



ES - Instrucciones de uso

Sistema de procesamiento de imágenes
endoscópicas y fuente de luz



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.



Este manual se refiere al grupo de dispositivos médicos genéricos *Endoscopic image processing & light source system* fabricado por Delmont imaging con UDI-DI básico 37012178ICARG9. Consulte la declaración de conformidad para ver la lista completa de dispositivos afectados.

Símbolos utilizados en este manual	
	Instrucciones para evitar daños personales
	Información para facilitar la comprensión o la optimización del flujo de trabajo
	Requisito previo
	Instrucciones



ÍNDICE

1. Información general del dispositivo	6
1.1. Uso previsto.....	6
1.2. Indicaciones de uso	6
1.3. Descripción del dispositivo.....	7
1.4. Combinación y accesorios	9
2. Instrucciones de seguridad	11
2.1. Contraindicaciones	11
2.2. Advertencias.....	11
2.3. Precauciones específicas para la fuente de luz	13
2.4. Vigilancia.....	13
3. Uso del dispositivo	14
3.1. Configuración inicial del dispositivo	14
3.1.1. Ubicación.....	14
3.1.2. Desembale el dispositivo.....	14
3.1.3. Instalación	15
3.2. Funcionamiento del aparato	15
3.2.1. Encendido.....	15
3.2.2. Navegación en el menú	18
3.2.3. Cambio de cable de luz función estándar-SLIDe	18
3.2.4. Conexión del endoscopio al cabezal de la cámara	18
3.2.5. Entra en modo directo y ajusta la intensidad de la luz	19
3.2.6. Balance de blancos.....	20
3.2.7. Enfoque.....	20
3.2.8. Captura de imágenes y vídeos	21
3.2.9. Apagar el aparato.....	21
3.3. Configuración del dispositivo.....	21
3.3.1. Configuración de la red.....	22
3.3.2. Configuración de la acción del usuario.....	23
3.3.3. Configuración lingüística	23

3.3.4.	Configuración de los ajustes de imagen	23
3.3.5.	Configuración de la llave USB.....	24
3.3.6.	Información sobre el dispositivo.....	24
3.4.	Inspección visual y prueba de funcionamiento	26
3.5.	Solución de problemas.....	26
3.5.1.	Mensajes de error	26
3.5.2.	Comportamiento incorrecto del dispositivo	27
4.	Reprocesamiento	29
4.1.	Reprocesamiento del cabezal de la cámara y del acoplador	30
4.2.	Reprocesamiento de la unidad de control.....	32
4.3.	Limitación del reprocesamiento y vida útil del dispositivo.....	32
5.	Servicio posventa y mantenimiento	33
5.1.	Mantenimiento.....	33
5.1.1.	Sustitución del fusible.....	33
5.1.2.	Actualización del firmware del dispositivo.....	33
5.1.3.	Programa de mantenimiento periódico.....	33
5.2.	Repare	34
5.3.	Devolución del dispositivo	34
5.4.	Garantía.....	35
5.5.	Eliminación	35
6.	Datos técnicos.....	36
6.1.	Especificaciones generales.....	36
6.2.	Especificaciones del cabezal de la cámara.....	36
6.3.	Especificaciones de la fuente luminosa.....	37
6.4.	Especificaciones inalámbricas	37
6.5.	Condiciones de uso.....	37
6.5.1.	Condiciones de transporte	37
6.5.2.	Condiciones de almacenamiento	37
6.5.3.	Condiciones de funcionamiento	38
6.6.	Orientaciones sobre compatibilidad electromagnética	38
6.6.1.	Emisiones electromagnéticas	38

6.6.2.	Inmunidad electromagnética.....	38
6.6.3.	Emisiones electromagnéticas	39
6.6.4.	Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles para este dispositivo.....	41
7.	Símbolos utilizados	44

1. Información general del dispositivo

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 endoscópico de procesamiento de imágenes y fuente de luz. Este documento no puede utilizarse para realizar exámenes endoscópicos o cirugías, ni para fines de formación.



Si, como usuario de este aparato, cree que necesita información más detallada sobre su uso y cuidado, póngase en contacto con su representante.

El sistema de procesamiento de imágenes endoscópicas y fuente de luz es una unidad alimentada por electricidad que, cuando se utiliza con un endoscopio adecuado (no incluido), está diseñada para ambas cosas:

- Iluminar una cavidad interior del cuerpo
- Proporcionar visualización enviada desde la cámara de vídeo endoscópica conectada al endoscopio.

Incluye funciones de grabación de imágenes y un monitor de visualización de imágenes; sin embargo, no incluye funciones para dirigir, propulsar o controlar de otro modo el movimiento del endoscopio.

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 ginecología, la urología y la laparoscopia en un centro sanitario equipado con una configuración endoscópica adecuada.



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

1.3. Descripción del dispositivo



Figura 1 -Unidad de control, panel frontal

1: Enchufe del cable de la luz

2: Enchufe del cabezal de la cámara endoscópica

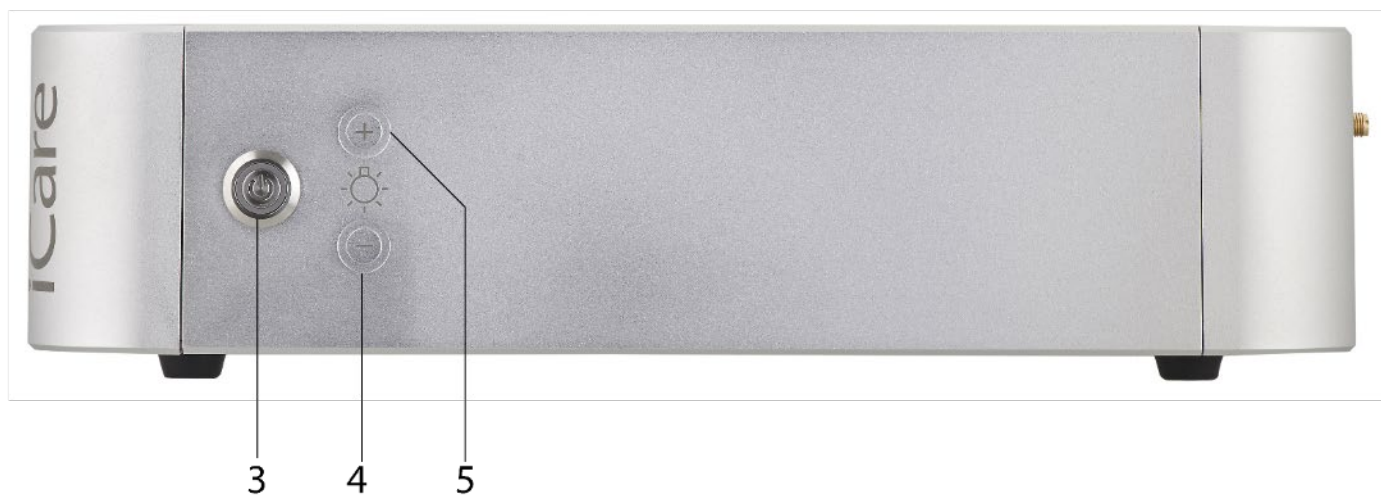


Figura 2- Unidad de control, panel derecho

3: Botón de espera

4: Botón "-" para ajustar la luminosidad

5: Botón "+" para ajustar la luminosidad

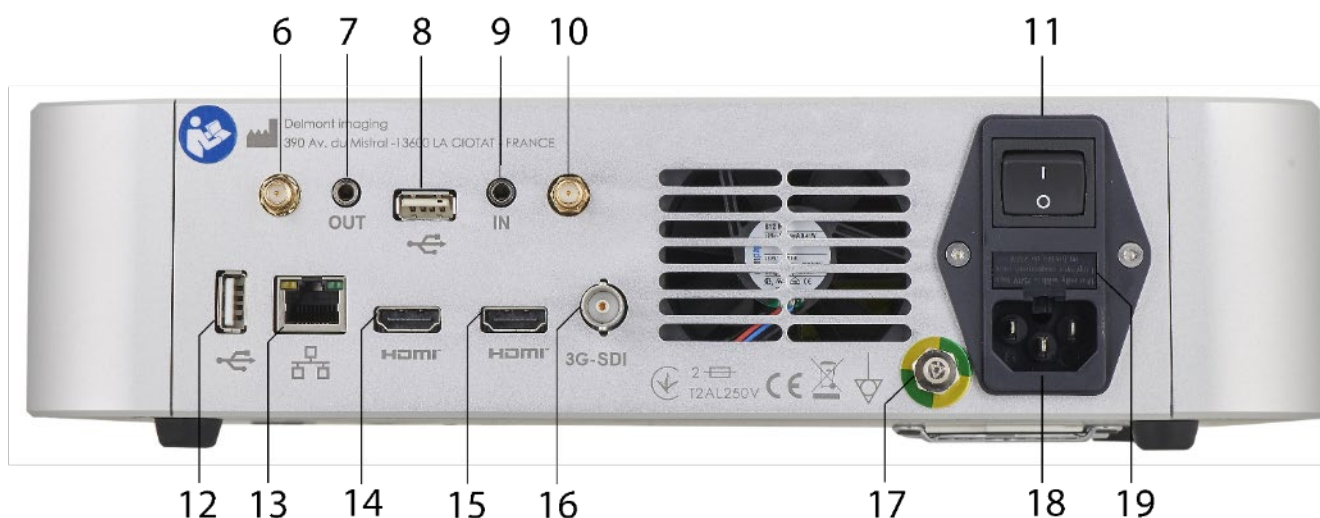


Figura 3 - Unidad de control, parte trasera panel

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 6: Toma de antena Wi-Fi | 13: Toma Ethernet |
| 7: Toma de salida | 14: Toma de cable HDMI |
| 8: Toma USB | 15: Toma de cable HDMI |
| 9: Toma de entrada | 16: Toma de cable 3G-SDI |
| 10: Toma de antena Wi-Fi | 17: Toma equipotencial |
| 11: Interruptor de encendido/apagado | 18: Toma del cable de alimentación |
| 12: Toma USB | 19: Portafusibles |



Figura 4 - Cabezal de la cámara

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 20: Soporte para endoscopio | 23: Botón de acción izquierdo |
| 21: Anillo de enfoque | 24: Botón de acción central |
| 22: Botón de acción lateral derecho | |

1.4. Combinación y accesorios

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



W.II

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

Utilice el monitor proporcionado por Delmont imaging para evitar errores o retrasos en el diagnóstico. En caso contrario, asegúrese de que el monitor utilizado tiene una resolución mínima de 1920x1080, 24", y está configurado en colores sRGB. Consulte el manual del fabricante para más detalles. Es importante asegurarse de que la configuración del monitor utilizado está optimizada para el procedimiento que se está realizando, de forma que se obtenga una imagen en color nítida y sin ruidos.



W.III

Utilice únicamente dispositivos conectados a las entradas/salidas que cumplan la norma IEC 60601-1. El uso de dispositivos no conformes puede provocar lesiones al paciente y/o al usuario, así como daños en el dispositivo.



W.IV

Cuando se utiliza en conexión con otros dispositivos, constituye un sistema según la definición de IEC 60601-1. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que dicho sistema cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2, incluidas las especificaciones equipotenciales. El uso de un sistema no conforme puede provocar lesiones al paciente y/o al usuario, así como daños al dispositivo.



W.V

- Utilice los accesorios suministrados con la unidad u ofrecidos como opción por el fabricante.
- El sistema de procesamiento de imágenes endoscópicas y fuente de luz debe utilizarse con endoscopios y cables de luz suministrados por Delmont imaging.
- En caso de duda sobre la compatibilidad del equipo, el usuario deberá ponerse en contacto con Delmont imaging o con su representante autorizado.

El aparato se suministra con los siguientes elementos:

REF	Descripción
D100 100 000	iCare SLIDe. Sólo unidad de control de cámara
D100 110 000	Cabezal de cámara iCare sin acoplador
D100 120 000	Acoplador de distancia focal 22 mm
D200 150 000	Cable ligero, gris, Ø: 3,5 mm, L: 2,3 m
D200 150 001	Conector Storz para cable de luz - lado del endoscopio
D200 150 002	Conector Storz para cable de luz - lado de la fuente de luz

También están disponibles los siguientes accesorios y variantes:

REF	Descripción
D100 100 001	iCare sin SLIDe. Sólo unidad de control de cámara
D100 120 001	Acoplador de distancia focal 18 mm
D100 120 002	Acoplador de zoom (f=16 a 34 mm)
D100 120 003	Acoplador zoom (f=16 a 34 mm). Autoclavable
D200 150 003	Conector Olympus para cable de luz - lado de la fuente de luz
D200 150 007	Conector Wolf para cable de luz - lado de la fuente de luz
D200 150 005	Cable ligero, gris, Ø: 4,8mm, L: 2,3m
D200 100 000	Carro. 2 estantes fijos. 1 soporte de infusión. 1 soporte de cámara
D200 100 003	Carro. 2 estantes fijos. 1 soporte de infusión. 1 soporte de cámara, 1 transfo.
D200 110 004	Monitor 24" - Grado médico



La versión iCare sin SLIDE sólo es compatible con cables ligeros de estándar Storz.



Póngase en contacto con el fabricante o su representante autorizado para obtener más información sobre los accesorios.

2. Instrucciones de seguridad

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

2.1. Contraindicaciones



W.VI

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.

Actualmente no se conoce ninguna contraindicación directamente relacionada con el producto sanitario.

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. Advertencias



W.VII

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



W.VIII

Utilice el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior de la unidad de control (ver Figura 3) para aislar el aparato de la red eléctrica. Asegúrese de que este interruptor esté siempre accesible.



W.IX

Desconecte inmediatamente la alimentación si el cable está dañado, existe riesgo de descarga eléctrica si el cable está dañado.



W.X

Conecte este aparato a una fuente de alimentación dotada de toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.



No modifique el aparato. Una modificación podría provocar descargas eléctricas o lesiones mecánicas. Si se modifica el aparato, debe realizarse una comprobación y una prueba para asegurarse de que el aparato 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 protoxido de nitrógeno.



No obstruya los ventiladores situados en la parte trasera y lateral del aparato. Asegúrese de que haya suficiente circulación de aire para evitar el sobrecalentamiento en el interior del aparato: al menos 15 cm alrededor del aparato.



El cabezal de la cámara y los cables de luz no son piezas aplicadas y no están destinados a entrar en contacto con el paciente.



La fuente de luz está equipada con un dispositivo de seguridad automático que detiene la iluminación si la temperatura interna es excesiva.



Aunque este dispositivo cumple las normas de compatibilidad electromagnética EMC, es posible que en circunstancias muy especiales pueda causar interferencias a otros dispositivos o que él mismo se vea afectado por otros dispositivos o por un entorno electromagnético adverso. Para evitar estas situaciones, se recomienda:

- **Garantizar la calidad de la red eléctrica (especialmente la toma de 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 alta frecuencia, etc.).**

2.3. Precauciones específicas para la fuente de luz



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



No coloque el extremo distal del cable de luz o del endoscopio directamente sobre el paciente ni sobre ningún otro material inflamable (sábanas, gasas, campos quirúrgicos, etc.). La temperatura puede ser muy elevada y provocar quemaduras e incendios.



No toque ambos extremos del cable de luz justo después de retirarlo de la fuente de luz. La temperatura en el acoplador metálico de la fibra es muy alta y puede provocar quemaduras.



No introduzca en la toma prevista a tal efecto ningún otro cable de iluminación que no sea el previsto. De lo contrario, podría dañarse el sistema óptico.

2.4. Vigilancia

Cualquier incidente grave o riesgo de incidente grave que se produzca durante el uso de este dispositivo debe notificarse al fabricante Delmont imaging sin demora a vigilance@delmont-imaging.com, o a su representante local y a las autoridades competentes de acuerdo con la legislación nacional vigente. Animamos a los usuarios a:

- Devuelva el dispositivo siguiendo la recomendación de 5.3,
- Recopilar y transferir toda la información pertinente relativa al incidente, que incluye, entre otras cosas:
 - ✓ Estado del paciente,
 - ✓ 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.

3. Uso del dispositivo

3.1. Configuración inicial del dispositivo

3.1.1. Ubicación



El dispositivo sólo debe utilizarse en un centro sanitario.



No coloque objetos pesados sobre la unidad.



El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, el equipo o sistema debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.



Cuando utilice un equipo de comunicación por RF portátil, manténgalo a 30 cm (12 pulgadas) o más de cualquier parte, incluidos los cables, del dispositivo. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.



No exponga la unidad de control a salpicaduras de agua ni en un lugar demasiado húmedo.



Utilice únicamente el carro médico suministrado por Delmont imaging o con la certificación adecuada si opta por utilizar otro, para evitar fallos en el dispositivo durante el traslado.

- Elija una superficie nivelada y estable para instalar el dispositivo.
- Si lo colocas en un compartimento, asegúrate de que esté suficientemente ventilado: al menos 15 cm alrededor de la unidad.

3.1.2. Desembale el dispositivo



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

- Desembale todas las piezas y accesorios del embalaje.
- 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

Para instalar el dispositivo, realice las siguientes acciones:

- Conecte el cable o cables HDMI a la toma [14] o [15] de la parte posterior de la unidad.
- Conecte el segundo extremo del cable o cables HDMI a la entrada correspondiente del monitor o monitores.
- Conecte la llave USB de almacenamiento en una de las tomas USB [8] o [12] del panel posterior.
- Conecte el conector del cabezal de la cámara a la parte frontal de la unidad de control [2]. En el conector del cabezal de la cámara y encima de la toma correspondiente de la unidad de control hay una codificación roja. Alinee estas dos clavijas codificadas para conectar el cabezal de la cámara.
 - ✓ Debe oírse un " clic " de bloqueo.
- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente [18] situada en la parte posterior de la unidad.
- Conecta el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.
- Conecta las antenas Wi-Fi en las dos tomas Wi-Fi [6] y [10] del panel trasero.
- Conecte el cable Ethernet a la toma [13] del panel posterior para una conexión por cable al centro de atención o conecte un dongle Wi-Fi al puerto USB restante [8] o [12] para una conexión Wi-Fi al centro de atención.
- Conecte la toma equipotencial [17] del panel posterior.

3.2. Funcionamiento del aparato

3.2.1. Encendido

- Coloque el botón de alimentación del panel posterior de la unidad en la posición " I ".
- Enciende el monitor.

- El dispositivo entra en una secuencia de arranque:
 - El monitor muestra una pantalla de arranque con el logotipo de Delmont imaging (ver Figura 5).
 - El led del botón de espera [3] parpadea rápidamente.
 - Esta secuencia de arranque dura 30 segundos aproximadamente.
- A continuación, la unidad pasa al modo de espera:
 - El led del botón de espera parpadea lentamente.
 - La pantalla de bienvenida aparece en el monitor (véase Figura 6).

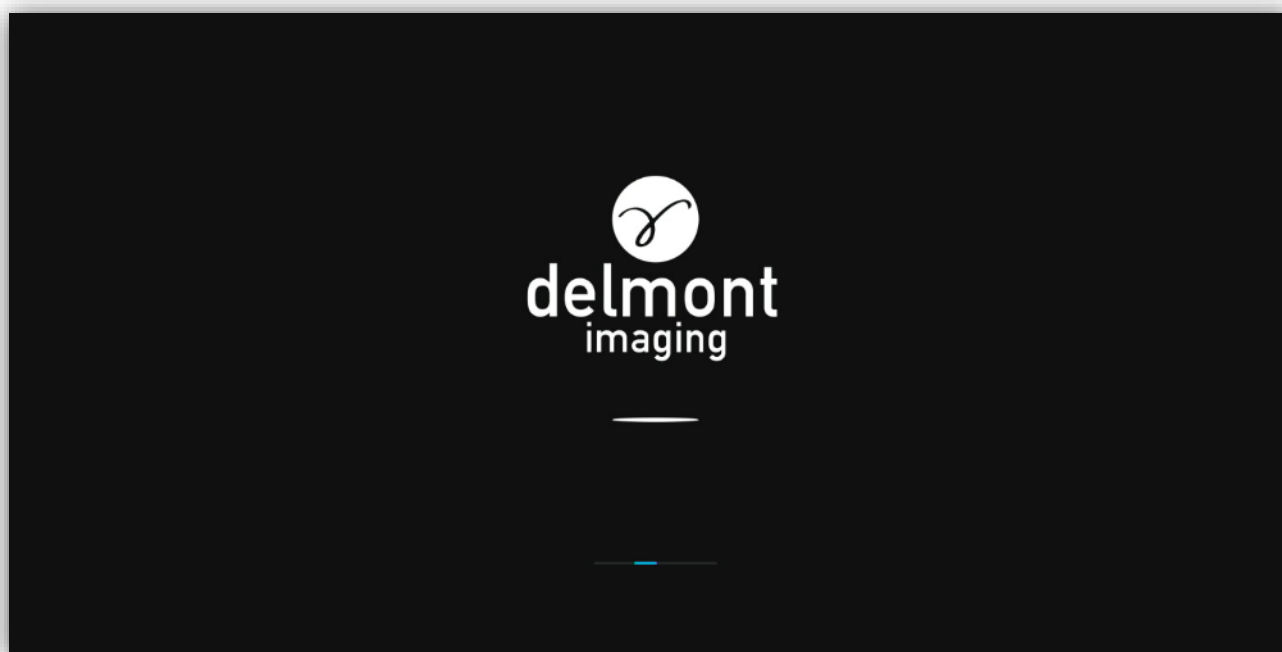


Figura 5 - Pantalla de arranque

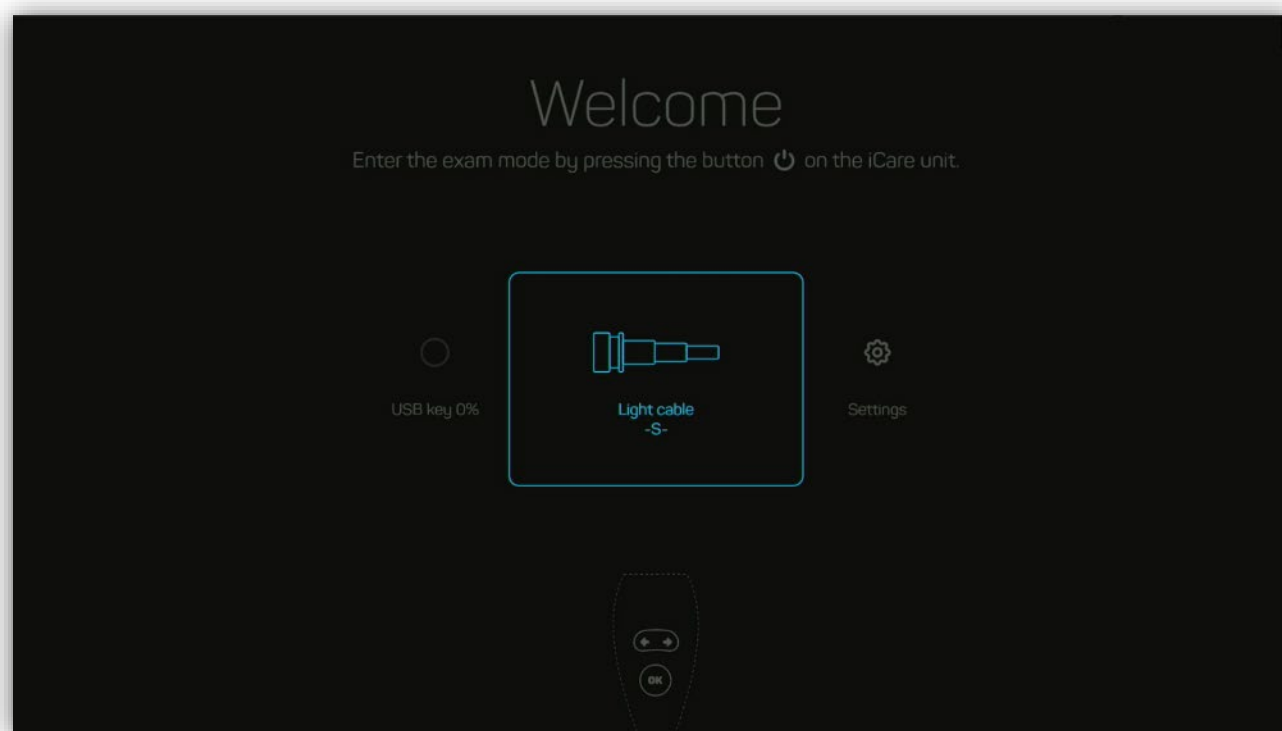


Figura 6 - Pantalla de bienvenida

3.2.2. Navegación en el menú



Para estar en la pantalla de bienvenida, asegúrate de que estás en modo de espera pulsando [3].

- Utilice el cabezal de la cámara para navegar por el menú.
- Pulse [22] o [23] para desplazar el cursor de selección (véase Figura 6).
- Valide su elección pulsando [24].
- Puedes hacerlo en la pantalla de bienvenida:
 - Para la versión SLIDe, véase y vaya a la selección del tipo de cable de luz (véase 3.2.3),
 - Ver e ir a la información de almacenamiento de la llave USB,
 - Ver e ir al menú de ajustes (ver 0).

3.2.3. Cambio de cable de luz función estándar-SLIDe



Cuando se encuentre en el menú de bienvenida, aparecerá en pantalla el tipo de cable de luz ajustado (véase Figura 6).

Dependiendo de su tipo de cable de iluminación (Storz, Olympus, Wolf), ajuste el dispositivo correctamente:

- Asegúrese de que no hay ningún cable de luz insertado, desconéctelo en caso contrario.
- Seleccione la configuración estándar del cable de luz y valide, llegará a la siguiente pantalla (ver Figura 7).
- Elija entre las tres normas:
 - Olympus (O),
 - Lobo (W),
 - Storz (S).
- Confirme su elección, el cambio se está realizando.

3.2.4. Conexión del endoscopio al cabezal de la cámara



Para evitar cualquier contaminación del campo operatorio o una contaminación del paciente, coloque el cabezal de la cámara (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 adecuado.

- Coloque el paño estéril.
- Gire el soporte del endoscopio [20] en el sentido de las agujas del reloj para introducir el endoscopio y, a continuación, suéltelo.
- Gire el soporte del endoscopio [20] en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo.

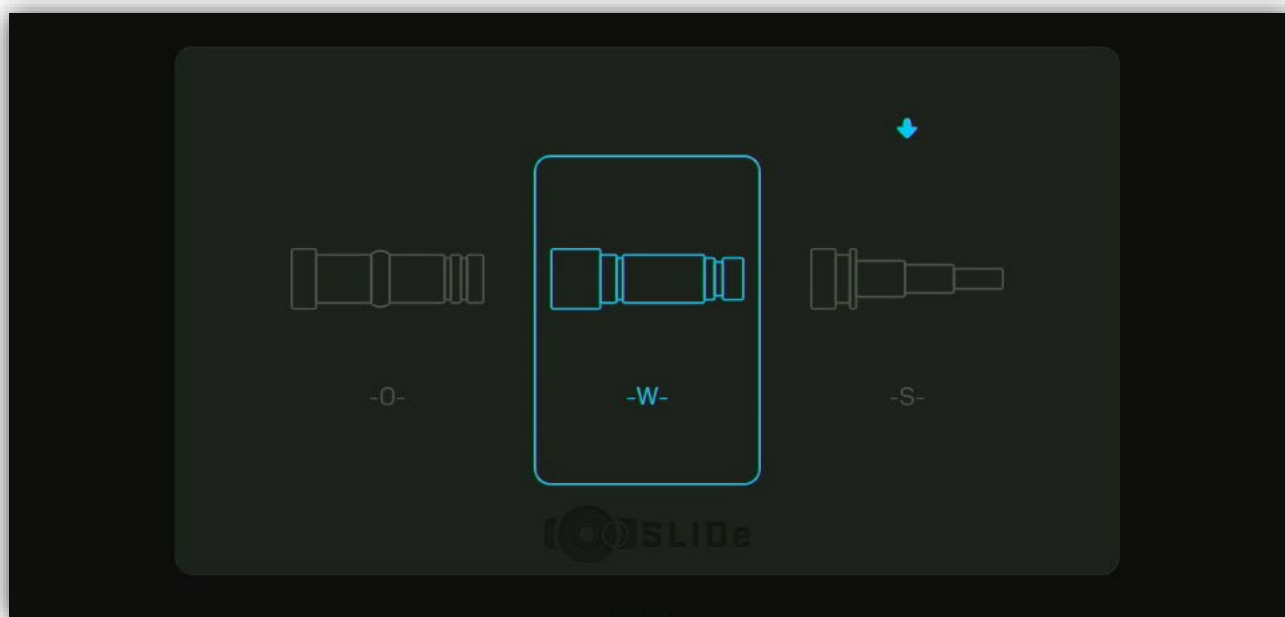


Figura 7 - Menú de selección del cable de luz

3.2.5. Entra en modo directo y ajusta la intensidad de la luz



La fuente de luz se ajusta a la última potencia utilizada o al valor guardado por el médico.

- Conecte el cable de la luz en la toma correspondiente [1].
- Conecte el otro extremo del cable de luz a su endoscopio.
- Entra en modo directo pulsando [3], el led del botón de espera deja de parpadear.
- Utilice los botones "+" [5] y "-" [4] de la parte derecha de la unidad de control para aumentar o disminuir la intensidad de la luz (ver Figura 8).

3.2.6. Balance de blancos

Una vez que la cámara está emparejada con el endoscopio y la fuente de luz está encendida:

- Filme una superficie blanca adecuada.
- Inicie el balance de blancos manteniendo pulsado el botón [22], en la pantalla aparecerá "Procesando AWB".
- Continúe filmando la superficie blanca mientras el mensaje esté encendido, pero puede soltar el botón. El acabado del balance de blancos se confirma en la pantalla.

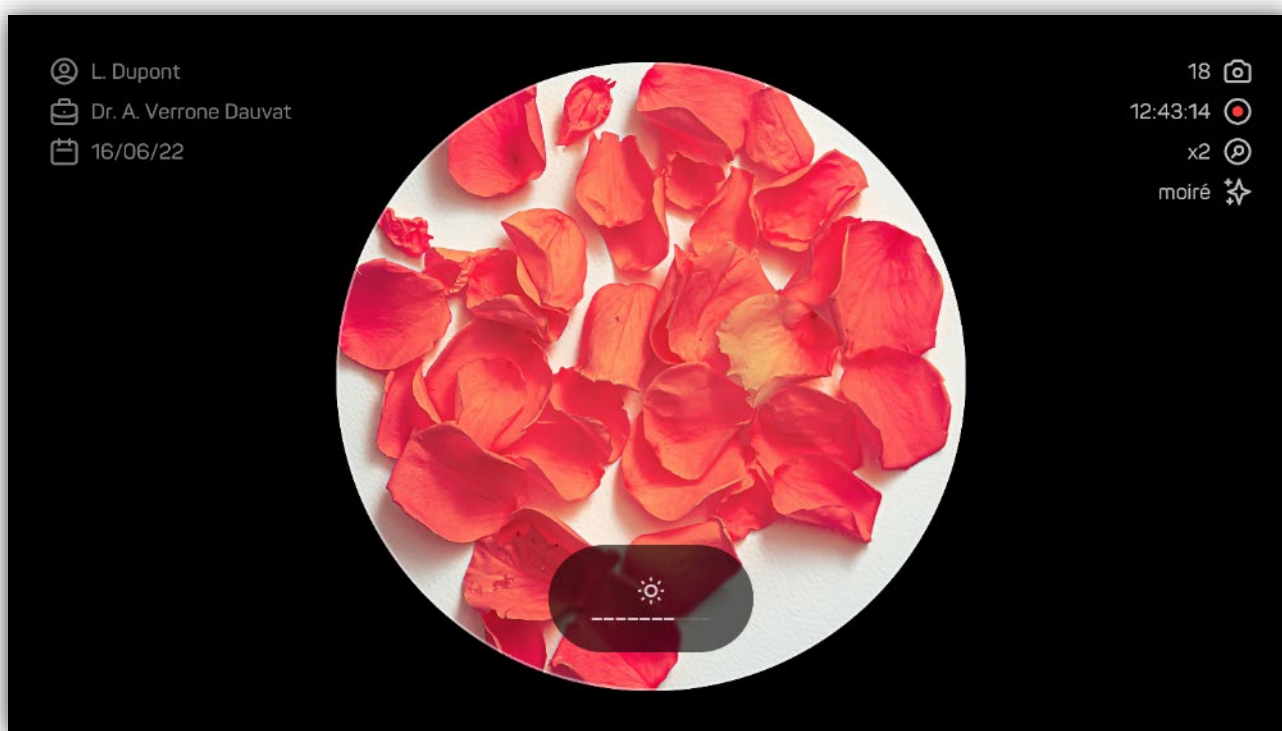


Figura 8 - Cambio de intensidad luminosa

3.2.7. Enfoque



Enfocar lo suficientemente lejos permite obtener una profundidad de campo suficiente para la operación, evitando así el enfoque regular.

Una vez conectado el endoscopio y encendida la fuente de luz:

- Gire lentamente el anillo de enfoque [21] hasta encontrar una posición en la que los objetos observados sean nítidos.

3.2.8. Captura de imágenes y vídeos

Una vez que el endoscopio está conectado y el sistema está en modo en directo:

- Captura una imagen pulsando brevemente [24].
- Inicia una grabación de vídeo con una pulsación larga en [24]. Detén la grabación con otra pulsación larga.

3.2.9. Apagar el aparato

- Coloque el interruptor del panel posterior de la unidad de control en la posición "O" para apagar el aparato.

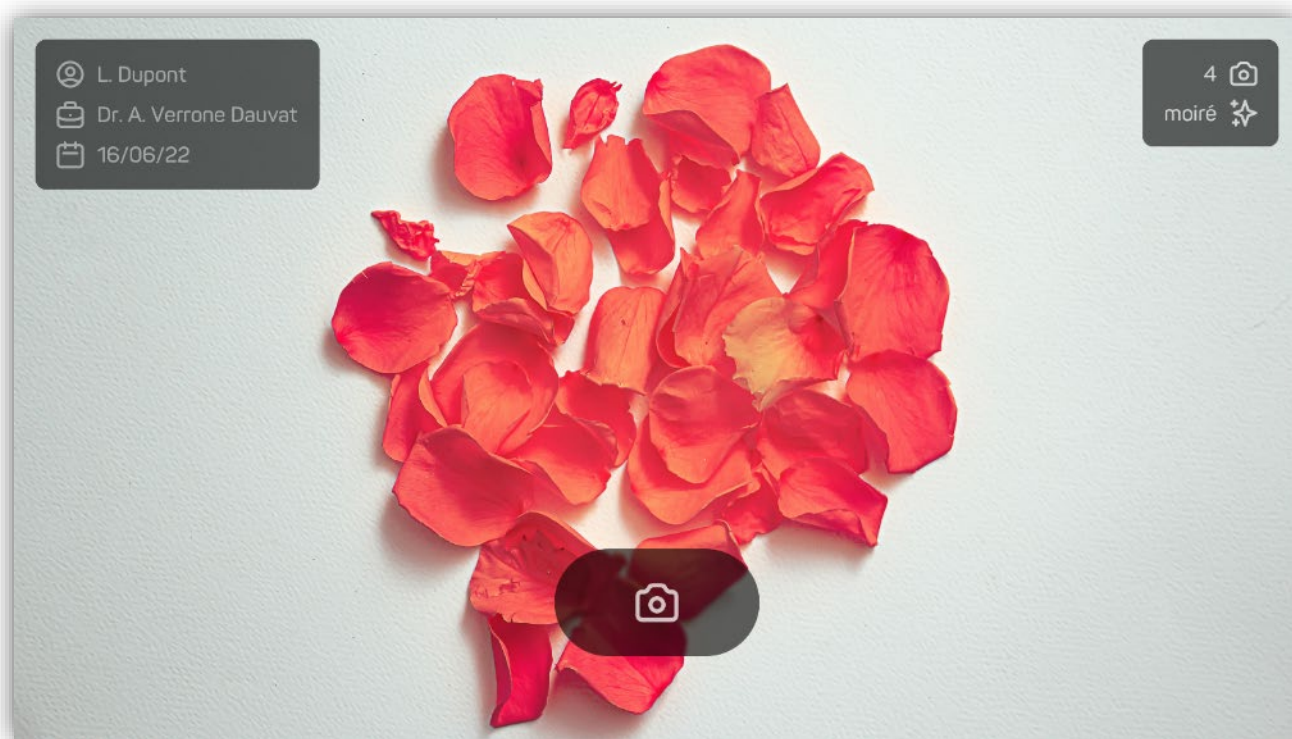


Figura 9 - Confirmación de la imagen tomada

3.3. Configuración del dispositivo

- Para configurar el dispositivo, en el menú de bienvenida seleccione Configuración para acceder al menú Configuración (ver Figura 10).

3.3.1. Configuración de la red

En el menú de red (véase Figura 11), puede:

- Elige el modo de conexión a la red: Wi-Fi o Ethernet.
- Activar el filtrado MAC.
- Ocultar Wi-Fi SSID.



Póngase en contacto con el fabricante o su representante autorizado para obtener más detalles sobre la configuración de la red y la ciberseguridad.

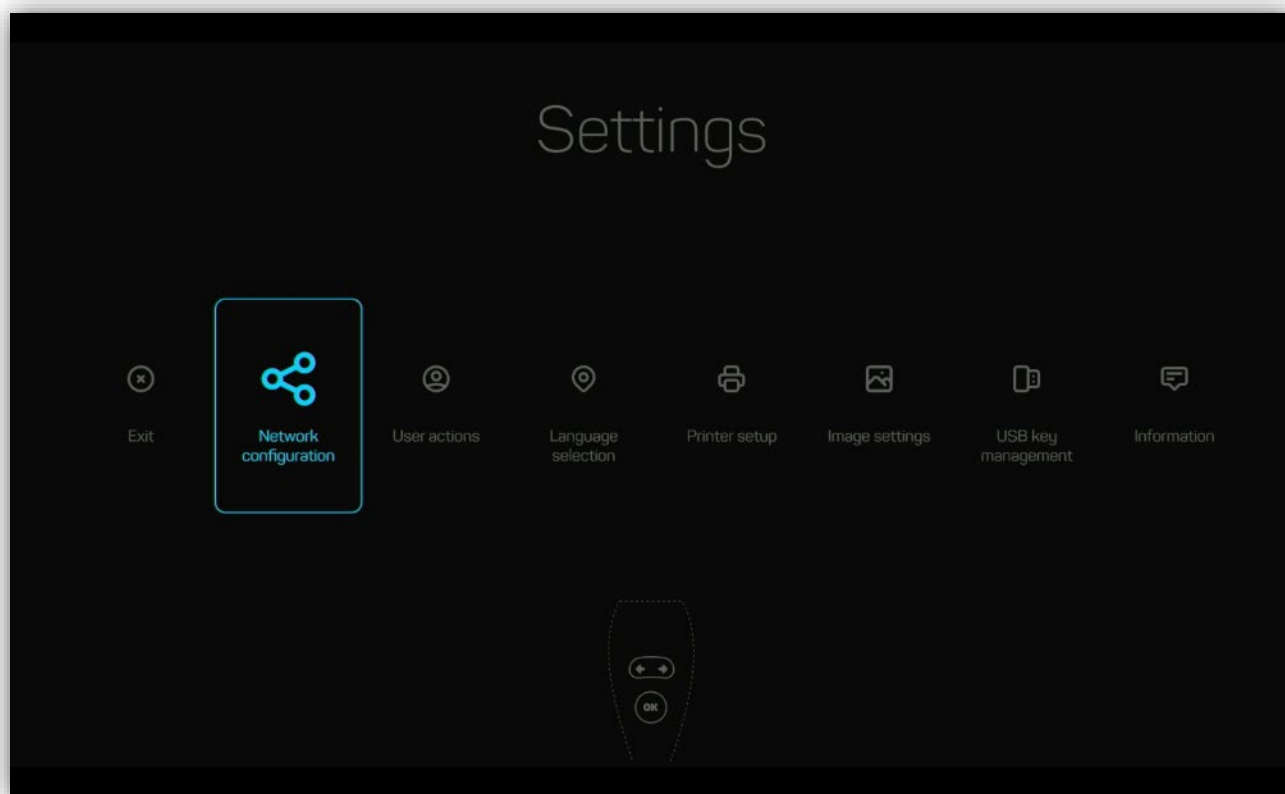


Figura 10 - Menú Configuración

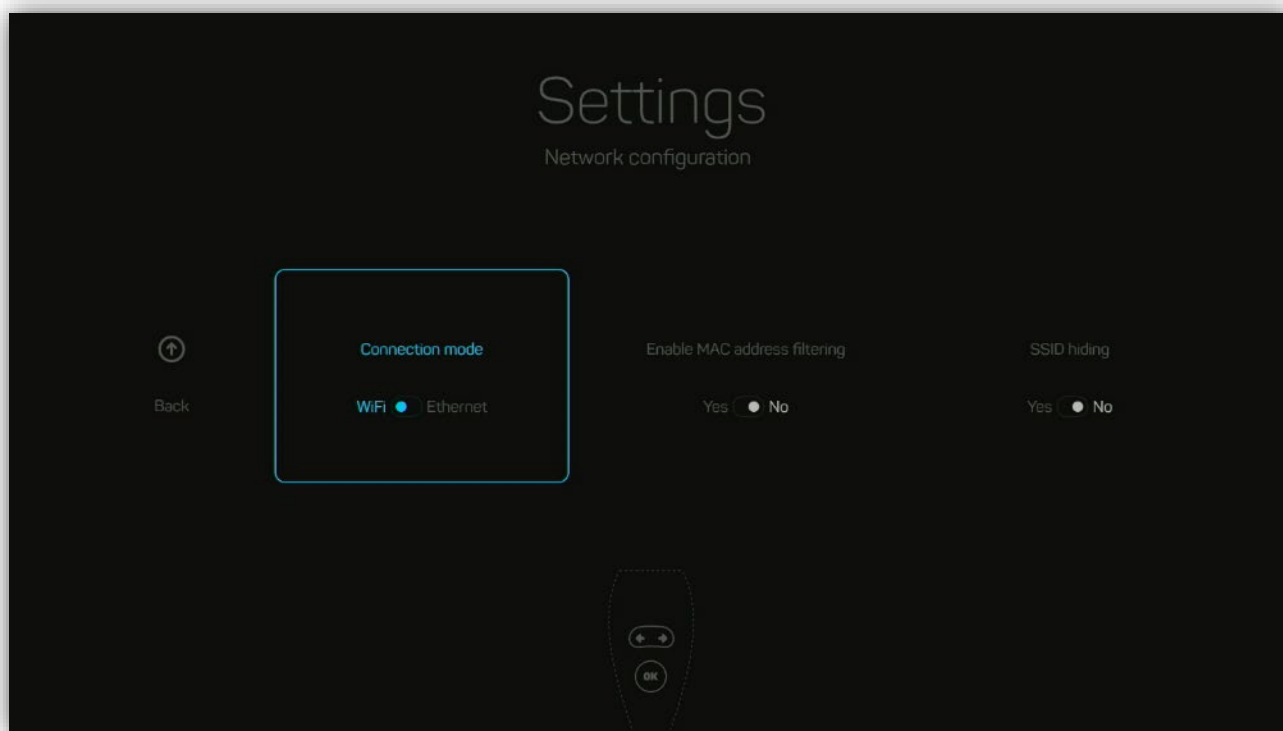


Figura 11- Menú de configuración de red

3.3.2. Configuración de la acción del usuario

En el menú de acciones del usuario (véase Figura 13), puede:

- Configure la acción relacionada con la pulsación corta o larga del botón [22].
- Configure la acción relacionada con la toma de entrada [9].
- Configure la acción relacionada con la toma de salida [7].

3.3.3. Configuración lingüística

En el menú de idiomas, puede:

- Seleccione el idioma apropiado.

3.3.4. Configuración de los ajustes de imagen



Para obtener los mejores ajustes de imagen, configure el dispositivo en las condiciones finales, con un endoscopio.

En la configuración del ajuste de imagen, lánzalo a:

- Seleccione un preajuste de imagen predefinido.
- Configure manualmente los parámetros de su imagen.

3.3.5. Configuración de la llave USB

En el menú USB, puedes:

- Ver el nivel de almacenamiento (en %).
- Borra la memoria USB.

3.3.6. Información sobre el dispositivo

En el menú de información del dispositivo (véase Figura 12), puede:

- Ver información relacionada con el dispositivo.
- Inicie la actualización del firmware (véase 5.1.2).
- Restablecer los valores de fábrica.

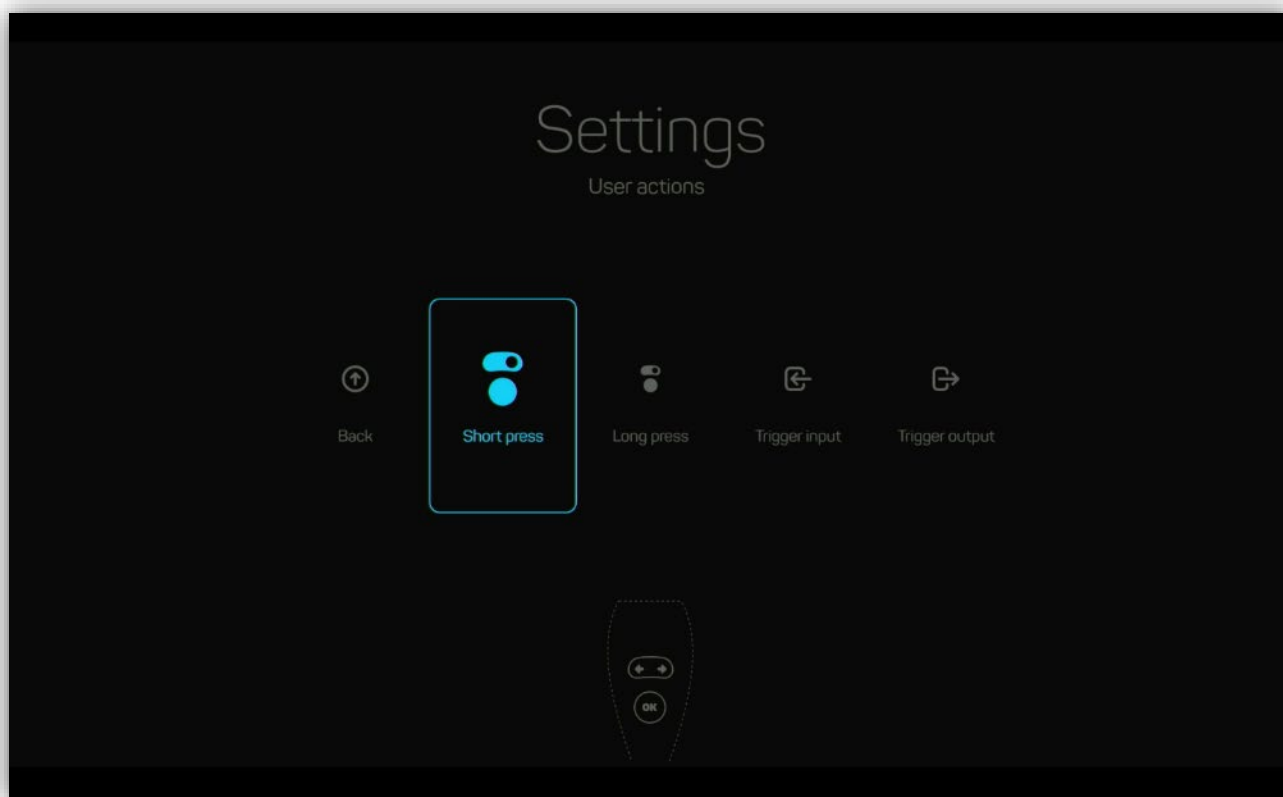


Figura 13 - Menú de acciones del usuario

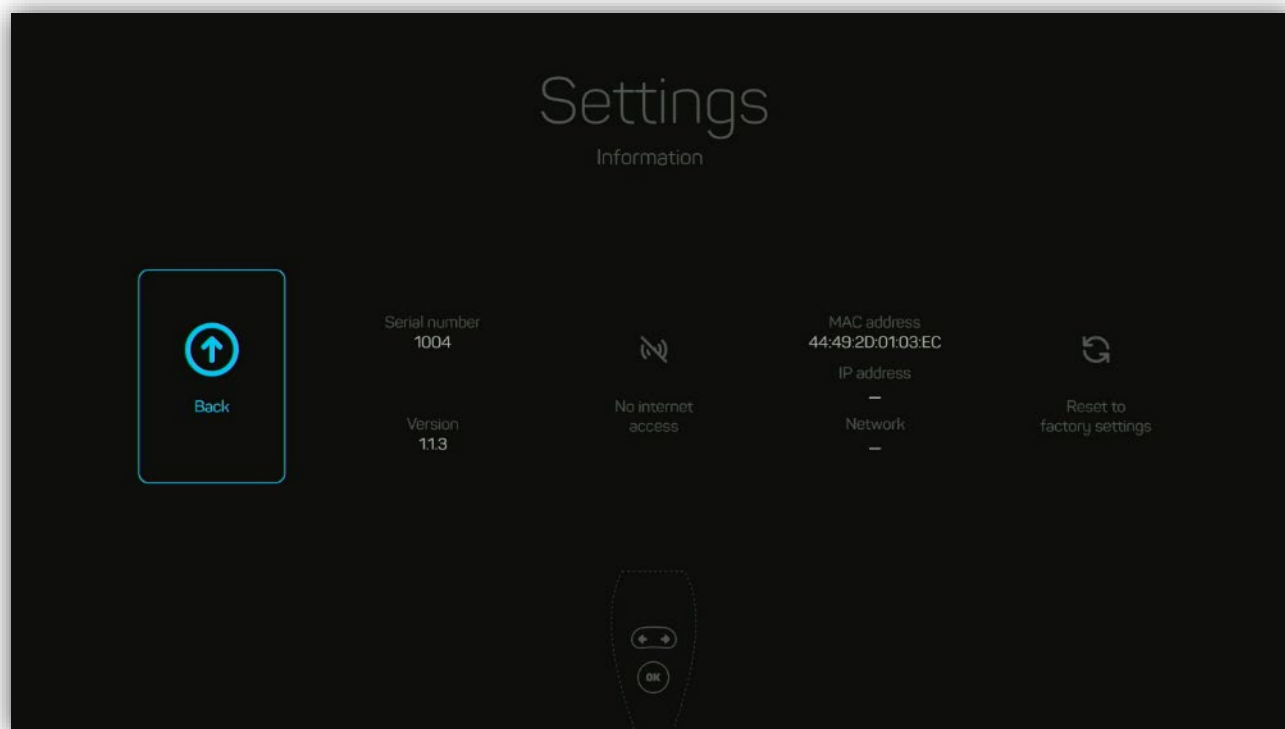


Figura 12 - Menú de información del dispositivo

3.4. Inspección visual y prueba de funcionamiento



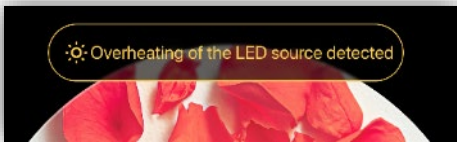
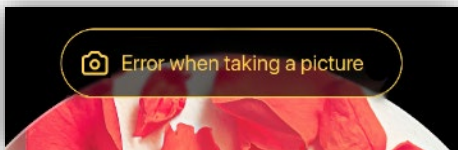
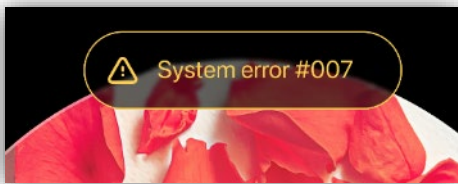
No utilice un dispositivo dañado o con un funcionamiento incorrecto. El uso de un dispositivo dañado o con un funcionamiento incorrecto puede provocar una descarga eléctrica, lesiones mecánicas, infecciones y/o lesiones térmicas. Sustituya un dispositivo dañado o que no funcione correctamente.

- 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 cabezal de la cámara no presenta desgaste ni daños visibles.
 - ✓ Compruebe que los cables de alimentación y HDMI no presenten signos de desgaste o daños.
 - ✓ Asegúrese de que la unidad de control se encuentra sobre una superficie nivelada y estable.
 - ✓ Asegúrese de que la unidad de control está suficientemente ventilada (al menos 15 cm libres alrededor de la unidad).
 - ✓ Cuando la unidad de control está encendida y lista, el menú de bienvenida debe aparecer en la pantalla y el botón de espera [3] debe parpadear lentamente.
 - ✓ Cuando se conecta un cable de luz y se pulsa el botón de espera, el ventilador debe ponerse en marcha y aparece la luz. El led del botón de espera debe dejar de parpadear.
 - ✓ Cuando el cabezal de la cámara está enchufado y el dispositivo está en modo directo, debería aparecer la imagen.

3.5. Solución de problemas

3.5.1. Mensajes de error

El dispositivo supervisa continuamente su correcto funcionamiento y puede alertar al usuario cuando se detecta un error:

Mensaje de error	Solución
 Sobrecalentamiento de la fuente de luz	➤ Detenga el funcionamiento actual pulsando el botón de espera, ➤ Asegúrese de que los ventiladores del aparato no estén obstruidos, ➤ Espere 10 minutos, ➤ Si el mensaje desaparece, reanude la operación, ➤ Si el problema persiste, apaga el aparato durante una hora, ➤ Si el error persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.
 Error al capturar la imagen (o vídeo)	➤ Asegúrese de que la llave USB de almacenamiento está correctamente conectada, ➤ Asegúrese de que la memoria USB de almacenamiento no está llena, ➤ En caso afirmativo, vacíelo o sustitúyalo, ➤ Si el error persiste, apague y encienda el aparato, ➤ Si el error persiste, intente formatear la memoria USB en exFAT, ➤ Si el error persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.
 Sistema de errores	➤ Apaga y enciende el aparato, ➤ Si el error persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.

3.5.2. Comportamiento incorrecto del dispositivo

Edición	Solución
El indicador luminoso del botón de espera no se enciende al conectar la alimentación.	➤ Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la red y al aparato, y que el interruptor de alimentación del panel posterior de la unidad está en la posición "I". ➤ Si el problema persiste, compruebe el buen estado de los fusibles (utilice únicamente fusibles T2A - 250V - UL/CSA). ➤ Si el problema persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.
La fuente LED se enciende, pero el flujo luminoso es insuficiente.	➤ Compruebe si la potencia de la fuente de luz está ajustada a la máxima potencia. ➤ Si el problema persiste, compruebe si el cable de la luz está bien enchufado. ➤ Si el problema persiste, compruebe el estado de los cables de luz y los endoscopios. ➤ Si el problema persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.
El indicador luminoso del botón de espera se ilumina pero no aparece ninguna imagen en la pantalla.	➤ Compruebe que el cabezal de la cámara está conectado a la unidad de control, ➤ Si el problema persiste, compruebe que la unidad de control está correctamente conectada al monitor (cable de vídeo en buen estado y clavijas correctamente insertadas). ➤ Si el problema persiste, compruebe que el monitor está encendido, que se ha seleccionado la entrada de vídeo correcta y que los ajustes de imagen de la pantalla no están en la posición mínima (color, brillo y contraste). ➤ Si el problema persiste, compruebe la presencia de luz inspeccionando la fuente de luz, el cable de luz y el endoscopio. ➤ Si el problema persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.
La imagen aparece borrosa.	➤ Compruebe que no haya niebla ni manchas en el acoplador de la cámara ni en el endoscopio. ➤ Si el problema persiste, compruebe el enfoque del acoplador. ➤ Si el problema persiste, póngase en contacto con Delmont imaging o con su representante oficial.

4. Reprocesamiento



Este dispositivo debe ser reprocesado por profesionales capacitados y los protocolos utilizados deben hacerse de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales.



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



Ni la unidad de control ni el cabezal de la cámara deben entrar en contacto con el paciente. Deben utilizarse paños estériles, tal como se indica en el apartado 3.2.4.

Si los productos químicos descritos a continuación no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia para garantizar que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, es adecuado para lograr los resultados requeridos:



- ***No utilice detergentes no certificados para aluminio y plástico.***
- ***No utilice soluciones alcalinas para desinfectar el cabezal de la cámara.***
- ***No utilice otros métodos como el autoclave y la lavadora automática.***
- ***No utilice productos de limpieza fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que fijaría los residuos.***
- ***No utilice productos de limpieza abrasivos, cepillos u otros objetos que puedan dañar el aparato.***



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.

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 del cabezal de la cámara y del acoplador

Pasos	Instrucciones
1. Preparación antes de la limpieza	➤ Retire y deseche el paño estéril. ➤ Desconecte el cabezal de la cámara de la unidad de control. ➤ Conecte la tapa de empapado en el cable conector de la cámara y asegúrese de que está completamente cerrada. ➤ Separe el acoplador del cabezal de la cámara.
2. Limpieza manual	➤ Prepare un baño de detergente con agua fría del grifo. ✓ Utilice una solución de limpieza enzimática (Endozime AW a 8ml/L, 1oz/galón). ➤ Sumerja completamente el cabezal de la cámara y el cable en la solución detergente durante al menos 6 minutos. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire de la superficie. ➤ Mientras aún está sumergido, cepille el dispositivo durante al menos 4 minutos con un cepillo esterilizado de cerdas suaves para eliminar el exceso de suciedad. ✓ Utilice un cepillo de estilo M16. ➤ Prepare un enjuague en baño de agua destilada, sumerja todo el dispositivo durante al menos 2 minutos para ayudar a eliminar el detergente. El agua de aclarado debe desecharse al final, ya que estará contaminada con la solución de limpieza. Es necesario enjuagar a fondo el conjunto del cabezal de la cámara para eliminar cualquier resto o detergente que pudiera interferir con la desinfección. ➤ Seque el aparato con un paño limpio y sin pelusas. ➤ Limpie la ventana de cristal expuesta con un aplicador de algodón suave empapado con alcohol isopropílico al 70% para evitar rayas y manchas. ➤ Tras la limpieza, compruebe que el conjunto del cabezal de la cámara y el cable del cabezal de la cámara están limpios y no presentan daños. Repita la operación si es necesario.

Pasos	Instrucciones
	➤ Equilibrar un baño desinfectante diluyendo el principio activo. ✓ Solución de uso: Cidex® OPA, al 0,40% de ortoftalaldehído a $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. ➤ Sumerja completamente el dispositivo en el baño desinfectante y, con un paño estéril sin pelusa, elimine las burbujas de aire que sean visibles. ➤ Enjuague el sistema de cierre y el anillo de enfoque del acoplador con 60mL de desinfectante total utilizando un enjuague enérgico. Ver las zonas indicadas con flechas:
3. Desinfección manual de alto nivel	 ➤ Accione el sistema de bloqueo del enganche un total de 3 veces para garantizar la exposición de las zonas al desinfectante. ➤ Deje el aparato en remojo durante 15 minutos. ➤ Prepare un baño de enjuague con agua purificada (PURW) y sumerja completamente el dispositivo agitando, enjuagando con un mínimo de 60mL de PURW y accionando varias veces el mecanismo de bloqueo del acoplador y el anillo de enfoque. ➤ Deje el aparato en remojo durante 15 minutos como mínimo. ➤ Prepare un baño de enjuague con agua purificada (PURW) y sumerja completamente el dispositivo agitándolo y dejándolo en remojo durante 1 minuto como mínimo. ➤ Repita el paso anterior dos veces más para un total de 3 enjuagues utilizando un nuevo lote de agua purificada (PURW) cada vez.
4. Secado	➤ Seque el dispositivo con un paño estéril que no suelte pelusa.
5. Mantenimiento, inspección y pruebas	➤ Antes de volver a utilizar el dispositivo, siga las instrucciones de 3.4.
6. Embalaje y almacenamiento	➤ El material desinfectado debe utilizarse inmediatamente o almacenarse de forma que se evite cualquier contaminación.

4.2. Reprocesamiento de la unidad de control

Pasos	Instrucciones
1. Preparación antes de la limpieza	➤ Apague y desconecte la unidad de control de la red eléctrica.
2. Limpieza manual	➤ Utilice paños de limpieza de un solo uso o paños empapados con desinfectante de limpieza para limpiar la superficie de la unidad de control. Utilice siempre productos de limpieza con un valor de pH neutro para evitar dañar la superficie. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. ➤ Seque el equipo con un paño suave que no suelte pelusa. ➤ Tras la limpieza, compruebe que la unidad de control está limpia y no presenta daños.

4.3. Limitación del reprocesamiento y vida útil del dispositivo

Los dispositivos de Delmont imaging están fabricados con distintos materiales. Se eligieron por su capacidad para soportar múltiples ciclos de limpieza y desinfección. El tratamiento repetido tiene un efecto mínimo en el dispositivo.

La vida útil viene determinada generalmente por el desgaste y unos parámetros de reprocesado inadecuados. Puede verificar el correcto funcionamiento del dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección "Inspección visual y prueba funcional".

5. Servicio posventa y mantenimiento

5.1. Mantenimiento

5.1.1. Sustitución del fusible



Para evitar el riesgo de incendio, utilice únicamente fusibles del valor especificado en la etiqueta de fusibles situada en el panel posterior de la unidad de control.

- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y retire el cable del aparato.
- Desbloquee el portafusibles situado encima de la entrada de CA y extráigalo. Es posible que tenga que presionar la lengüeta del portafusibles con un destornillador fino para liberar el pestillo.
- Sustituya el fusible por otro del mismo valor y capacidad que los indicados en el panel posterior.
- Vuelva a instalar el portafusibles hasta que la lengüeta encaje en su sitio.
- Siga las instrucciones de "Inspección visual y prueba de funcionamiento" antes de cada uso.

5.1.2. Actualización del firmware del dispositivo



Si el dispositivo está conectado a una red con acceso a Internet, comprobará periódicamente si hay actualizaciones disponibles.

Cuando haya una actualización disponible, se le notificará mediante una marca amarilla situada en el botón de configuración de la pantalla de bienvenida (véase Figura 6).

- Asegúrate de que hay una memoria USB conectada y de que queda espacio suficiente.
- Entra en el menú de información del dispositivo y valida el proceso de actualización.
- El dispositivo descargará los archivos de actualización y se reiniciará para la instalación. Este proceso puede durar varios minutos.

5.1.3. Programa de mantenimiento periódico

Como mínimo cada 12 meses realice el siguiente mantenimiento:

- Asegúrese de que la corriente de fuga a tierra es de 500µA, 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.

Consulte los métodos de prueba en IEC 60601-1. Si la unidad no supera estas pruebas, póngase en contacto con Delmont imaging o su representante.

5.2. Repare



W.XXXV

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.



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

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 para obtener información sobre el proceso de reparación.

Delmont imaging no suministra piezas originales a talleres independientes ni a otros fabricantes de dispositivos similares. 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.

5.3. Devolución del dispositivo



W.XXXVI

No devuelva un dispositivo sin haberlo sometido previamente a un reprocesamiento completo (véase 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.

Si necesitas devolver el aparato:

- Vuelva a procesar el dispositivo según el proceso descrito en 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

Este aparato está garantizado contra defectos de fabricación y materiales. En caso de defectos, se sustituirá el aparato o se reembolsarán los gastos a discreción del fabricante.

La garantía de los dispositivos de Delmont imaging quedará anulada si las reparaciones, intentos de reparación, alteraciones u otras manipulaciones de este dispositivo son llevadas a cabo por personal no autorizado. En este caso, Delmont imaging dejará también de ser responsable de las especificaciones técnicas o de la seguridad del dispositivo. En caso de caída del dispositivo, no vuelva a conectarlo, devuélvalo a su distribuidor autorizado o directamente al servicio postventa de Delmont imaging.

5.5. Eliminación



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



No arroje el aparato a la basura junto con residuos urbanos sin clasificar. El dispositivo contiene residuos eléctricos, por lo que deben recogerse por separado de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales relacionadas con los equipos electrónicos obsoletos.

Animamos a nuestros clientes a reciclar este dispositivo siempre que sea posible o a devolverlo a Delmont imaging, que tomará las medidas oportunas para reciclarlo.

6. Datos técnicos

6.1. Especificaciones generales

Rango de tensión de red [V]	100-230
Gama de frecuencias de alimentación [Hz]	50 / 60
Fusibles	2x T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Clase de protección (I, II)	I
Tipo de pieza de aplicación (B, BF, CF)	BF
Protección con desfibrilador (sí/no)	No
Enchufe equipotencial (sí/no)	Sí
Conformidad con las normas siguientes (en la versión actualmente vigente)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Dimensiones máximas de la unidad de control	310 x 75 x 310 mm
Peso de la unidad de control	4,4 kg
Peso del cabezal de la cámara	0,4 kg
Modo de funcionamiento	Continuo
Versión de software	Puede determinarse a través del menú de servicio

6.2. Especificaciones del cabezal de la cámara

Sensor	HD CMOS
Resolución	1920 x 1080
Frecuencia de exploración vertical	50/60 Hz
Lente	Acoplador en C de 22 mm
Clase de protección (código IP)	IPX7
Otras especificaciones	Barrido progresivo Obturador electrónico automático (de 1/50 a 1/50 000) Balance de blancos Barra de color

Botones programables

6.3. Especificaciones de la fuente luminosa

Tecnología	LED
Potencia nominal (W)	95
Temperatura de color (°K)	6 000
Índice de reproducción cromática	> 70
Vida útil típica del LED (horas)	50 000
Cable de luz compatible estándar	Storz Wolf y Olympus además con función SLIDe
Especificación de seguridad	Sistema automático de protección térmica Detección automática del cable de luz.

6.4. Especificaciones inalámbricas

Normas Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11a/n/ac (5 GHz)
Cifrado	WPA2
Banda de frecuencia (GHz)	5.18 - 5.845
Potencia máxima de radiofrecuencia transmitida (dBm)	15

6.5. Condiciones de uso

6.5.1. 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

6.5.2. 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

6.5.3. 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

6.6. Orientaciones sobre compatibilidad electromagnética

6.6.1. 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 emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético-Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	Este aparato debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. 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 RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

6.6.2. Inmunidad electromagnética

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	± 2 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 modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV ± 2 kV	
Apagones, cortes breves y fluctuaciones de tensión IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_t durante 10 ms 40% U_t durante 100 ms 70% U_t durante 500 ms $<5\%$ U_t durante 5 s	5% U_t 10 ms $<40\%$ U_t 100 ms $<70\%$ U_t 500 ms $<5\%$ U_t 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.

6.6.3. Emisiones electromagnéticas

Este aparato está destinado a utilizarse 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 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	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 a la frecuencia del transmisor. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/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: 

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.

6.6.4. 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 radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF 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 - ± 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;		2	0.3	28	28
1845							

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)
1970		GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos: 217 Hz				
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							
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.

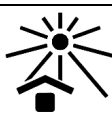
Potencia de salida máxima asignada al transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16 P\sqrt{f}$	$d = 1,16 P\sqrt{f}$	$d = 2,33 P\sqrt{f}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

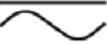
Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación indicada en la banda de frecuencia superior.

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 del "marcado 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 del "marcado ucraniano". Indica que un dispositivo ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple los requisitos ucranianos de seguridad, salud y protección del medio ambiente.
	Símbolo de "Conformidad con RoHS". Indica que un dispositivo ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple las restricciones de la Unión Europea de determinadas sustancias peligrosas utilizadas en aparatos electrónicos 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 "Número de catálogo". Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar positivamente el producto sanitario.
	Símbolo de "Identificador único de dispositivo". Indica un soporte que contiene información sobre un identificador único de dispositivo.

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "No estéril". Denota un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	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 "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 puede exponerse con seguridad el producto sanitario.
	Símbolo de "Mantener alejado de la luz solar directa". Indica un producto sanitario que debe mantenerse alejado de toda fuente de luz.
	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 "Pieza aplicada de tipo BF". Identifica una pieza aplicada de tipo BF conforme a la norma IEC 60601-1: Clasificación de la protección contra las 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 "Encendido". Indica la conexión a la red eléctrica, al menos para los interruptores de red o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que esté implicada la seguridad.

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Apagado". Indica la desconexión de la red, al menos para los interruptores de red o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que esté implicada la seguridad.
	Símbolo de "corriente continua". Indique el tipo de alimentación de red.
	Símbolo de "corriente continua y alterna". Indique el tipo de alimentación de red.
	Símbolo de "enchufe equipotencial". Indica los bornes que, conectados entre sí, ponen al mismo potencial las distintas partes de un equipo o de un sistema.
	Símbolo de "fusibles atados UL/CSA". Indica las cajas de fusibles o su ubicación marcada con el tipo y el valor nominal.
	Símbolo de "salida de vídeo HDMI". Indica los terminales en los que debe enchufarse el cable HDMI.
	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 "salida USB". Indica los terminales en los que debe conectarse la llave 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

