

CARRITO PARA INSTRUMENTAL CON PORTASUERO ELÉCTRICO

MANUAL DE INSTRUCCIONES E INSTALACIÓN

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma (Italia)
Tel.: +39 06 8888355 Fax: +39 06 8888440
Correo electrónico: sales@optikon.com - www.optikon.com

Optikon 2000 S.p.A. es una empresa productora de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico para oftalmología que cumple las normas ISO 9001 y 13485.

Todos los productos OPTIKON 2000 cumplen la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE.

ÍNDICE

1. DECLARACIONES PRELIMINARES	1-1
2. CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA	2-1
3. ADVERTENCIAS	3-1
4. SÍMBOLOS	4-1
5. INFORMACIÓN GENERAL	5-1
5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA.....	5-1
5.2 CONTROLES E INDICADORES.....	5-1
5.2.1 POWER (INTERRUPTOR DE SUMINISTRO Y PILOTO).....	5-1
5.2.2 TAPA DE PROTECCIÓN (fig 2).....	5-2
5.2.3 CABLES DE CONEXIÓN CON EL INSTRUMENTO.....	5-3
5.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5-3
5.4 DIAGRAMAS DEL CIRCUITO.....	5-5
6. INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	6-1
6.1 INTRODUCCIÓN.....	6-1
6.2 INSPECCIÓN INICIAL.....	6-1
6.3 INSTALACIÓN.....	6-2
6.4 PROCEDIMIENTO DE APAGADO	6-2
6.5 MANTENIMIENTO.....	6-3
6.6 CAMBIO DEL CABLE DE SUMINISTRO.....	6-3
7. GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS.....	7-1

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

1. DECLARACIONES PRELIMINARES

OPTIKON 2000 S.p.A. ruega al usuario de este sistema que lea atentamente las advertencias que se recogen en el presente manual. El operador debe garantizar al personal toda la información necesaria relacionada sobre el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo. OPTIKON 2000 S.p.A no asumirá ninguna responsabilidad por las lesiones y los daños directos o indirectos que se puedan producir al comprador, a los operadores o a los pacientes como resultado del uso del producto.

El sistema sólo se puede usar tras una valoración médica profesional. Optikon 2000 S.p.A. se exime de toda responsabilidad por cualquier problema clínico derivado de un manejo incorrecto del dispositivo y se abstiene de realizar recomendaciones médicas.

Optikon 2000 S.p.A se responsabiliza de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo sólo si:

- el personal autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A lleva a cabo las actualizaciones, calibraciones y reparaciones;
- el sistema se utiliza según lo establecido en el manual de instrucciones;
- La instalación eléctrica a la que se conecta el sistema cumple las normas de seguridad la CEI.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

No se han escatimado esfuerzos para que tanto la información como las ilustraciones contenidas en el presente manual describan de la forma más precisa posible el producto y su funcionamiento en el momento de impresión del mismo. Es posible que durante la vigencia de este manual se realicen modificaciones en el producto para satisfacer por completo y de manera eficaz las necesidades de los usuarios. Dichas modificaciones se llevarán a cabo sin previo aviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma (Italia)

Tel.: +39 06 8888355

Fax: +39 06 8888440

Correo electrónico: sales@optikon.com

AVISO:

La información contenida en el presente manual es propiedad de Optikon 2000 S.p.A. Queda totalmente prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización por escrito de Optikon 2000 S.p.A.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

2. CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA

Todos los equipos y accesorios de OPTIKON 2000 S.p.A. vendidos e instalados en la Unión Europea disponen de una garantía de UN AÑO, desde la fecha de facturación, por posibles defectos de fabricación y en los materiales. La garantía de los consumibles está limitada al primer uso del equipo.

Consulte con su distribuidor autorizado de OPTIKON 2000 S.p.A. las condiciones de la garantía en los países que no forman parte de la Unión Europea.

Todas las piezas cubiertas por la garantía se repararán o sustituirán sin coste alguno.

La garantía incluye la localización de las causas de los defectos, la reparación de la avería y una inspección final de la unidad o de las piezas.

La presente garantía no cubre los daños provocados por accidentes, uso inadecuado o indebido, manipulación o alteraciones llevadas a cabo por personal ajeno al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON S.p.A.

En caso de avería, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de comprobar si el equipo y/o los accesorios han sido alterados, manipulados de algún modo o dañados como consecuencia de un uso indebido.

Además, siempre que las técnicas operativas lo requieran, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de modificar el equipo y/o sus accesorios.

La garantía quedará anulada si faltase el número de serie del equipo y/o de los accesorios asignado por OPTIKON 2000 S.p.A., se hubiera manipulado y/o no fuera claramente legible.

La garantía no cubre los gastos de envío por devolución del equipo y de los accesorios: todos los gastos derivados del transporte, embalaje, etc. correrán a cargo del comprador.

En el supuesto de que se exija de forma expresa la intervención de los técnicos de OPTIKON, los gastos de desplazamiento y de alojamiento serán sufragados por el cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. no se responsabiliza de los daños provocados durante el transporte. En este caso, el cliente deberá dirigirse de inmediato al transportista responsable del envío.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

3. ADVERTENCIAS

Tratar con cuidado el instrumental de la sala de operaciones es un principio fundamental que no puede ser sustituido por ninguna otra ADVERTENCIA o recomendación.

NOTA: ASEGURAMOS QUE LA INFORMACIÓN DE ESTE MANUAL HA SIDO ACTUALIZADA EN EL MOMENTO DE SU PUBLICACIÓN. NO OBSTANTE, ELLO NO CONLLEVA NINGUNA GARANTÍA NI RESPONSABILIDAD.

Las siguientes advertencias constituyen una ayuda al usuario para un uso correcto, seguro y sin problemas del instrumento:

- ES NECESARIO QUE TODO EL PERSONAL MÉDICO LEA Y ENTIENDA LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN EN ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO. SI EL INSTRUMENTO NO SE COMPORTA TAL COMO SE DESCRIBE EN ESTE MANUAL, NO INTENTE UTILIZARLO
- EL USO DEL EQUIPO DEBE RESTRINGIRSE ÚNICAMENTE A PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO.
- EL USO DE ESTE EQUIPO ES DE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL MÉDICO DEL CENTRO EN EL QUE ESTÉ INSTALADO. OPTIKON 2000 S.P.A. NO SE RESPONSABILIZA DE POSIBLES PROBLEMAS MÉDICOS OCASIONADOS POR UN USO INDEBIDO DE ESTE INSTRUMENTO, NI DA NINGÚN TIPO DE RECOMENDACIÓN DE CARÁCTER MÉDICO.
- EL EQUIPO NO DEBE UTILIZARSE EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES, DESINFECTANTES, ETC., QUE PODRÍAN CAUSAR INCENDIOS O EXPLOSIONES.
- PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, NO RETIRE LA TAPA (O LA PARTE POSTERIOR). CONFÍE EL MANTENIMIENTO Y LA REPARACIÓN DEL INSTRUMENTO A PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO
- LA CONEXIÓN DEL CARRITO PARA INSTRUMENTAL OPTIKON A LA RED ELÉCTRICA DEBE REALIZARSE TAL COMO SE INDICA EN EL PANEL POSTERIOR. PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD. LA UNIDAD TIENE QUE ESTAR CONECTADA A UNA TOMA DE TIERRA. UTILICE EXCLUSIVAMENTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN QUE SE SUMINISTRA JUNTO CON EL INSTRUMENTO O UN CABLE QUE CUMPLA CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD.
- NO INSTALE EL CARRITO CERCA DE FUENTES DE CALOR Y NO LO EXPONGA DIRECTAMENTE A LA LUZ SOLAR O A OTRAS FUENTES DE TEMPERATURA ELEVADA.

- ANTES DE CONECTAR EL CABLE A UNA TOMA DE RED, CERCÍOARSE DE QUE EL INTERRUPTOR SITUADO EN EL LADO IZQUIERDO DEL CARRITO ESTÉ EN POSICIÓN "OFF" (APAGADO). COLOQUE EL INTERRUPTOR EN LA POSICIÓN "OFF" CUANDO NO VAYA A UTILIZAR EL INSTRUMENTO.
- CUANDO SE REALICEN CAMBIOS DE FUSIBLES ES NECESARIO ESPERAR UNOS MINUTOS DESPUÉS DE COLOCAR EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO EN POSICIÓN OFF (APAGADO).
- CAMBIE LOS FUSIBLES DE RED TAL COMO SE INDICA EN LAS INSTRUCCIONES.
- PARA EVITAR POSIBLES DAÑOS, NO TIRE DEL CABLE PARA LEVANTAR O TRASLADAR EL PEDAL.
- NO SOBREPASE LOS SIGUIENTES LÍMITES DE CARGA:
BANDEJA PARA ACCESORIOS: 2KG
BANDEJA PORTA-INSTRUMENTAL 30KG
GANCHO BOTELLA 1KG
UNA SOBRECARGA DEL CARRITO PODRÍA OCASIONAR DAÑOS DE TIPO MECÁNICO Y SUPONE UN RIESGO TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL PERSONAL MÉDICO.
- LA BARRA PORTASUERO PUEDE ALCANZAR UNA ALTURA DE HASTA 235cm APROXIMADAMENTE: NO UTILICE EL CARRITO EN SALAS CON EL TECHO BAJO.
- NO INCLINE EL CARRITO MÁS DE 10° EN NINGUNA DIRECCIÓN.
- PARA EVITAR EL RIESGO DE INCENDIO, NO SOBREPASE LA CARGA ELÉCTRICA MÁXIMA INDICADA AL CONECTAR A LA TOMA POSTERIOR LOS INSTRUMENTOS QUE DEBE ALOJAR EL CARRITO (véase el apartado Características técnicas y las etiquetas del carrito).
- PARA EVITAR POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS AL PACIENTE DEBIDO A CORRIENTES DE DISPERSIÓN EXCESIVAS O A UNA RIGIDEZ DIELECTRICA INSUFICIENTE, CONECTE AL CARRITO SÓLO INSTRUMENTOS OPTIKON COMPATIBLES (consulte la tabla de compatibilidades en el apartado. Características técnicas).
- NO SE DEBE ELIMINAR EL CARRITO COMO SI FUERA UN RESIDUO MUNICIPAL NO CLASIFICADO. ES PRECISO DESHACERSE DE ÉL POR SEPARADO, DE ACUERDO CON LAS ORDENANZAS Y REGULACIONES LOCALES EN MATERIA DE ELIMINACIÓN DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS.
- RETIRE EL CARRITO EXCLUSIVAMENTE USANDO EL MANILLAR (vea las etiquetas colocadas en el carrito).

4. SÍMBOLOS

En esta tabla figuran algunos símbolos así como su definición. Por cuestiones de economía de espacio, estos símbolos se usan con frecuencia en los equipos médicos para permitir una comunicación rápida y sencilla de la información y de las advertencias.

Antes de empezar a utilizar el carrito, debe familiarizarse con ellos y con su significado.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	CORRIENTE ALTERNA
	CORRIENTE CONTINUA
	PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN
	SÍMBOLO DE ATENCIÓN
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL
	ABIERTO (DESCONEXIÓN DE LA RED DE ALIMENTACIÓN)
	CERRADO (CONEXIÓN A LA RED DE ALIMENTACIÓN)

	RECOGIDA DIFERENCIADA DE DISPOSITIVOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS
	NO EMPUJAR
	PRODUCTOR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	PARTE APLICADA DE TIPO B

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

5. INFORMACIÓN GENERAL

5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El carrito para instrumental quirúrgico Optikon 181004, ha sido diseñado para alojar la consola de un equipo quirúrgico Optikon y poder trasladarla con facilidad en el interior de la sala de operaciones. El producto está provisto de una bandeja montada sobre un brazo extensible en la que pueden depositarse los accesorios quirúrgicos conectados a la consola tanto durante las operaciones preparatorias como durante la intervención quirúrgica. Un portasuero eléctrico sostiene el recipiente de solución salina equilibrada usado como fuente de irrigación. La altura de la botella se puede regular mediante un interruptor de báscula situado en la columna, y puede ser controlada por la consola conectada.

El sistema de control del portasuero eléctrico está conectado con la consola alojada en el carrito. Esta última puede leer y memorizar la posición de la botella establecida por el cirujano. Dicha posición se puede registrar en un programa de usuario, junto con los demás parámetros operativos, y, posteriormente, se puede recuperar y reiniciar.

5.2 CONTROLES E INDICADORES

5.2.1 POWER (INTERRUPTOR DE SUMINISTRO Y PILOTO).

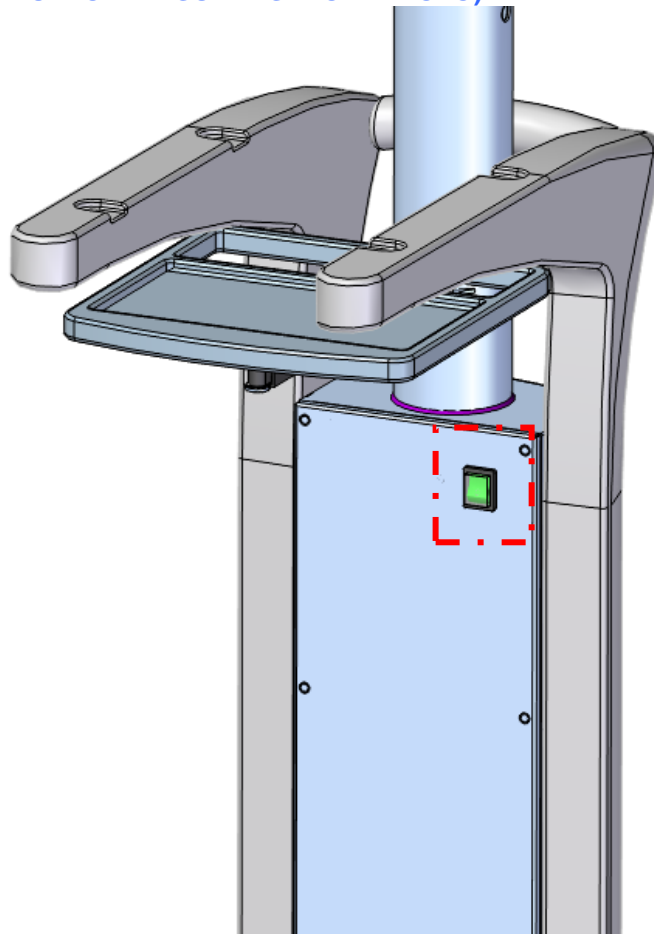
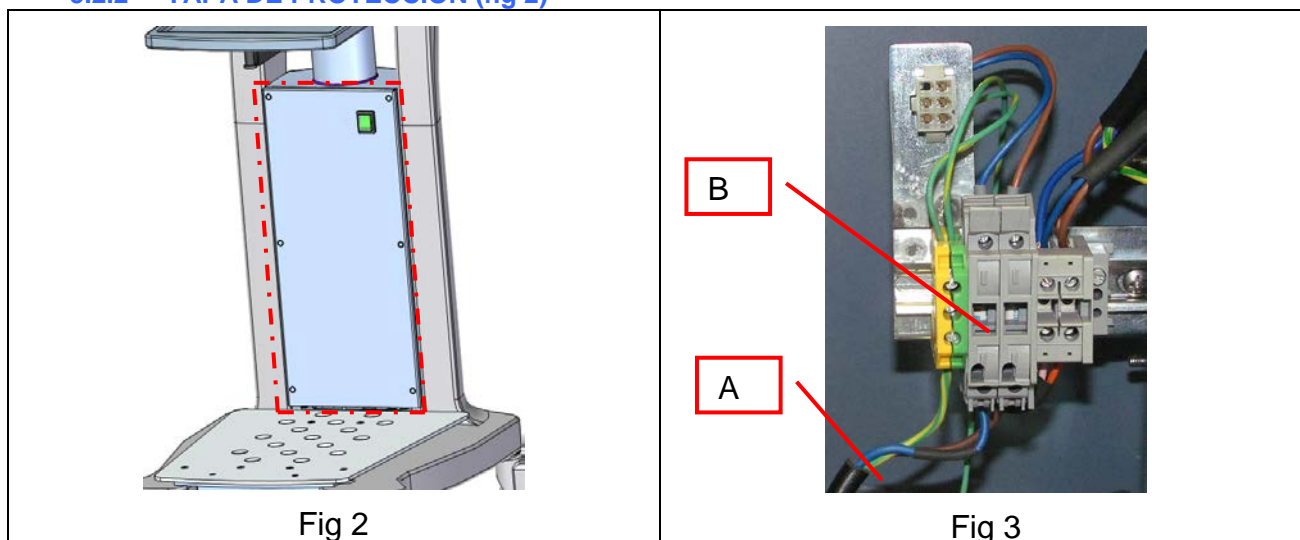


Fig. 1

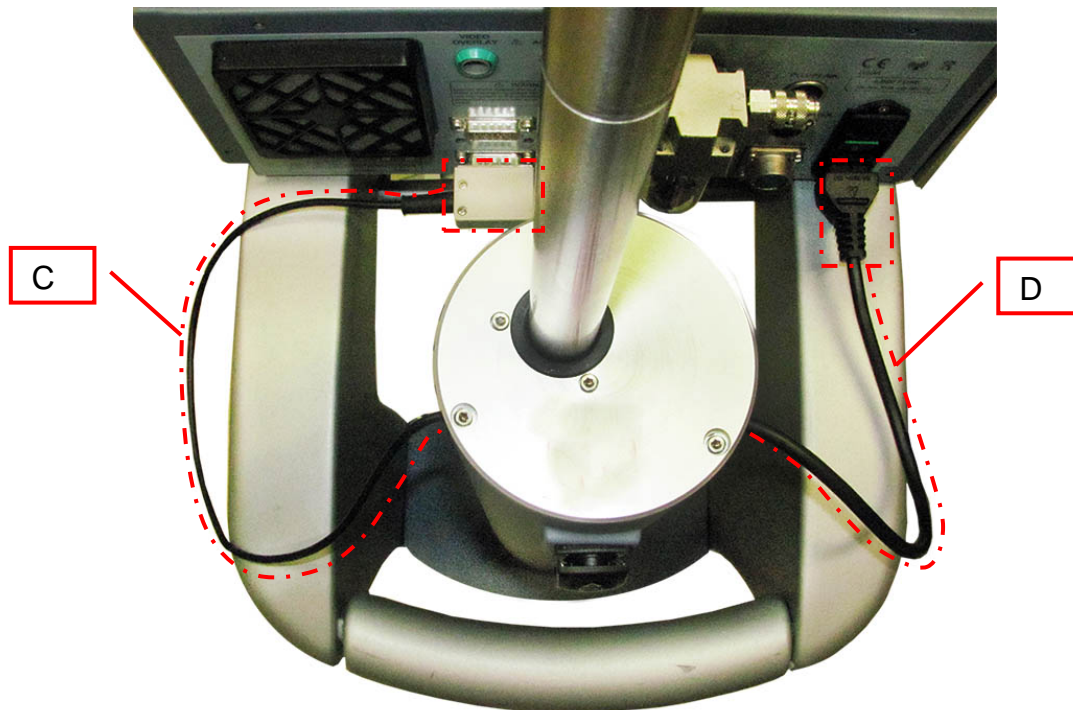
Este interruptor, dotado de un piloto, se encuentra en la parte delantera del carrito y controla tanto el portasuero eléctrico del interior del carrito como las tomas de red de las consolas alojadas en él. Si se dejan encendidos permanentemente los interruptores de todas las consolas, este interruptor permite encender o apagar el conjunto del sistema quirúrgico.

5.2.2 TAPA DE PROTECCIÓN (fig 2)



Esta tapa de protección debe ser retirada en el momento de la instalación de la consola del carrito por personal técnico cualificado, en caso de cambio del cable de alimentación. Al concluir la instalación, la tapa debe volver a colocarse para proteger la parte eléctrica del carrito. Bajo la tapa de protección se encuentra (fig. 3) la caja de bornes para el cable de alimentación (A) y el portafusibles (B).

5.2.3 CABLES DE CONEXIÓN CON EL INSTRUMENTO



CONECTOR DE INTERFAZ (C)

Permite a la consola alojada en el carrito controlar el portasuero eléctrico. La consola debe estar conectada al carrito mediante el cable de señal suministrado con él.

TOMA DE RED PARA LAS CONSOLAS ALOJADAS EN EL CARRITO (D)

La toma de red permite alimentar las consolas quirúrgicas alojadas en el carrito.

INFORMACIÓN DE LA PLACA.

Indica el número de serie, las características eléctricas y otros datos, de acuerdo con la norma EN 60601-1

5.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO

ESPECIFICACIONES

Fabricante:.....	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13
------------------	---

	00138 Roma - Italia
Modelo:.....	Carrito con portasuero
Normativas que cumple:	directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
Estándares técnicos:.....	EN 60601-1
Clasificación.....	Clase I

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Tensión de entrada:.....	100-240 V 50/60 Hz
Fusibles:	(2) T6,3A H
Potenza dell'alzabottiglia.....	40 VA
Potencia del portasuero	40 VA
Máxima potencia.....	1 KVA

PORTASUERO

Altura máxima:.....	235cm aprox.
Variación:.....	70cm aprox.
Control:	Interruptor de báscula La altura puede ser memorizada por el instrumento conectado en un programa de usuario. Consulte más detalles en el manual de usuario del instrumento.
Compatibilidad:	El sistema de control del portasuero eléctrico es compatible con los siguientes productos Optikon: Pulsar Minimal Stress, Pulsar ² , Antares 2000

PARÁMETRO

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

Carga máxima:

Bandeja para accesorios	2 kg
Bandeja porta-instrumental.....	30 kg
Portasuero	1 kg

Grado de protección contra la entrada de líquidos..... :	IPX1
Grado de seguridad de uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable	Inadecuado

DIMENSIONES

Altura	235 cm (portasuero extendido)
Longitud.....	52 cm
Profundidad	64 cm
Peso:.....	52 Kg

5.4 DIAGRAMAS DEL CIRCUITO

Optikon 2000 S.p.A. proporciona, previa petición, diagramas del circuito, listas de los componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que facilite, al personal técnico cualificado del usuario, la reparación de las piezas del dispositivo.

NOTA:

- 1) Los pesos y las dimensiones indicadas son aproximados.
 - 2) Las especificaciones del producto pueden ser modificadas sin previo aviso.
-

6. INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

6.1 INTRODUCCIÓN

En este apartado se refleja el procedimiento de instalación recomendado para la instalación, el uso y el funcionamiento a modo de prueba del carrito para instrumental quirúrgico Optikon 181004.

Las pruebas de funcionamiento deben realizarse tal como se indica en este manual, y en ningún caso podrán considerarse como prácticas quirúrgicas aconsejables.

Antes de utilizar el equipo, es necesario llevar a cabo una serie de conexiones de los cables y los tubos entre el carrito y la consola de control, el pedal, la pieza de mano y el sistema de irrigación.

Si se siguen atentamente las instrucciones para la instalación y el uso del producto, en poco tiempo se dispondrá de todos los conocimientos necesarios para utilizar de un modo seguro el equipo quirúrgico OPTIKON.

6.2 INSPECCIÓN INICIAL

Este instrumento ha sido sometido a un estricto control tanto eléctrico como mecánico antes de ser distribuido.

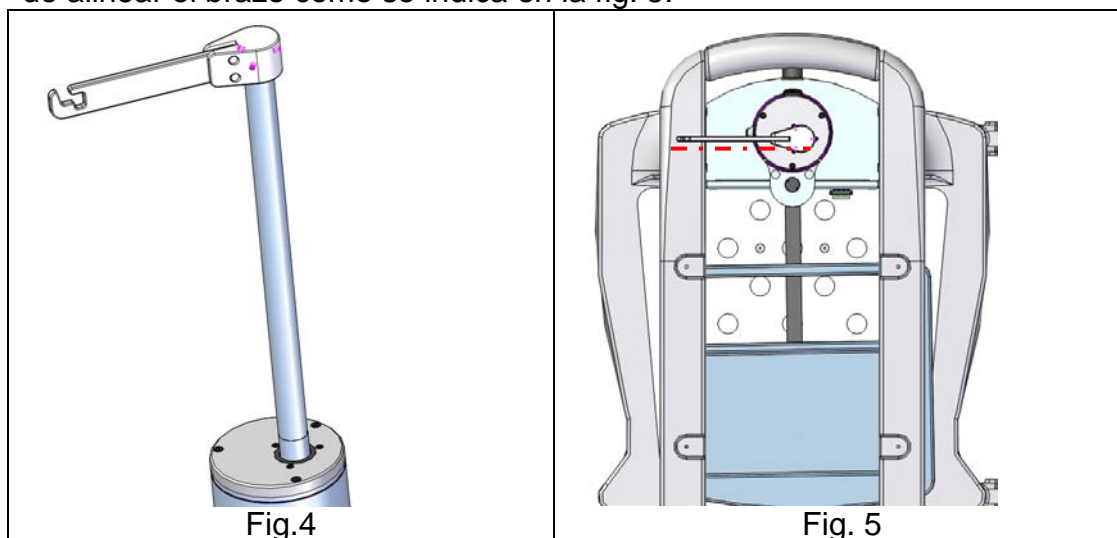
Antes de abrir el paquete del carrito OPTIKON, examine atentamente las cajas para detectar posibles daños. Si el paquete presenta alguna anomalía, compruebe el contenido con especial atención y asegúrese de que el producto no ha sufrido daños de naturaleza mecánica durante el transporte; asimismo, compruebe el funcionamiento eléctrico del instrumento.

Si detecta algún daño mecánico o el instrumento no cumple con los requisitos especificados, notifíquelo inmediatamente al transportista y al centro de asistencia de OPTIKON más cercano, que intervendrá para reparar o sustituir el instrumento.

6.3 INSTALACIÓN

Retire el carrito del paquete y móntelo siguiendo las instrucciones. Tome como modelo el siguiente esquema.

- a. Tome la prolongación del portasuero y atorníllela en la parte terminal de la barra del portasuero, apretándola manualmente. Bloquee el brazo apretando los pernos de la cabecera de la prolongación (vea la fig. 4). Tenga cuidado de alinear el brazo como se indica en la fig. 5.



2)

- a. Coloque la consola Optikon en la bandeja portainstrumental.
- b. El carrito está dotado de un cable europeo y un cable para los EE.UU. Si desea cambiar de cable, consulte el apartado 6.6.
- c. Accione los interruptores de alimentación de la consola y del carrito y proceda a continuación según se indica en el manual de instrucciones de la consola.

6.4 PROCEDIMIENTO DE APAGADO

Cuando no vaya a utilizar el carrito quirúrgico Optikon durante un periodo de tiempo considerable, proceda del siguiente modo:

1. Coloque el portasuero eléctrico a la altura mínima.
2. Accione el interruptor de red del lado delantero del carrito para apagar este último y los instrumentos alojados en él.
3. Desconecte el cable del carrito de la toma de red y enróllelo en los recogecables de la parte trasera. Para desconectar el cable, manipúlelo por el enchufe, no tire del cable.
4. Coloque el pedal del sistema en la plataforma del carrito.

5. Cubra la consola y el carrito con un paño para protegerlos del polvo.

6.5 MANTENIMIENTO

El carrito Optikon 181004 no requiere excesivos cuidados para proporcionarle un servicio largo y satisfactorio.

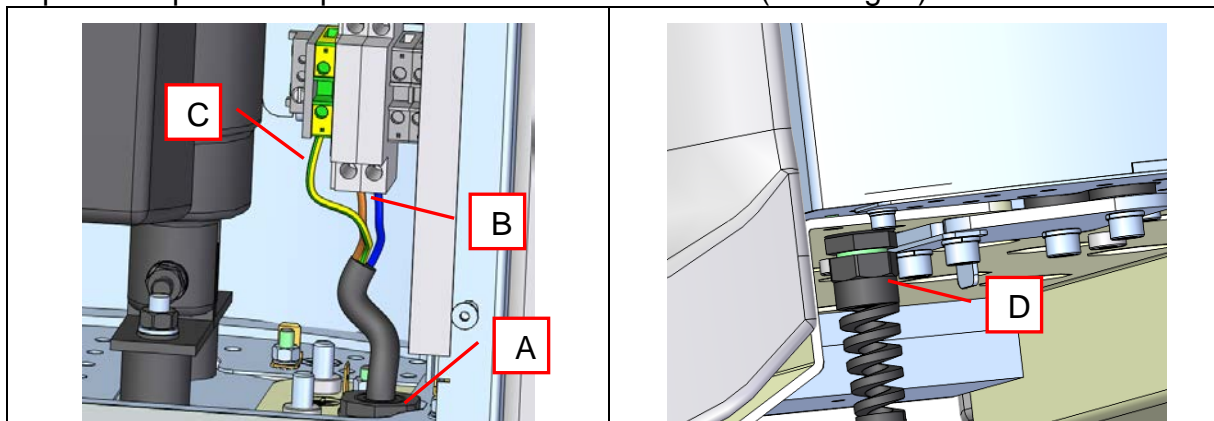
Es responsabilidad del personal médico y paramédico mantener el buen funcionamiento del instrumental de la sala de operaciones. Las siguientes indicaciones pueden servir de modelo para establecer un programa de mantenimiento de fácil seguimiento:

1. El carrito quirúrgico Optikon y la consola deben conservarse en un ambiente seco, limpio y a temperatura ambiente.
2. Para eliminar restos de solución salina u otras sustancias del carrito, límpielo periódicamente con un paño suave humedecido con agua destilada. Si es necesario, puede utilizar un detergente neutro.
3. Al trasladar el carrito o los pedales no tire de los cables.
4. No sobrecargue la bandeja para la consola ni la bandeja para el instrumental quirúrgico.

6.6 CAMBIO DEL CABLE DE SUMINISTRO

Il carrello Optikon 181004 è dotato di due cavi di alimentazione, uno Europeo ed uno USA. Per cambiare il cavo:

1. Aprire il coperchio di protezione frontale del carrello (vedi Fig. 2)



1. Quite los cables B y C de la caja de bornes, afloje la tuerca A y quite el cable D. Cambie el cable.

NOTA: Preste atención a que el cable de tierra esté correctamente conectado.

2. Vuelva a cerrar la tapa de protección delantera del carrito.

NOTA:

OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de cambiar, sin previo aviso, el aspecto externo y las características del instrumental, siempre obedeciendo a nuestra política de investigación y desarrollo continuo.

ADVERTENCIAS

- **NO UTILICE DETERGENTES SINTÉTICOS O DERIVADOS DEL PETRÓLEO.**
- **NO UTILICE ALCOHOL, DISOLVENTES O ABRASIVOS PARA LIMPIAR EL CARRITO O LA CONSOLA.**

7. GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

En la **GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS** encontrará algunos problemas frecuentes, los síntomas que permiten detectarlos y las acciones correctivas para remediarlos.

Si tras poner en práctica las acciones correctivas indicadas el equipo sigue sin funcionar correctamente, diríjase a los departamentos de ventas o servicio técnico de OPTIKON 2000 S.p.A.

SÍNTOMAS

MEDIDA CORRECTORA

Alimentación de red

Sistema completamente inoperativo	a) Cable de alimentación no conectado. Conecte el cable a la red. b) Fusibles de red quemados. Cambie los fusibles de red (5.2.2). c) Interruptor POWER apagado. Compruebe la posición del interruptor de red situado en la parte posterior del carrito
-----------------------------------	---

Portasuero

La botella no se mueve con el encendido	Compruebe la conexión del cable que conecta la interfaz portasuero a la consola.
La botella se detiene al encontrar un obstáculo (por ejemplo, techo bajo)	El portasuero eléctrico está dotado de un sistema de protección que limita la par máxima. Retire el obstáculo y restablezca la posición correcta de la botella.