adaptador en Y para conexión de manguito de doble presión
D110 100 019	Tubo de autocomprobación para el sensor de presión iFlow mini
D110 100 022	Tubo de aspiración de un solo uso. 2 conectores

El dispositivo puede utilizarse con bolsas de fluidos flexibles de medios sin electrolitos (por ejemplo, glicina 1,5 % y sorbitol 3,0 %) y con medios isotónicos que contienen electrolitos (por ejemplo, solución salina 0,9 % y Ringer lactato).

2. Instrucciones de seguridad



Respete las instrucciones de seguridad del fabricante. La inobservancia de estas instrucciones de seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

2.1. Contraindicaciones



No utilice el dispositivo si, en opinión de un médico cualificado, el estado general del paciente no es el adecuado o si los métodos endoscópicos están contraindicados, como por ejemplo:

- Embarazo,
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda (EPI),
- Hipertensión arterial de acuerdo con el anestesiista,
- Trastornos de la coagulación sanguínea,
- Anemia grave,
- Estado general de inoperancia o falta de voluntad del paciente,
- Diagnóstico ambiguo.

El médico responsable debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si puede llevarse a cabo la aplicación prevista. Deben observarse las normativas y leyes específicas de cada país. Encontrará más información en la bibliografía actual.

2.2. Contraindicaciones específicas de la indicación de histeroscopia



Además, no utilice el dispositivo si, en la indicación de histeroscopia, existen las siguientes contraindicaciones:

- Infección pélvica/cervical/vaginal actual,
- Incapacidad para distender el útero,
- Carcinoma invasivo del cuello uterino,
- Perforación uterina reciente,
- Leiomioma uterino.

2.3. Efectos secundarios y riesgos residuales



Sobrecarga de líquido: Existe el riesgo de que el líquido de irrigación llegue al sistema circulatorio de los tejidos blandos del paciente. Esto puede verse afectado por la presión de distensión, el caudal, la perforación de la cavidad corporal distendida y la duración de la cirugía endoscópica. El médico deberá vigilar estrechamente la entrada y salida del líquido de distensión en todo momento, ya que no está soportado por el sistema.



Concentración sérica de sodio: Es necesario vigilar la concentración de sodio en la sangre del paciente para prevenir las alteraciones electrolíticas y la hiponatremia. El médico deberá controlar la concentración de sodio en sangre en todo momento, ya que no está soportada por el sistema.



W.XI

Hipotermia (control de la temperatura corporal): El flujo continuo de líquidos de distensión puede provocar un descenso de la temperatura corporal del paciente. Una temperatura corporal más baja puede causar problemas coronarios y cardiovasculares. Monitorizar la temperatura corporal del paciente durante todo el procedimiento quirúrgico debe ser realizado por el médico y no es realizado o apoyado por el sistema. Asegúrese especialmente de que las siguientes condiciones de operación, que favorecen la hipotermia, se evitan lo mejor posible:

- tiempos de funcionamiento más largos,
- uso de líquido de irrigación frío.



W.XII

Embolia gaseosa: Una embolia gaseosa puede ser el resultado del aire contenido en el conjunto de tubos, el instrumento conectado o generado durante la operación, que llega al paciente. Asegúrese de drenar completamente el dispositivo antes de la intervención y de que siempre haya líquido en la bolsa para evitar que se inyecte aire en el paciente.

2.4. Efectos secundarios específicos de la indicación de histeroscopia



W.XIII

Edema pulmonar: la cirugía histeroscópica se asocia a un riesgo de desarrollar edema pulmonar resultante de la sobrecarga de líquidos con líquidos isotónicos. Es fundamental vigilar de cerca la entrada y salida del líquido de distensión en todo momento.



W.XIV

Edema cerebral: la cirugía histeroscópica se asocia a un riesgo de desarrollar edema cerebral como consecuencia de la sobrecarga de líquidos y las alteraciones electrolíticas con líquidos hiperosmolares (no iónicos) como la glicina 1,5 % y el sorbitol 3,0 %. Es fundamental vigilar de cerca el déficit de entrada y salida del líquido de distensión en todo momento.



W.XV

Reacciones idiosincrásicas: En casos raros, reacciones idiosincrásicas incluyendo:

- coagulopatía intravascular,
- reacción alérgica, incluida la anafilaxia,

puede producirse durante la realización de una histeroscopia si se utiliza un líquido de distensión.



W.XVI

Rotura de la trompa de Falopio secundaria a una obstrucción tubárica: La distensión del útero puede provocar la rotura de la trompa de Falopio en caso de obstrucción u oclusión permanente. La rotura podría provocar la entrada de líquido de irrigación en la cavidad peritoneal de la paciente, lo que provocaría una sobrecarga de líquido. Es fundamental vigilar de cerca la entrada y salida del líquido de distensión en todo momento.



W.XVII

Perforación uterina: la cirugía histeroscópica se asocia a un riesgo de perforación de la cavidad uterina. La perforación podría provocar la entrada de líquido de irrigación en la cavidad peritoneal de la paciente, con la consiguiente sobrecarga de líquido. Es fundamental vigilar de cerca la entrada y salida del líquido de distensión en todo momento.

2.5. Advertencias y precauciones de uso



Asegúrese de que los dispositivos son utilizados exclusivamente por personal formado y cualificado. Asegúrese de que el cirujano domina, teórica y prácticamente, las técnicas quirúrgicas aprobadas. El cirujano es responsable de la correcta ejecución de la operación.



No utilice nunca el sistema si se sospecha o se ha confirmado que presenta defectos, especialmente si éstos afectan a los enchufes de alimentación o al cable de conexión de la fuente de alimentación principal. En este caso existe riesgo de descarga eléctrica, desenchufe el aparato y deje de utilizarlo.



La desconexión de la red eléctrica sólo está garantizada si se extrae el enchufe principal de la toma de corriente de la pared. Asegúrese de que la toma de corriente esté siempre accesible.



Conecte este aparato a una fuente de alimentación equipada con toma de tierra de protección para evitar el riesgo de descarga eléctrica y no conecte este aparato o sistema a una toma de corriente múltiple o a un cable alargador.



Compruebe la fuente de alimentación para asegurarse de que la tensión de red disponible coincide con los datos indicados en la etiqueta de la parte posterior del aparato. Una tensión incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.



No modifique ni abra el aparato. Una modificación podría provocar un choque eléctrico o lesiones mecánicas. Si se modifica el dispositivo médico, debe realizarse una comprobación y una prueba para garantizar que el dispositivo médico cumple las instrucciones de seguridad.



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



No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno. El dispositivo no es a prueba de explosiones.



Los juegos de tubos no son piezas aplicadas y no están destinados a entrar en contacto con el paciente.



La prueba funcional descrita en 3.9 debe ser realizada por el usuario antes de cada intervención quirúrgica.



Trabaje siempre exclusivamente con fluidos estériles y accesorios estériles.



En caso de que el dispositivo o alguno de los accesorios falle durante la intervención quirúrgica, debe tenerse cerca un dispositivo de sustitución y accesorios de repuesto para poder terminar la operación con los componentes de repuesto.



Trabaje siempre exclusivamente con fluidos estériles, y, con juegos de tubos estériles para los que van al paciente.



Los ajustes de fábrica no son ajustes obligatorios para el profesional. El profesional es responsable de todos los ajustes que afecten al procedimiento quirúrgico.



La información adicional sobre seguridad se incluye en esta información suministrada cuando procede.

2.6. Precauciones de uso específicas para la indicación de histeroscopia



Vigilancia del déficit: El médico es responsable de mantener una vigilancia estricta de la entrada y salida de líquido. Intente recoger todo el líquido que salga del útero durante el procedimiento para conseguir un equilibrio lo más exacto posible. Si se utiliza un medio de distensión líquido de baja viscosidad, la instilación intrauterina superior a 1 litro debe seguirse con sumo cuidado debido a la posibilidad de sobrecarga de líquido. Si se utiliza un líquido de alta viscosidad, la instilación de más de 500 mL debe seguirse con mucho cuidado.



La presión intrauterina debe mantenerse lo más baja posible para permitir una distensión intracavitaria suficiente y reducir las fuerzas que podrían permitir la entrada de líquido, aire ambiental y/o gas en el sistema circulatorio. La distensión intracavitaria suele ser posible con valores de presión entre 60 y 80 mmHg para ser inferior o igual a la presión arterial media. Una presión superior a 80 mmHg sólo es necesaria en casos excepcionales o si la paciente tiene una tensión arterial excesivamente alta.

2.7. Vigilancia



La definición de incidente grave puede depender de su normativa local. En caso de duda, animamos a nuestros usuarios a notificar proactivamente cualquier incidente. Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont para obtener más información sobre la notificabilidad.



La información médica debe ser anonimizada antes de enviárnosla. Póngase en contacto con nuestro responsable de protección de datos en dpo@delmont-imaging.com para obtener más información relacionada con la confidencialidad.

- Notifique sin demora cualquier incidente grave o riesgo de incidente grave que se produzca durante el uso de este aparato a:
- vigilance@delmont-imaging.com,
 - Su representante de imagen de Delmont,
 - Sus autoridades competentes de acuerdo con su normativa local
- Animamos a los usuarios a que recopilen y transmitan toda la información pertinente relativa al incidente, que incluye, entre otras cosas

Instrucciones de uso Sistema de gestión de fluidos de riego



- Estado del paciente antes y después del incidente
 - Indicaciones del procedimiento,
 - Fecha del incidente,
 - Número de referencia y número de serie/lote del aparato,
 - Cualquier información pertinente relacionada con el incidente
 - Un contacto preferente al que Delmont imaging pueda llegar en el mejor plazo.
- Devuelva el dispositivo siguiendo las recomendaciones de 5.3 , si así se lo solicita su representante de imagen de Delmont.

3. Uso del dispositivo

3.1. Configuración inicial del dispositivo

3.1.1. Ubicación



W.XXXIII

El aparato sólo debe utilizarse en un centro sanitario profesional.



W.XXXIV

El dispositivo debe colocarse únicamente en un soporte médico, o en un raíl certificado según EN 60601-1 / IEC 60601-1 con una capacidad de carga adecuada para el peso de la unidad de control y las bolsas de líquido de irrigación asociadas.



W.XXXV

No coloque ningún objeto sobre la unidad de control. El aparato no está diseñado para soportar cargas y podría caerse y sufrir daños en caso contrario.



W.XXXVI

Cuando utilice un equipo de comunicación por RF portátil, manténgalo a 30 cm o más de cualquier parte, incluidos los cables, del dispositivo. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.



W.XXXVII

No exponga el aparato a salpicaduras de agua ni lo coloque en un lugar demasiado húmedo. El aparato sólo está protegido contra salpicaduras de agua limitadas desde arriba (IPX3).



W.XXXVIII

La ubicación debe elegirse de modo que los cables y tubos puedan colocarse de forma segura entre el dispositivo y el paciente para no crear ninguna obstrucción.



W.XXXIX

No coloque el aparato a una altura inferior a la de la mesa del paciente ni superior a 60 cm y ajuste la altura del paciente en la configuración de la unidad de control (ver.3.3.1)



W.XL

Coloque el sistema de forma que permita una fácil visualización de los valores de la pantalla, las funciones del sistema y el acceso a los elementos de control.



Para verificar la posición del dispositivo para controlar los valores mostrados, el usuario deberá estar dentro de un ángulo de visión de la pantalla de $\pm 50^\circ$, hasta 1 m/6,5 pies de la parte frontal del dispositivo.

→ Instale el aparato en un soporte o en un raíl utilizando el soporte de montaje [13] situado en la parte posterior del aparato (verFigura 4). Dependiendo del lugar de instalación del dispositivo:

- Compruebe que está fuera de la zona estéril,
- Compruebe que puede apagarse y encenderse fácilmente y desconectarse de la alimentación principal,
- Compruebe desde la posición del usuario que los valores mostrados pueden leerse y que las funciones del aparato son accesibles.

3.1.2. Desembale el dispositivo



No utilice el dispositivo si la integridad del embalaje primario está deteriorada y el dispositivo parece estar dañado.



No desembale el aparato antes de tiempo y no lo encienda hasta que haya transcurrido suficiente tiempo y el aparato se haya adaptado al clima de la habitación. Si el aparato no se ha adaptado a la temperatura ambiente tras el transporte o el almacenamiento, puede resultar dañado.

- Desembale la unidad de control y los accesorios.
- Compruebe siempre todos los artículos inmediatamente después de recibir el envío.
- Guarde el embalaje original en un lugar seguro, para devolver eventualmente el aparato en condiciones adecuadas.

3.1.3. Instalación en un poste

Para instalar el aparato en un poste, realice las siguientes acciones (consulte Figura 4):

Primer paso



- Desenroscar [16]
- Coloque el aparato a la altura deseada.

Paso 2



- Tornillo [16] para fijar el aparato al poste.
- Compruebe que la unidad de control está al menos 10 cm más abajo de la bolsa de líquido.
- Compruebe que la unidad de control no está a más de 60 cm del paciente.

3.1.4. Instalación sobre raíl

Para instalar el dispositivo en un raíl, realice las siguientes acciones (consulte Figura 4):

- Desenroscar [15]
- Coloque el dispositivo en la posición deseada sobre el raíl,
- Tornillo [15] para fijar el aparato al raíl.
- Compruebe que la unidad de control está al menos 10 cm más abajo de la bolsa de líquido.
- Compruebe que la unidad de control no está a más de 60 cm de la mesa del paciente.

3.2. Funcionamiento del aparato

3.2.1. Transporte el aparato

Cuando se coloca en un soporte, el aparato es transportable, las ruedas del soporte se utilizan para posicionarlo en el lugar de uso. Para transportar el aparato con seguridad

- Compruebe que el cable de alimentación está desenchufado y no está tirado en el suelo.
- Compruebe que se han retirado todas las bolsas de fluido de los manguitos.
- Compruebe que no haya contenedores o que sólo haya contenedores completamente vacíos en el soporte.
- Comprobar que se han retirado los tubos de entrada y salida.
- Compruebe que no hay otros objetos situados en el dispositivo.

3.2.2. Encendido el dispositivo

Para encender el dispositivo:

- Enchufa el cable de alimentación



El indicador principal de encendido [2] debe iluminarse en verde.

- Pulse el botón de espera [1] en el panel frontal de la unidad para comenzar.
- Espere al final de la secuencia de arranque.
- Compruebe que el monitor muestra una pantalla de arranque con el logotipo de Delmont imaging.
- Compruebe que la secuencia de arranque finaliza transcurridos 5 segundos.
- Compruebe que el menú de bienvenida aparece en el monitor (ver Figura8).

3.2.3. Navegar por la interfaz



El usuario no debe tocar el aparato y al paciente al mismo tiempo.

- Pulse [6] o [9] para navegar por el menú.
- Valide su elección pulsando [7].
- Puede hacerlo en el menú de bienvenida:
 - Elija la indicación de histeroscopia, (ver 3.5),
 - Elija la indicación de laparoscopia (ver 3.6),
 - Acceda al menú de ajustes (ver 3.2).

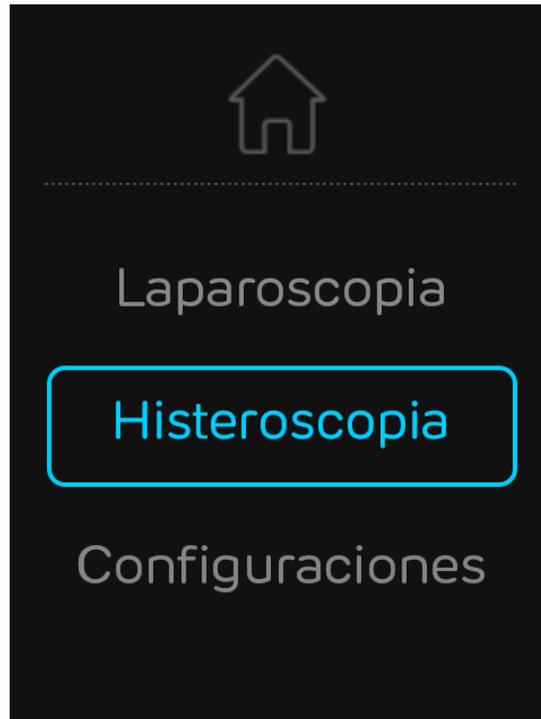


Figura8 - Menú de bienvenida

3.2.4. Apagar el dispositivo



Desenchufe el aparato para cortar completamente la conexión a la red eléctrica. Sujete siempre el enchufe del cable de alimentación al desenchufarlo; nunca tire del propio cable.

- Pulse la tecla de espera [1]
- Desenchufe el aparato.

3.3. Configuración del dispositivo

- Para configurar el dispositivo, en el menú de bienvenida, seleccione *Configuración*.
- Llegará al menú Configuración (ver Figura9).

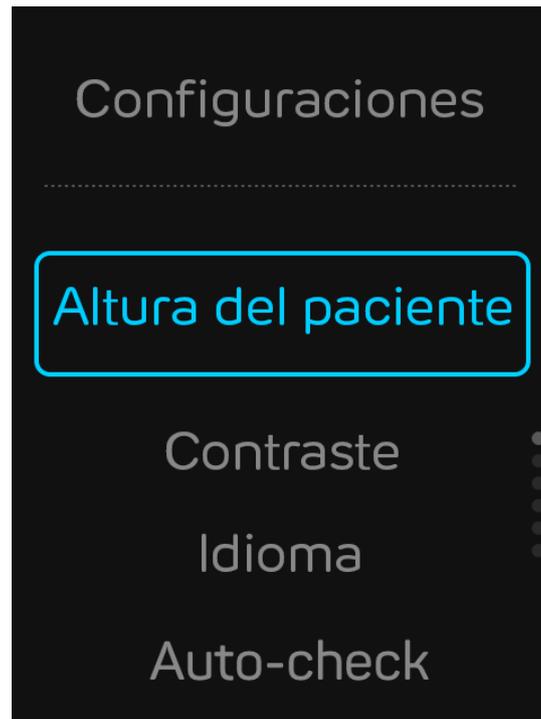


Figura9 - Menú Configuración

3.3.1. Altura del paciente



La altura de la paciente debe ajustarse correctamente para garantizar una medición precisa de la presión y lograr una distensión uterina adecuada. No mida la distancia entre la mesa de la paciente y el suelo ni la distancia entre la unidad de control y el suelo.



Este ajuste sólo se utiliza en la indicación de histeroscopia, no tiene ningún impacto para la indicación de laparoscopia.

- Mida la distancia entre la caja del sensor [4] de la unidad de control y la mesa del paciente de 0 a -60 cm.
- Entre en los ajustes y en la pantalla de ajuste de la altura del paciente (ver Figura10).
- Ajuste la distancia con los botones[6] y [9].
- Confirme pulsando [5].

3.3.2. Contraste

Puede ajustar el contraste adecuado del 10 al 100% para que el usuario tenga la mejor visibilidad en función de las condiciones de iluminación del entorno.

3.3.3. Configuración lingüística

Puedes elegir el idioma que más te convenga de la lista disponible.



Figura10 - Ajustes de altura del paciente

3.3.4. Presión máxima objetivo

Puede establecer la presión máxima objetivo para la indicación de histeroscopia en 150 o 200 mmHg.



Figura11 - Ajustes de presión objetivo máxima

3.3.5. Información sobre el dispositivo

En el menú de información del dispositivo puede ver información relacionada con el dispositivo.



Figura12 - Pantalla Acerca de

3.3.6. Ajustes de fábrica

Con este módulo puedes restablecer toda la configuración a los valores de fábrica:

Configuración	Valor de fábrica
Altura del paciente	-50 cm
Idioma	Inglés
Contraste	80 %
Presión máxima establecida	150 mmHg

3.4. Configuración del fluido

3.4.1. Instalación del sistema de riego



El médico debe determinar el líquido de distensión adecuado para la aplicación y el procedimiento médico.



No utilice juegos de tubos estériles cuya fecha de uso haya caducado o ya no sea legible. Existe riesgo de infección. Deseche el juego de tubos caducado de acuerdo con las normas de higiene de su centro.

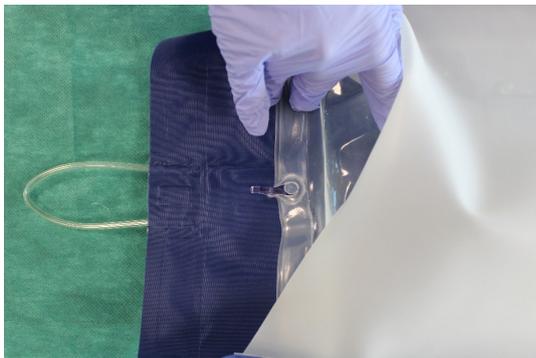


Conecte el domo de presión sólo si la cámara está vacía y no presurizada con agua, de lo contrario la medición de la presión puede verse afectada

El sistema de riego consta de:

- Una bolsa de fluido (no incluida con el presente dispositivo),
- El percutor [20], en el juego de tubos para irrigación, se utiliza para conectar la sección del tubo con la bolsa de líquido de irrigación.
- La abrazadera [21], en el juego de tubos para irrigación se utiliza para impedir que el líquido de irrigación salga de la bolsa de líquido,
- El domo de presión [22] en el juego de tubos para irrigación ayuda a medir la presión del líquido,
- El conector luer lock [23] del tubo de irrigación se utiliza para una llave de paso de entrada de instrumentos endoscópicos

Step 1



A cargo de un técnico no estéril:

- Deslice la(s) bolsa(s) de fluido en el(los) manguito(s).
- Cuelgue la bolsa en el gancho del alojamiento del manguito o manguitos [18].

Step 2



A cargo de un técnico no estéril:

- Cuelgue los manguitos en el gancho de un soporte situado encima de la unidad de control utilizando el bucle [19].

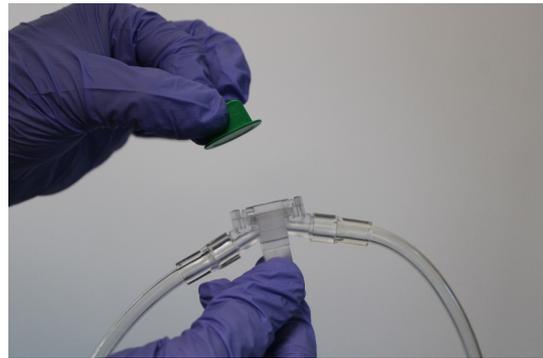
Step 3



A cargo de un técnico no estéril:

- Conecte el manguito o manguitos [17] a la unidad de control [12].
- Utilice un adaptador en Y cuando utilice dos manguitos de presión.

Step 4



A cargo de un técnico no estéril:

- Abra el embalaje exterior del juego de tubos de irrigación.

A cargo de un técnico estéril:

- Saque el paquete del juego de tubos interiores y ábralo.
- Mantenga el conector Luer lock [23] en la zona estéril y entregue el extremo del tubo con la(s) espiga(s) al técnico no estéril.

A cargo de un técnico no estéril:

- Presione las orejas del domo de presión [22] y retire la tapa protectora. Asegúrese de no dañar la membrana.

Step 5



A cargo de un técnico no estéril:

- Mantenga abiertas las orejas del domo de presión y colóquela sobre el alojamiento del sensor [4]. Al colocarlo, asegúrate de que no quede espacio entre el sensor y la caja.

Step 6



A cargo de un técnico no estéril:

- Gire la cúpula de presión para fijarla en su sitio

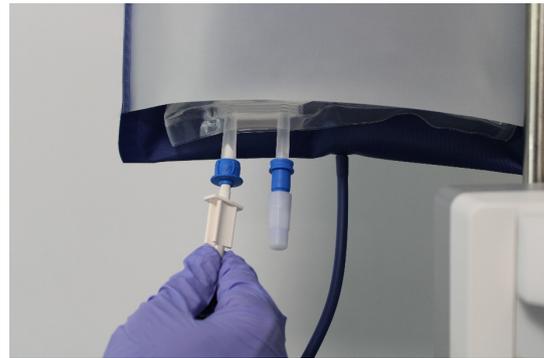
Step 7



A cargo de un técnico no estéril:

- Cuelgue el tubo en el soporte.

Step 8



A cargo de un técnico no estéril:

- Retire la protección de la(s) espiga(s) [20] para conectar el extremo del tubo del conjunto de tubos de irrigación a la bolsa de fluido.
- Mantenga la abrazadera(s) [21] cerradas por ahora

Step 9



A cargo de un técnico estéril

- Conecte el conector Luer lock [23] con la llave de paso de entrada del instrumento.
- Abrir la válvula de entrada del instrumento

Step 10



A cargo de un técnico no estéril:

- Abra la abrazadera [21] de la primera bolsa de fluido y del adaptador en Y si es necesario.

A cargo de un técnico estéril:

- Cuando haya salido todo el aire del conjunto de tubos, cierre la válvula de entrada del instrumento.

3.4.2. Configuración del sistema de vacío



No conecte el juego de tubos de aspiración conectado al aparato directamente a la unidad de control, el flujo de salida debe ir al recipiente.



Utilice únicamente el juego de tubos de vacío suministrado por el fabricante con un filtro hidrófobo para evitar que entre líquido en el aparato

El sistema de aspiración consta de lo siguiente:

- Juego de tubos de vacío con filtro (ver Figura7)

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego

- Contenedor de secreciones,
- Instrumento de aspiración con su juego de tubos de aspiración.

Step 1



A cargo de un técnico no estéril:

- Abra el embalaje del juego de tubos de vacío.
- Conecte el cierre luer del juego de tubos de vacío [24] a la unidad de control [11].

Step 2



A cargo de un técnico no estéril:

- Conecte el juego de tubos de vacío [26] al recipiente.

Step 3



A cargo de un técnico no estéril:

- Abra el embalaje exterior del juego de tubos de aspiración.

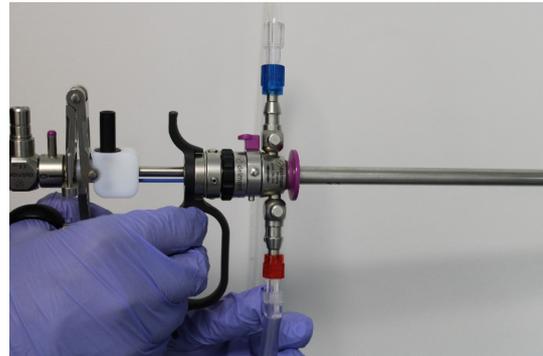
A cargo de un técnico estéril:

- Retire el embalaje interior del juego de tubos de aspiración y ábralo.
- Mantenga el lado del paciente en el área estéril y entregue el otro extremo del tubo al técnico no estéril.

A cargo de un técnico no estéril:

- Conecte el tubo al recipiente.
- Compruebe que la tapa del recipiente está sellada, correctamente colocada y que todas las aberturas están cerradas.

Step 4



A cargo de un técnico estéril:

- Si procede, conecte el conector del tubo de aspiración con la salida del instrumento.
- Abra la válvula de salida del instrumento

3.4.3. Cambio de bolsa de fluidos



El personal médico debe controlar el nivel de llenado de las bolsas de líquido de irrigación y tener siempre a mano una bolsa de líquido llena para sustituir a una vacía. Así se evitará tener que interrumpir la cirugía por falta de líquido de distensión.



Si su cirugía va a requerir más de una bolsa de fluidos, prepare siempre dos bolsas de fluidos con un juego de tubos para irrigación con dos picos y dos manguitos.

Si son necesarias más de dos bolsas, proceda de la siguiente manera cuando la primera bolsa se vacíe:

Pasos	Instrucciones
1. Abrir la línea de bolsa de fluido llena	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Desenganche el adaptador en Y del manguito con la bolsa llena. → Desclampee [21] el juego de tubos para la irrigación de la bolsa llena.
2. Cerrar el conducto de la bolsa de fluido vacía	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Sujete el conjunto de tubos [21] para la irrigación de la bolsa de fluido vacía. → Sujete el adaptador en Y del manguito de presión de la bolsa de fluido vacía.
3. Vuelva a colocar la bolsa de fluido vacía	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Desenrosque el manguito para desinflarlo del adaptador en Y. → Desenganche el manguito del poste y retire la bolsa de fluido vacía. → Sustitúyalo por uno nuevo como se explica en 3.4.1. → Vuelva a colocar el manguito en el poste y enrosque de nuevo el manguito en el adaptador en Y.

3.4.4. Sustitución del depósito de secreciones



El personal médico debe controlar el nivel de llenado de los contenedores y tener siempre a mano un contenedor vacío para sustituir a uno lleno. Así se evitará tener que interrumpir la intervención quirúrgica debido a un contenedor lleno.



Los contenedores llenos deben sustituirse inmediatamente sin detener la intervención. Si se activa la protección contra desbordamiento de los contenedores, se detiene la aspiración para evitar la entrada de fluidos.

Pasos	Instrucciones
1. Detener la aspiración	<p>A cargo de un técnico estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Cierre la válvula de aspiración del instrumento. → Sujete la segunda línea de aspiración. <p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Ponga en pausa la función de aspiración [8].

Pasos	Instrucciones
2. Sustituir el contenedor	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Abra una válvula del contenedor para purgar el sistema. → Desconecte el tubo de aspiración y el tubo de vacío del recipiente. → Conéctalos a un nuevo contenedor.
3. Vuelva a poner en marcha la aspiración	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Inicie la función de aspiración [8]. <p>A cargo de un técnico estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Abra la válvula de aspiración del instrumento. → Desbloquee el segundo conducto de aspiración.

3.4.5. Desmontar el sistema de riego

Pasos	Instrucciones
1. Desconecte el instrumento	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Cierre la(s) abrazadera(s) del juego de tubos de irrigación. <p>A cargo de un técnico estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Cierre la válvula de entrada del instrumento. → Desconecte el conector Luer lock del instrumento. → Entregue el conector Luer lock al técnico no estéril.
2. Desconectar del dispositivo	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Asegúrese de que la función de riego está desactivada. → Desconecte el manguito o manguitos del aparato. → Desconecte los picos de las bolsas de fluido. → Gire la cúpula de presión y presione sus orejas para liberarla del alojamiento del sensor. → Deseche el juego de tubos.

3.4.6. Desmontar el sistema de aspiración

Pasos	Instrucciones
1. Desconecte el instrumento	<p>A cargo de un técnico estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Cierre la válvula de salida del instrumento. → Desconecte el conector luer lock del instrumento. → Entregue el conector Luer lock al técnico no estéril.
2. Desconectar del dispositivo	<p>A cargo de un técnico no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Asegúrese de que la función de vacío está desactivada. → Desconecte el juego de tubos de aspiración del recipiente. → Desconecte el juego de tubos de vacío del recipiente.

3.5. Uso en indicación de histeroscopia

3.5.1. Pantallas de indicación de histeroscopia

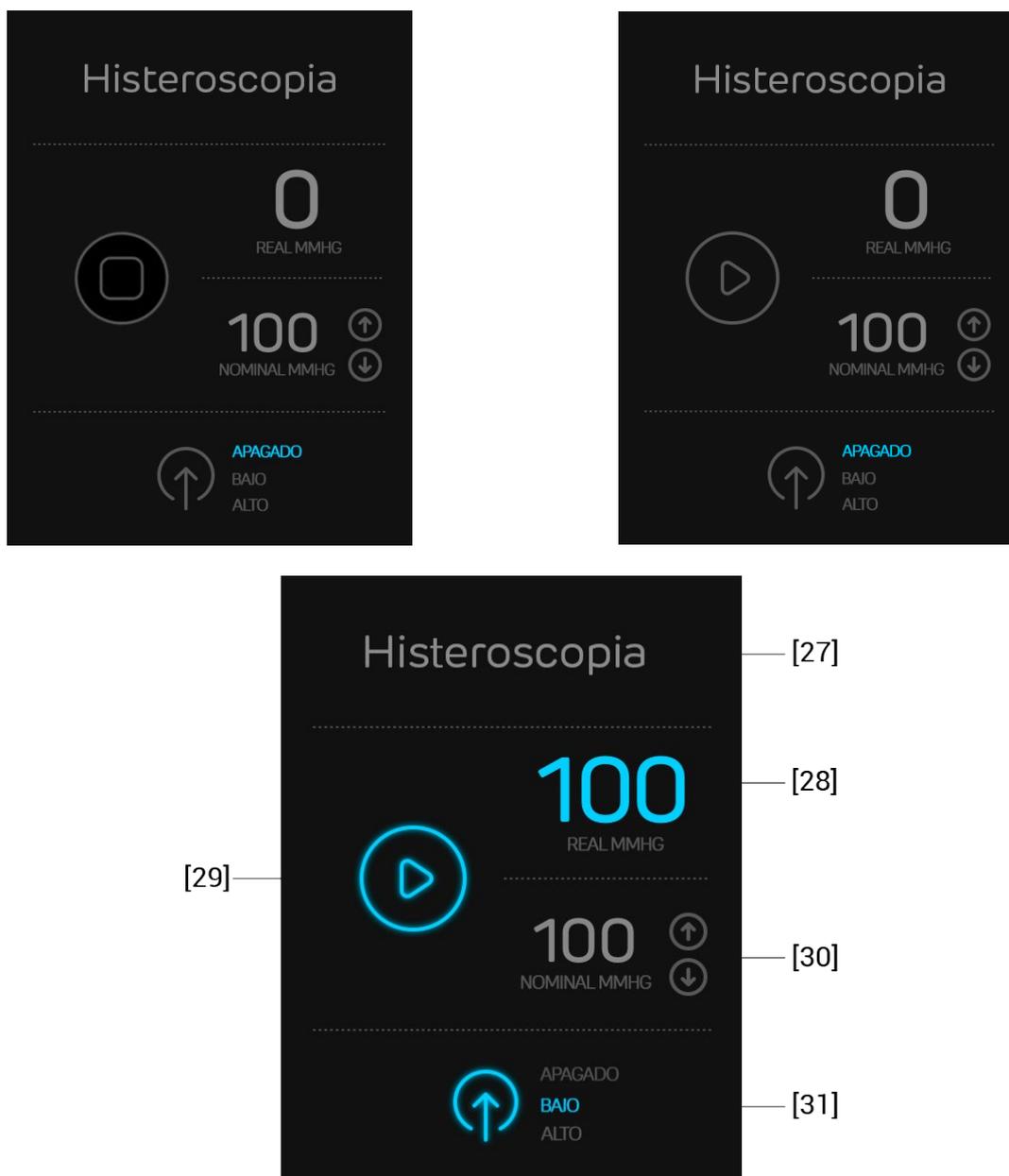


Figura 10 - Pantalla de indicación de histeroscopia: dispositivo no preparado (arriba a la izquierda), dispositivo preparado e irrigación y aspiración desactivadas (arriba a la derecha) y activadas (abajo).

Leyenda	Función
[27] Indicación de la histeroscopia	Indica que el aparato está en modo histeroscopia
[28] Presión intrauterina actual	Indica la presión intrauterina actual estimada en mmHg
[29] Estado de la función de riego	Indica el modo de estado de riego (NO LISTO/REPARADO/ON)
[30] Presión intrauterina objetivo	Indica la presión objetivo elegida en mmHg
[31] Estado de la función de vacío	Indica el modo de estado del vacío (OFF/LOW/HIGH)

3.5.2. Fijar la presión objetivo



Si la presión actual no puede alcanzar la presión objetivo, la causa podría ser una perforación de la cavidad uterina. El resultado es un mayor riesgo de entrada de bacterias en el organismo. Examine el útero en busca de lesiones.



Seleccionar la presión óptima en función del perfil del paciente, incluidos, entre otros, los siguientes datos: tensión arterial, altura, peso y edad, así como la indicación de la intervención.



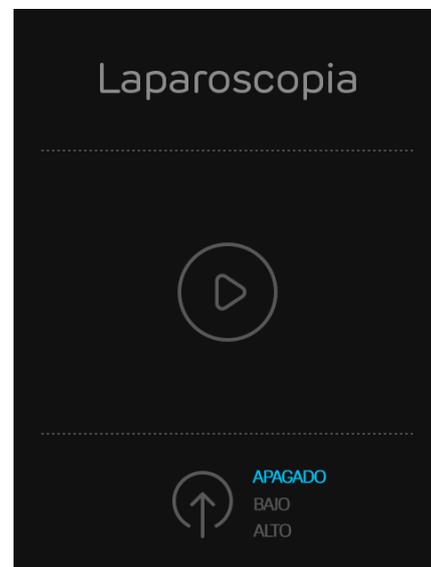
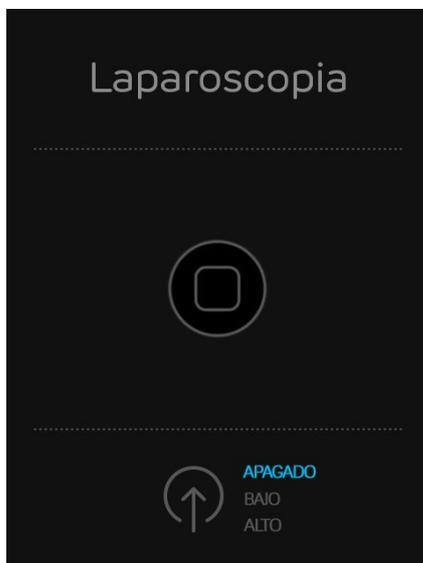
La estimación de la presión intrauterina se basa en la medición realizada y en la estatura de la paciente, para tener en cuenta el efecto de la gravedad.



La presión nominal puede aumentarse o reducirse mientras se utiliza o no el aparato. Los valores varían entre 60 y 150mmHg. El valor por defecto es 80mmHg. Puede establecer el máximo en 200mmHg en los ajustes (consulte 3.3.4).

→ En la indicación de histeroscopia, pulse brevemente [6] para aumentar o [9] para disminuir la presión objetivo en incrementos de 10 mmHg

3.6. Uso en laparoscopia indicación



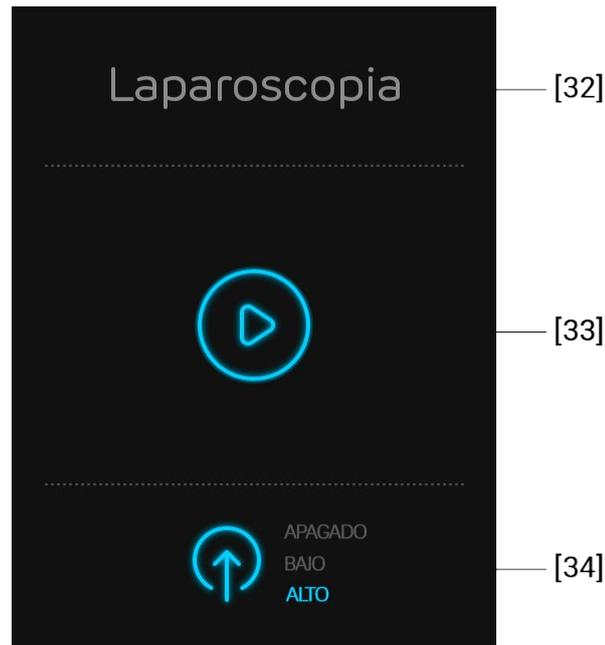


Figura13 - Pantalla de indicación de laparoscopia: dispositivo no listo (arriba a la izquierda); dispositivo listo irrigación y aspiración desactivada (arriba a la derecha), y activada (abajo).

	Leyenda	Función
[32]	Indicación de la laparoscopia	Indica que el aparato está en modo laparoscopia
[33]	Estado de la función de riego	Indica el modo de estado de riego (NO LISTO/REPARADO/ON)
[34]	Estado de la función de vacío	Indica el modo de estado del vacío (OFF/LOW/HIGH)

Cuando está en indicación de laparoscopia, no es necesario realizar ningún ajuste. El dispositivo mostrará únicamente el estado actual de la función de vacío e irrigación

3.7. Uso de la función de irrigación



W.LVI

Sujete con abrazaderas el conjunto de tubos de irrigación si sustituye el flujo de entrada del instrumento durante la cirugía; de lo contrario, puede perder líquido de distensión y afectar al equilibrio preciso del déficit.



W.LVII

Aunque el dispositivo esté apagado, la irrigación puede producirse por gravedad. Asegúrese de que la válvula de entrada del instrumento esté cerrada o sujete el juego de tubos de irrigación para detener completamente el flujo de irrigación.



W.LVIII

Mantenga siempre la válvula de salida del instrumento ligeramente abierta para disminuir el riesgo de sobrepresión.



La capacidad total de irrigación sólo está disponible si el manguito está prepresurizado. La presurización previa dura unos 60 segundos dependiendo del volumen del manguito.

Compruebe que ha drenado todo el juego de tubos antes de empezar la operación.

→ Cierre la válvula de entrada del instrumento.

→ Inicie la irrigación pulsando [7]. El manguito comenzará a inflarse.

Ahora puede iniciar el procedimiento quirúrgico y abrir la válvula de entrada. Cuando termine el procedimiento quirúrgico:

→ Detenga la irrigación cerrando la válvula de entrada o sujetando el juego de tubos de irrigación.

→ Detenga la unidad de control pulsando [7]. El manguito se desinflará.

3.8. Utilización de la función de aspiración



Si entra líquido en el tubo de aspiración, debe desecharlo inmediatamente y sustituirlo por uno nuevo; de lo contrario, es posible que la aspiración no funcione como es debido.



La plena capacidad de aspiración sólo está disponible si el sistema de tubos está completamente preevacuado. La preevacuación dura entre 30 y 60 segundos, dependiendo del volumen del recipiente.

El dispositivo de aspiración tiene tres niveles de aspiración:

Nivel de aspiración	Succión
OFF	0 kPa
BAJA	30 kPa
ALTO	50 kPa

→ Inicie la función de aspiración pulsando [8].

→ Pulse de nuevo [8] para pasar de un nivel a otro.

Compruebe el nivel de aspiración actual que aparece en la parte inferior de la vista de indicación.



Después de utilizar el aparato, incluso en el nivel OFF, puede existir vacío en el recipiente, abra el recipiente para detener completamente el vacío.

3.9. Inspección visual y prueba funcional



No utilice un dispositivo dañado o con un funcionamiento incorrecto. El uso de un dispositivo dañado o con un funcionamiento incorrecto puede provocar una descarga eléctrica, lesiones mecánicas, infecciones y/o lesiones térmicas. Sustituya un dispositivo dañado o que no funcione correctamente.



Tenga siempre a mano un dispositivo y un juego de tubos de repuesto para evitar posponer una intervención quirúrgica en caso de que el dispositivo esté defectuoso.

3.9.1. Inspección previa a la instalación del dispositivo

El usuario debe realizar esta lista de comprobación funcional después de la primera instalación y antes de cada uso del dispositivo:

- Compruebe que la unidad de control no presenta desgaste ni daños visibles.
- Compruebe que el cable de alimentación no presenta desgaste ni daños visibles.
- Compruebe que la superficie de la membrana de la carcasa del sensor de presión no presenta desgaste ni daños visibles.
- Compruebe que cada envase de tubo estéril no presenta desgaste ni daños visibles.
- Compruebe que los manguitos no presentan desgaste ni daños visibles.

3.9.2. Inspección previa al uso del dispositivo

El usuario debe realizar esta lista de comprobación después de configurar el dispositivo antes de utilizarlo:

- Compruebe que la unidad de control está bien sujeta al soporte o al raíl con el tornillo apretado.
- Compruebe que el menú de bienvenida aparece en la pantalla sin ningún mensaje de error (ver Figura8).
- Compruebe que el ajuste de la altura del paciente sea el adecuado (consulte 3.3.1).
- Compruebe que la bolsa de irrigación está correctamente colgada al manguito.
- Compruebe que el manguito está correctamente colgado al poste.
- Compruebe que el manguito está correctamente conectado a la unidad de control.
- Compruebe que el domo de presión este correctamente fijado en el alojamiento del sensor sin espacios.
- Compruebe que el juego de tubos de vacío está correctamente conectado a la unidad de control y al recipiente.
- Compruebe que los tubos no tienen fugas ni burbujas de aire.

3.10. Funciones de seguridad del dispositivo



Para ser informado correctamente por el sistema de alarma del dispositivo, al menos un usuario debe estar situado a una distancia de 1 m del dispositivo, con la pantalla a la vista.

3.10.1. Autocomprobación del dispositivo y alarma técnica

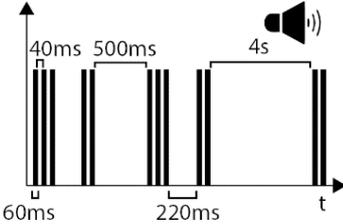
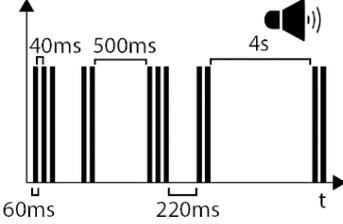
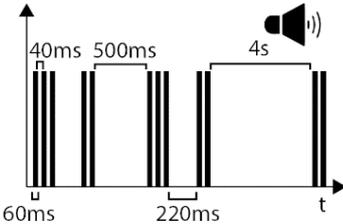
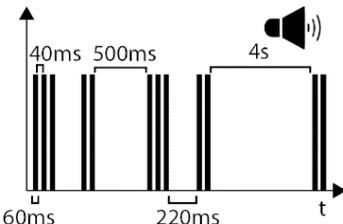


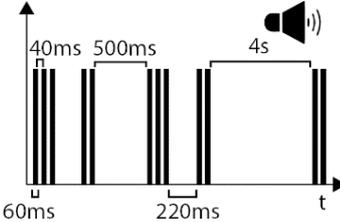
La alarma técnica sobrescribe todos los demás mensajes posibles. El dispositivo está en modo seguro y no puede continuar.



Cuando se activa una alarma técnica, el aparato se encuentra en modo por defecto hasta que se resuelva la condición de la alarma. En el modo predeterminado, las funciones principales del dispositivo se detienen.

Tras el encendido, el aparato realiza un autodiagnóstico continuo de los sensores y los componentes electrónicos. A continuación se describen los mensajes de error para los defectos de los módulos individuales.

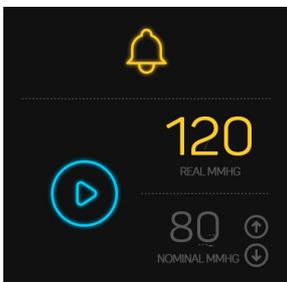
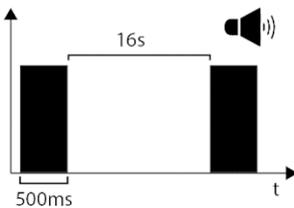
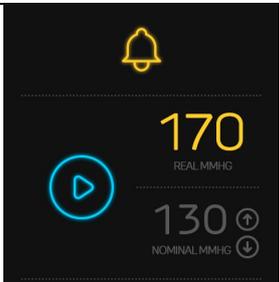
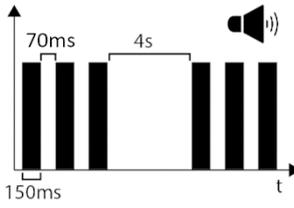
Condición	Firme	Sonido	Solución
Error 10 Error interno del sistema	 <p>Advertencia</p> <p>La unidad ha detectado un error con el siguiente código: 10</p> <p>Nota: La señal del timbre parpadea a 2 Hz.</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. → Detener la cirugía. → Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.
Error 20 Error del sensor de medición	 <p>Advertencia</p> <p>La unidad ha detectado un error con el siguiente código: 20</p> <p>Nota: La señal del timbre parpadea a 2 Hz.</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. → Detener la cirugía. → Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.
Error 21 Error del sensor de presión	 <p>Advertencia</p> <p>La unidad ha detectado un error con el siguiente código: 21</p> <p>Nota: La señal del timbre parpadea a 2 Hz.</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. → Detener la cirugía. → Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.
Error 22 Error del sensor de aspiración	 <p>Advertencia</p> <p>La unidad ha detectado un error con el siguiente código: 22</p> <p>Nota: La señal del timbre parpadea a 2 Hz.</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. → Detener la cirugía. → Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.

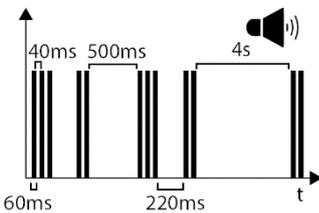
Condición	Firme	Sonido	Solución
Error 30 Mostrar error del sistema	 <p>La unidad ha detectado un error con el siguiente código: 30</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. → Detener la cirugía. → Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.

3.10.2. Alarma fisiológica para indicación de histeroscopia

- 
La alarma del nivel superior le gana a la alarma del nivel inferior. Cuando se activa la alarma del nivel superior, la alarma del nivel inferior puede seguir activa si existe su condición.
- 
Cuando se produce una alarma fisiológica de nivel alto, el aparato entra en modo por defecto hasta que se resuelve la condición de la alarma. En el modo predeterminado, las funciones principales del dispositivo se detienen.

Al utilizar el aparato en indicación de histeroscopia, pueden aparecer los siguientes mensajes de alarma:

Condición	Firma	Sonido	Solución
BAJA Sobrepresión de 20 mmHg por encima del valor objetivo durante más de 4 segundos.	 <p>Nota: La señal de timbre no parpadea.</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. La alarma se detendrá transcurridos 4 segundos cuando la presión intrauterina vuelva a ser normal.
MEDIO Sobrepresión de 20mmHg por encima de la presión máxima (150 o 200mmHg) durante más de 4 segundos.	 <p>Nota: La señal del timbre parpadea a 0,5 Hz.</p>		→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento. La alarma se detendrá transcurridos 4 segundos cuando la presión intrauterina vuelva a ser normal.

Condición	Firma	Sonido	Solución
<p>ALTO</p> <p>Sobrepresión de 20 mmHg por encima de la presión máxima (150 o 200 mmHg) durante más de 20 segundos o 40 mmHg por encima de la presión máxima (150 o 200 mmHg) durante más de 2</p>	 <p>Nota: La señal del timbre parpadea a 2 Hz.</p>		<p>→ Cerrar la entrada de instrumentos</p> <p>→ Abra completamente la válvula de salida del instrumento.</p> <p>La alarma se detendrá transcurridos 4 segundos cuando la presión intrauterina vuelva a ser normal.</p>

3.10.3. Cancelación de campana



El botón de cancelación de campana [10] sólo detiene el sonido de alarma individual actual y no afecta a otras señales de alarma que puedan producirse. El sonido de alarma se cancela hasta que se borra la condición de alarma o se produce una nueva condición de alarma.

→ Para silenciar la alarma, pulse el botón de timbre [10] para desactivar la señal acústica.

3.11. Solución de problemas

Tipo de problema	Solución
<p>El aparato no se enciende cuando pulsamos el botón ON/OFF</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que el cable de alimentación esté correctamente enchufado. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la potencia coincide con la necesaria para el aparato.
<p>La función de riego no se inicia cuando se pulsa start y aparece el siguiente icono.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la bolsa de riego está al menos 10 cm por encima de la unidad de control. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que el juego de tubos está colocado correctamente como se indica en 3.4.1. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que las abrazaderas están abiertas.

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego

Tipo de problema	Solución
El manguito no se infla	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe la conexión entre la unidad de control y el manguito. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe, cuando utilice un adaptador en Y, la conexión entre la Y y los puños, y que las abrazaderas estén abiertas. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si hay posibles fugas en el sistema. → Sustituya el manguito si tiene una fuga.
En la indicación de histeroscopia, no se puede alcanzar la presión objetivo	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe el nivel de la bolsa de fluido, sustitúyala si es necesario (consulte 3.4.3). <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la abrazadera de la tubería de riego está abierta. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la válvula del instrumento está abierta. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si hay posibles fugas en el sistema. <input checked="" type="checkbox"/> Comprobar el estado de la cavidad uterina en busca de lesiones y/o perforaciones.
No se alcanza el vacío en el recipiente	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la función de vacío está activada (BAJA o Alta). <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe la conexión del tubo de vacío entre la unidad de control y el recipiente en ambos extremos. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la tapa del contenedor no tiene aberturas y que está correctamente cerrada. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe la conexión entre el recipiente y el instrumento. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si hay posibles fugas. → Sustituya el tubo si tiene fugas.
Aparece un mensaje de error	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Deje de usar el aparato, apágalo. <input checked="" type="checkbox"/> Utilice un dispositivo de sustitución si está disponible.
La presión mostrada en el modo histeroscopia no parece	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Deje de utilizar el aparato y deseche el juego de tubos. <input checked="" type="checkbox"/> Lance un autochequeo (ver 5.1.1). Si la prueba es correcta, vuelva a iniciar el dispositivo con un nuevo juego de tubos; si no, deje de utilizar el dispositivo y apáguelo.
El flujo de presión en la laparoscopia es bajo	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe el nivel de la bolsa de fluido, sustitúyala si es necesario (consulte 3.4.3). <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la abrazadera de la tubería de riego está abierta. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que la válvula de entrada del instrumento está completamente abierta. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si hay posibles fugas en el sistema.

→ Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont si el problema persiste.

4. Reprocesamiento



No reprocese los juegos de tubos de un solo uso. Existe riesgo de infección y enfermedad debido a la contaminación.



Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté ópticamente limpio.



Deben respetarse las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza. Los resultados de limpieza y desinfección deben ser confirmados por los fabricantes correspondientes.



Ni el dispositivo ni el manguito están destinados a entrar en contacto con el paciente. No es necesario esterilizar estos dispositivos.



Si el manguito se ha contaminado con sangre u otro fluido, debe desecharse.

Las instrucciones facilitadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar el producto sanitario para su reutilización. Esto requiere verificación y/o validación y un seguimiento rutinario del proceso.

4.1. Reprocesamiento de la unidad de control y del manguito



Utilice siempre productos de limpieza con un pH neutro para no dañar la superficie de los aparatos.

Pasos	Instrucciones
1. Preparación antes de la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> → Apague y desconecte la unidad de control de la red eléctrica, → Asegúrese de que el manguito está desconectado de la unidad de control
2. Limpieza manual	<ul style="list-style-type: none"> → Utilice paños de limpieza de un solo uso o un paño empapado con desinfectante de limpieza para limpiar la superficie de la unidad de control y el manguito durante al menos un minuto. Siga las instrucciones de limpieza del fabricante. → Seque el equipo con un paño suave que no suelte pelusa. <input checked="" type="checkbox"/> Después de la limpieza, inspeccione la unidad de control en cuanto a limpieza y daños, tal como se indica en 3.8.

4.2. Limitación de la vida útil y del reprocesamiento



La vida útil declarada puede reducirse debido al desgaste y a un uso incorrecto y deberá verificarse antes de cada uso siguiendo las instrucciones de la sección 3.8.

El sistema de gestión de fluidos de riego se compone de diferentes elementos con distinta vida útil:

Artículo	Vida útil	Detalles
Juego de tubos de irrigación y aspiración	1 uso	Todos los juegos de tubos destinados a ser utilizados con el dispositivo son de un solo uso y deberán desecharse tras su utilización.
Juego de tubos de vacío	30 días	El juego de tubos de vacío está destinado a ser utilizado durante 30 días antes de ser sustituido, con respecto a la siguiente instrucción: → Deséchelo si entra líquido en el conjunto de tubos.
Unidad de control	5 años	La unidad de control tiene una vida útil estimada de 5 años con respecto a la siguiente instrucción: → Puede verificar el correcto funcionamiento del dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección 3.8. → Debe seguir las instrucciones de mantenimiento de la sección .5.1
Manguito	300 usos	El manguito está destinado a ser utilizado 300 veces antes de ser sustituido, con respecto a la siguiente instrucción: → Puede verificar el correcto funcionamiento del dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección 3.8.

5. Servicio posventa y mantenimiento

5.1. Mantenimiento

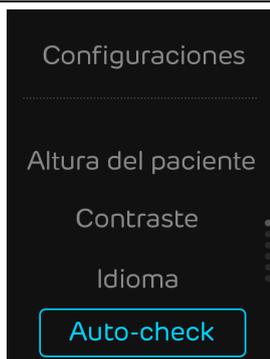
5.1.1. Autocomprobación periódica del sensor de presión



Para la autocomprobación periódica, es necesario utilizar el juego de autocomprobación (REF D110 100 019) que contiene un tubo y una jeringa, este juego se suministra con el aparato o se puede pedir.

- Realice la autocomprobación cada seis meses o si tiene alguna duda sobre el correcto funcionamiento del sensor de presión del aparato.
- Asegúrese de que disponga del juego de tubos de autocomprobación (D110 100 019).
- Inicie la comprobación automática desde el menú de configuración.

Step 1



- Vaya al menú de ajustes e inicie Auto-check.
- Siga las instrucciones de la pantalla.

Step 2



- Presione las orejas del dome de presión del tubo de autocomprobación y retire la tapa protectora.

Step 3



- Coloque el dome de presión en el sensor de presión.

Step 4



- Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo.

Step 5



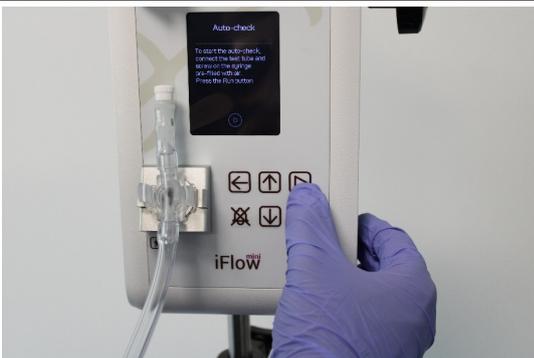
- Llene previamente de aire la jeringa del juego de autocomprobación tirando de ella.

Step 6



- Enrosque la jeringa precargada de aire en el tubo de ensayo.

Step 7



- Pulse el botón de reproducción [7].
- La pantalla mostrará la presión actual.

Step 8



- Presione la jeringa hasta vaciarla por completo
- Compruebe que la presión indicada es correcta : 100 +/- 10 mmHg.
- Confirme que la prueba ha finalizado pulsando el botón de reproducción [7].
- Retire el juego de autotubos.

- Si la prueba de autocomprobación falla, póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.

5.1.2. Comprobación periódica de la seguridad eléctrica

Como mínimo cada 12 meses, realice el siguiente mantenimiento de acuerdo con la norma IEC/EN 60601-1 para los métodos de prueba:

- Asegúrese de que la corriente de fuga a tierra es de 500 μ A, la impedancia de tierra de protección es <0,1 ohmios y el consumo de energía es inferior o igual a la potencia nominal,
- La unidad supera una prueba de resistencia dieléctrica de 1500 V sin avería.
- Si la unidad no supera estas pruebas, póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont.

5.2. Repare



No realice reparaciones ni operaciones de mantenimiento distintas de las especificadas en estas instrucciones. Existe riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario causadas por reparaciones y modificaciones no autorizadas del aparato. Las posibles lesiones incluyen lesiones mecánicas, descargas eléctricas, quemaduras e intoxicación.



Delmont imaging no acepta reclamaciones de garantía por daños causados por un embalaje inadecuado.

Delmont imaging no suministra piezas originales a talleres independientes ni a otros fabricantes de dispositivos similares. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por personal de servicio cualificado que haya sido autorizado por Delmont imaging. Por lo tanto, sólo Delmont imaging está en condiciones de realizar reparaciones utilizando piezas originales. Las especificaciones técnicas originales y la seguridad de funcionamiento del aparato sólo pueden garantizarse utilizando piezas originales. Delmont imaging no se hace responsable de los dispositivos que hayan sido modificados con respecto al dispositivo original.

→ Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont para obtener información sobre la reparación y el proceso.

5.3. Devolución del dispositivo



No devuelva un dispositivo sin haberlo reprocesado previamente (consulte 4). Existe riesgo de infección al devolver un producto sanitario usado. La devolución de productos sanitarios usados sólo está permitida si se han limpiado y desinfectado, y si se ha verificado por escrito. Si el reprocesamiento pudiera dañar completamente el dispositivo, límpielo lo mejor posible y márkelo en consecuencia.



Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont para obtener las instrucciones de envío adecuadas en función de su ubicación.

Si necesitas devolver el aparato:

- Vuelva a procesar el dispositivo según 4
- Utilice el embalaje de cartón original para el transporte del aparato. Si no es posible, envuelva cada componente individualmente en suficiente papel u hojas de material espumado y colóquelos en una caja de cartón.

5.4. Garantía



Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont para obtener más detalles sobre su garantía de acuerdo con su país de uso.

Este aparato está garantizado contra defectos de fabricación y materiales. En caso de defectos, el aparato será reparado o sustituido a discreción del fabricante.

La garantía de los dispositivos de Delmont Imaging quedará anulada si personal no autorizado realiza reparaciones, intentos de reparación, alteraciones o cualquier otro tipo de manipulación de este dispositivo. Delmont Imaging proporciona exclusivamente a sus clientes dispositivos probados e impecables. Todos los dispositivos están diseñados y fabricados para cumplir los requisitos de calidad más exigentes.

5.5. Eliminación



Mantenga el dispositivo usado fuera del alcance de personas no autorizadas.



Eliminación del juego de tubos: respete las normas de higiene al eliminar el juego de tubos, el líquido recogido y el recipiente de secreciones.



Eliminación de la unidad de control: no tire el aparato con los residuos urbanos sin clasificar. La unidad de control contiene residuos eléctricos, por lo que deben recogerse por separado de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales relacionadas con los equipos electrónicos obsoletos.



Póngase en contacto con su representante de imagen de Delmont para obtener más detalles sobre la eliminación del dispositivo de acuerdo con las normas locales y la oportunidad de reciclaje.

Animamos a nuestros clientes a reciclar la unidad de control siempre que sea posible o a devolver el dispositivo a Delmont imaging, que tomará las medidas oportunas para reciclar el dispositivo.

6. Datos técnicos

6.1. Especificaciones generales de la unidad de control

Rango de tensión de red [V]	100 - 230
Gama de frecuencias de alimentación [Hz]	50 / 60
Consumo [VA] a 100 V/60 Hz	36
Consumo [VA] a 240 V/50 Hz	36
Fusibles	2x T0.63A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Clase de protección (I, II)	I
Tipo de pieza de aplicación (B, BF, CF)	CF
Protección con desfibrilador (sí/no)	No
Enchufe equipotencial (sí/no)	No
Pilas	Ninguno
Clase de protección (código IP)	IPX3
Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno (sí/no)	No
Modo de funcionamiento	Continuo
Versión de software	La versión se indica en el ajuste Información del dispositivo (ver 3.3.5).
Tamaño máximo de la unidad de control [mm]	185 x 230 x 130
Peso de la unidad de control [kg]	2
Ajuste del rango de presión objetivo [mmHg] en histeroscopia	60 - 200
Rango de medición [mmHg] en histeroscopia	60 - 250 ± 15
Presión de aspiración negativa máxima [kPa].	50
Presión de aspiración negativa máxima [mmHg].	375
Potencia de aspiración [l/min]	2,0 (dependiendo de la salida del instrumento)

6.2. Condiciones de uso

6.2.1. Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-30°C a 50°C
Humedad relativa	10% a 90%, sin condensación
Presión atmosférica	20,0 kPa a 106,0 kPa

6.2.2. Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	10°C a 35°C
Humedad relativa	10% a 85%, sin condensación
Presión atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

6.2.3. Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	10°C a 30°C
Humedad relativa	30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	70,0 kPa a 106,0 kPa

6.3. Orientaciones sobre compatibilidad electromagnética

6.3.1. Emisiones electromagnéticas

Este aparato está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético-Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía HF para su propio funcionamiento. Las emisiones de HF son muy bajas y es poco probable que afecten a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo es apto para su uso en todas las instalaciones, excepto las residenciales y los locales conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión destinada a abastecer edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

6.3.2. Inmunidad electromagnética

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego

Este aparato ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza realmente en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético- Orientación
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Picos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	Líneas eléctricas de ± 2 kV ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Choques eléctricos IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV ± 2 kV	
Apagones, cortes breves y fluctuaciones de tensión IEC 61000-4-11	<5% UT durante 10 ms 40% UT durante 100 ms 70% UT durante 500 ms <5% UT durante 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este aparato debe poder seguir trabajando durante los cortes de corriente, se recomienda alimentarlo con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético a la frecuencia de red debe estar al nivel característico de una ubicación (50/60 Hz) en un entorno comercial u hospitalario típico. La dirección el dispositivo debe mantenerse a una distancia mínima de 15 cm de la fuente de campos magnéticos de frecuencia de potencia durante su uso.

6.3.3. Emisiones electromagnéticas

Este aparato está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza realmente en este entorno.

Prueba de seguridad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3V _{eff}	Los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia, incluidos los cables, de este dispositivo inferior a la distancia recomendada, calculada aplicando la fórmula correspondiente la frecuencia del transmisor. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor, en vatios (W), asignada por su fabricante y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de intensidad de campo emitidos por los transmisores de RF fijos - que deben establecerse mediante mediciones electromagnéticas in situ - deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse interferencias con los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

Nota 1: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, debe utilizarse la banda de frecuencia más alta.

Nota 3: Las directrices relativas a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF o a los campos de RF radiados pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 4: Las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 5: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, debe observarse el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

Nota 6: En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

6.3.4. Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles para este dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se controlan. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo.

Se ha confirmado la inmunidad a los campos de proximidad de los siguientes equipos de comunicación inalámbrica por RF:

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máximo potencia (W)	Mínimo separación distancia (m)	CE / EN60601 nivel de prueba (V/m)	Conformidad nivel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos: 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - \pm 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos: 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. LTE Banda 1, 3, 4, 25. UMTS	Modulación de impulsos: 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos: 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos: 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego



5785							
------	--	--	--	--	--	--	--

Nota 1: Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

Nota 2: Las ondas portadoras se modulan utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

Para otros equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores), la distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo es la recomendada a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada al transmisor 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
	$d = 1,16 P\sqrt{}$	$d = 1,16 P\sqrt{}$	$d = 2,33 P\sqrt{}$
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: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación indicada en la banda de frecuencia superior.

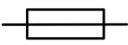
Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve alterada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no figura en la tabla anterior, la distancia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

7. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Precaución". Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	Símbolo de "Consulte las instrucciones de funcionamiento". Indica al usuario que es necesario consultar el manual de instrucciones.
	Símbolo de "Consulte el manual/folleto del usuario". Indica la obligatoriedad de leer las instrucciones de uso.
	Símbolo de "Fabricante". Indica el fabricante del producto sanitario.
	Símbolo de "Fecha de fabricación". Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Símbolo de "País de fabricación". Identifica el país en el que se fabricaron los productos.
	Símbolo del "mercado CE". Indica que un dispositivo ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple los requisitos de la UE en materia de seguridad, salud y protección del medio ambiente.
	Símbolo como alternativa a la declaración de etiquetado del dispositivo de prescripción. Indica que U.S.A. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo pedido.
	Símbolo de "Conformidad con RoHS". Indica que un dispositivo ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple las restricciones impuestas por la Unión Europea a determinadas sustancias peligrosas utilizadas en aparatos eléctricos y electrónicos.
	Símbolo de "Producto sanitario". Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Símbolo de "Número de serie". Indica el número de serie del fabricante para identificar formalmente un producto sanitario concreto.
	Símbolo de "Código de lote". Indica el código de lote del fabricante para poder identificar formalmente el lote.

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Número de catálogo". Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar positivamente el producto sanitario.
	Símbolo de "Identificador único de dispositivo". Denota un soporte que contiene información sobre un identificador único de dispositivo.
	Símbolo de "Cantidad". Indica el número de dispositivos incluidos en el paquete.
	Símbolo de "No fabricado con látex de caucho natural". Indica que el producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Símbolo de "No estéril". Denota un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Símbolo de "Esterilizado con óxido de etileno". Denota un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.
	Símbolo de "Fecha de expiración". Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe seguir utilizándose.
	Símbolo de "No reutilizar". Indica un producto sanitario destinado a un solo uso.
	Símbolo de "Sistema de barrera estéril único con embalaje exterior protector". Denota un único sistema de barrera estéril con embalaje protector en el exterior.
	Símbolo de "No utilizar si el envase está dañado". Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información.
	Símbolo de "Pieza aplicada de tipo CF". Para identificar una pieza aplicada de tipo CF conforme a la norma CEI 60601-1. Clasificación de la protección contra descargas eléctricas.
	Símbolo de "Standby". Indica el interruptor o la posición del interruptor mediante el cual se enciende una parte del equipo para ponerlo en estado de espera.
	Símbolo de "fusibles vinculados UL/CSA". Indica las cajas de fusibles o su ubicación marcada con el tipo y el valor nominal.
	Símbolo de "Campana cancelada". Para identificar el mando por el que se puede apagar una campana o para indicar el estado de funcionamiento de la campana.

Instrucciones de uso

Sistema de gestión de fluidos de riego

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Límite de temperatura". Indica las temperaturas mínima y máxima a las que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	Símbolo de "Límite de presión atmosférica". Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	Símbolo de "Límite de humedad". Indica la humedad mínima y máxima a la que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	Símbolo de "Proteger del calor y de las fuentes radiactivas". Indica un producto sanitario sensible al calor y a las fuentes radiactivas.
	Símbolo de "Sensible a la humedad". Indica un producto sanitario sensible a la humedad.
	Símbolo de "Frágil, manipular con cuidado". Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Símbolo de "Condiciones de transporte". Indica las condiciones de transporte que deben respetarse.
	Símbolo de "Condiciones de almacenamiento". Indica las condiciones de almacenamiento que deben respetarse.
	Símbolo de "Manipular con cuidado". Indica que el paquete debe manipularse con precaución.
	Símbolo de "Así arriba". Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.
	Símbolo de "RAEE; residuos de aparatos eléctricos y electrónicos; contenedor con ruedas tachado". Indica que es necesaria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Símbolo de "Tapón de manguito". Indica que el tubo que va al manguito de presión debe taponarse aquí.
	Símbolo de "Tapón de contenedor". Indica que el tubo que va al depósito de secreciones debe taponarse aquí.




Imágenes de Delmont
390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - Francia
Teléfono : +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax : +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

