



CARRO CON PORTABOMBONAS PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

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 cumplen la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE.

ÍNDICE

1	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	1-1
2	GARANTÍA	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
5.3	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	5-2
5.4	ESQUEMAS ELÉCTRICOS.....	5-3
6	INSTALACIÓN Y USO	6-1
6.1	INTRODUCCIÓN	6-1
6.2	INSPECCIÓN INICIAL	6-1
6.3	INSTALACIÓN	6-2
6.4	APAGADO	6-3
6.5	MANTENIMIENTO.....	6-4
7	GUÍA PARA DETECTAR POSIBLES AVERÍAS	7-1

ESTA PÁGINA DEBE QUEDAR EN BLANCO

1 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El usuario del sistema está obligado a leer atentamente las advertencias que se recogen en el presente manual. El usuario del sistema es el responsable de facilitar a su personal toda la información necesaria relacionada con el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo. Optikon 2000 S.p.A. se exime de toda responsabilidad por las lesiones y los daños directos o indirectos causados por el comprador, los usuarios o los pacientes como resultado del uso del producto.

El sistema sólo lo pueden usar profesionales médicos, que han de emplear su juicio médico profesional en todos los casos. Optikon 2000 S.p.A. se exime de toda responsabilidad por cualquier problema clínico que surja como consecuencia de un manejo incorrecto del dispositivo. Además, Optikon 2000 S.p.A. se abstiene de realizar recomendaciones médicas.

Optikon 2000 S.p.A únicamente se responsabiliza de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del equipo en estos supuestos:

- Las actualizaciones, calibraciones y reparaciones son llevadas a cabo por personal autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A.
- 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 UL o IEC.

AVISO IMPORTANTE

Tanto la información como las ilustraciones contenidas en el presente manual describen de la forma más precisa posible el producto y su funcionamiento en el momento de impresión del manual. Mientras permanece vigente este manual, es posible que se apliquen modificaciones en el producto para satisfacer mejor 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

www.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 DEBE QUEDAR EN BLANCO

2 GARANTÍA

OPTIKON 2000 S.p.A. garantiza que sus productos no presentan defectos en el material o en la fabricación. Esta garantía tiene una validez de un (1) año a partir del momento de la adquisición del producto. La garantía de los materiales de consumo queda limitada a su primer uso.

La garantía cubre la detección de las causas de una posible avería, la reparación o la sustitución de los componentes defectuosos y un control final de la unidad o de las partes reparadas.

Esta garantía no cubre las consecuencias de un uso inadecuado o de posibles accidentes. Tampoco será válida si el producto ha sido reparado, manipulado o alterado por personal no autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A.

Optikon 2000 se reserva el derecho de determinar, en caso de avería, si el instrumento o los accesorios han sido modificados o alterados o si el daño ha sido causado por un uso inadecuado. El dictamen emitido por Optikon 2000 no podrá ser rebatido.

Asimismo, Optikon 2000 se reserva el derecho de introducir modificaciones al instrumento y/o a los accesorios cuando la evolución de las técnicas operatorias lo haga necesario.

La garantía no tendrá validez si:

- el número de serie del instrumento o accesorio no figura en el producto o ha sido alterado;
- el cliente no cumple las condiciones de pago especificadas en las facturas correspondientes.

La garantía no cubre los gastos de embalaje, envío y transporte necesarios para trasladar el instrumento a los centros de asistencia Optikon. Estos gastos correrán a cargo del cliente.

En caso de requerir expresamente la asistencia de nuestros técnicos en el propio lugar de trabajo, todos los gastos de transporte y alojamiento serán abonados por el cliente.

OPTIKON 2000 no se responsabiliza de los posibles daños ocasionados durante el transporte del producto. Se recomienda comprobar el estado del producto en el momento de la entrega, para poder efectuar, en caso de que fuera necesario, las reclamaciones pertinentes a la empresa encargada del transporte.

OPTIKON 2000 S.p.A. se declara responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del equipo sólo si las:

- mejoras
- puestas a punto
- reparaciones

las efectúa el personal autorizado por OPTIKON, y si

- la instalación eléctrica a la que se conecta el instrumento cumple con las normas IEC.

ESTA PÁGINA DEBE QUEDAR 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:

1) 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.

2) EL USO DEL EQUIPO DEBE RESTRINGIRSE ÚNICAMENTE A PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO.

3) 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.

4) NO UTILICE ESTE SISTEMA EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA ANESTÉTICA INFLAMABLE CON AIRE O ÓXIGENO O ÓXIDO DE DINITRÓGENO.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) ANTES DE CONECTAR EL CABLE A UNA TOMA DE RED, CERCÍÓRESE DE QUE EL INTERRUPTOR SITUADO EN EL PANEL POSTERIOR DEL CARRITO ESTÉ EN POSICIÓN

“OFF” (APAGADO). COLOQUE EL INTERRUPTOR EN LA POSICIÓN “OFF” CUANDO NO VAYA A UTILIZAR EL INSTRUMENTO.

9) CUANDO SE REALICEN CAMBIOS DE FUSIBLES ES NECESARIO ESPERAR UNOS MINUTOS DESPUÉS DE COLOCAR EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO EN POSICIÓN OFF (APAGADO).

10) CAMBIE LOS FUSIBLES DE RED TAL COMO SE INDICA EN LAS INSTRUCCIONES.

11) PARA EVITAR POSIBLES DAÑOS, NO TIRE DEL CABLE PARA LEVANTAR O TRASLADAR EL PEDAL.

12) NO SOBREPASE LOS SIGUIENTES LÍMITES DE CARGA:

BANDEJA PORTA-INSTRUMENTAL: 25KG

UNA SOBRECARGA DEL CARRITO PODRÍA OCASIONAR DAÑOS DE TIPO MECÁNICO Y SUPONE UN RIESGO TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL PERSONAL MÉDICO.

13) NO INCLINE EL CARRITO MÁS DE 10° EN NINGUNA DIRECCIÓN.

14) 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).

15) 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).










16) **ATENCIÓN: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. EVITE DERRAMAR AGUA SOBRE LA TOMA ELÉCTRICA DEL CARRITO. SI LA TOMA SE MOJA, DESCONECTE EL CARRITO DE LA TOMA DE RED DE LA SALA DE OPERACIONES ANTES DE ELIMINAR EL AGUA.**

17) 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

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 dispositivos médicos para permitir una transmisión rápida y sencilla de información y advertencias. En determinados casos, pueden aparecer varios símbolos juntos para expresar un significado específico.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	CORRIENTE ALTERNA
	CORRIENTE DIRECTA
	PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN
	ATENCIÓN: CONSULTE LOS DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN
	DESCONEXIÓN (ALIMENTACIÓN: DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA)
	CONEXIÓN (ALIMENTACIÓN: CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA)
	TIPO B PIEZA APLICADA AL PACIENTE
	TIPO BF PIEZA AISLADA (FLOTANTE) APLICADA AL PACIENTE
	RECOGIDA SELECTIVA DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS/ELÉCTRICOS

ESTA PÁGINA DEBE QUEDAR EN BLANCO

5 INFORMACIÓN GENERAL

5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El carrito para instrumental quirúrgico Optikon 183001, 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 carro está dotado de un alojamiento para bombonas de CO₂ ó N₂O, provisto del dispositivo de sujeción (resorte) correspondiente para las bombonas.

La base del carro está equipada con ruedas antiestáticas dotadas de un dispositivo de bloqueo.

5.2 CONTROLES E INDICADORES

Todos los controles y los indicadores están situados en la parte posterior del carrito.

1. **POWER (INTERRUPTOR DE SUMINISTRO Y PILOTO).**
Este interruptor, provisto de un piloto, controla las tomas de red de las consolas alojadas en el carrito. Si los interruptores de cada consola permanecen encendidos, este interruptor puede encender/apagar todo el equipo quirúrgico.
2. **TOMA DE RED PARA LAS CONSOLAS ALOJADAS EN EL CARRITO.**
Tres tomas de red permiten alimentar las consolas quirúrgicas alojadas en el carrito.
3. **TAPA DE PROTECCIÓN.** La tapa de protección ha sido diseñada para evitar que se conecten en la toma del carrito dispositivos que no sean los instrumentos Optikon. Debe ser retirada, en el momento de instalar la consola, por personal técnico cualificado. Una vez completada la instalación, la tapa debe volver a colocarse en la toma.

4. TOMA DE RED CON PORTA-FUSIBLES.

El cable de alimentación que permite suministrar la corriente eléctrica al carrito debe conectarse a esta toma. Utilice únicamente el cable suministrado con el carrito o un cable que cumpla con las normas de seguridad para instrumental médico. La toma también contiene dos fusibles que pueden interrumpir la alimentación en caso de que se detecte algún fallo tanto en el carrito como en las consolas.

5. 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 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Fabricante:	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma (Italia)
Modelo:	Carrito con alzabotellas 183001
Normativas con las que cumple:	Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
Estándares técnicos:	EN 60601-1
Clasificación (EN 60601-1): ..	Clase I

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS:

Tensión de alimentación: 220-230/240 VOLT 50 Hz
100/120 VOLT 50/60 Hz

Fusibles de red: 220/240 VOLT: 6,3 A T
100/120 VOLT: 16 A T

Máxima potencia 1kW

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS:

CARGA MÁXIMA:

Bandeja porta-instrumental .. 25kg

Grado de protección contra la entrada de líquidos:	IPX0
Grado de seguridad de empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, oxígeno o óxido de dinitrogeno:	Inadecuado

DIMENSIONES

Altura:	106 cm
Longitud:	57,5 cm
Profundidad:	54 cm
Peso:	28 kg

5.4 ESQUEMAS ELÉCTRICOS

OPTIKON 2000 S.p.A. pondrá a disposición del cliente, si éste lo requiere expresamente, esquemas eléctricos, listas de componentes, descripciones, instrucciones para la calibración y todo cuanto sea necesario para asistir al personal técnico cualificado en caso de que hubiera que efectuar alguna reparación.

NOTA:

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

ESTA PÁGINA DEBE QUEDAR EN BLANCO

6 INSTALACIÓN Y USO

6.1 INTRODUCCIÓN

La finalidad de este apartado es facilitar las instrucciones necesarias para la instalación, el uso y el funcionamiento a modo de prueba del carrito para instrumental quirúrgico Optikon 183001. Los tests de funcionamiento deben realizarse tal como se indica en este manual, y en ningún caso podrán considerarse como prácticas quirúrgicas aconsejables.

Antes de utilizar vuestro sistema, es necesario realizar una serie de operaciones, como el montaje mecánico del carro y las conexiones de cables y tubos entre las consolas de mandos y los accesorios.

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

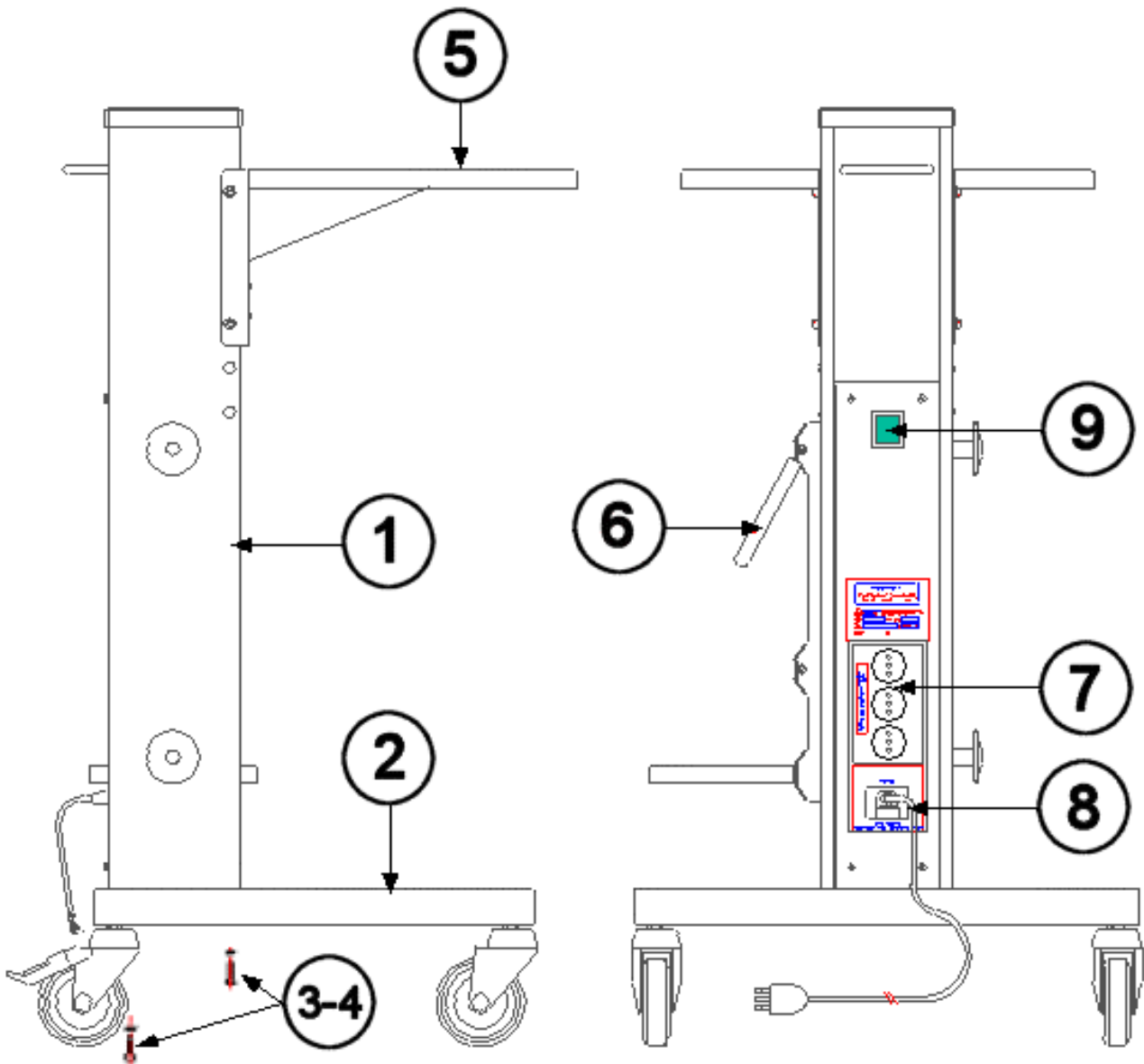
Este instrumento ha sido sometido a un estricto control tanto eléctrico como mecánico antes de ser distribuido.

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. Colocar la columna (1) sobre la base con ruedas (2) y fijarla con los cuatro tornillos de hexágono interior (3) y las arandelas elásticas (4), mediante la llave Allen que se suministra.
- b. Colocar la repisa portainstrumentos (5) a la altura deseada y fijarla a la columna (1) mediante los tornillos de hexágono interior y las arandelas utilizando la llave Allen.
- c. Insertar el resorte de sujeción (6) en los orificios apropiados, según la altura de la bombona.
- d. Colocar la consola Optikon en la bandeja porta-instrumental (5).
- e. Retirar la tapa de protección que cubre las tomas eléctricas (7) y conectar el cable de alimentación para la consola. Vuelva a colocar la tapa de protección.
- f. Conectar el cable de alimentación en la toma del carrito 183001 (8) y en la toma de red de la sala de operaciones.
- g. Activar el interruptor de alimentación de la consola y el del carrito (9), y a continuación siga las instrucciones del manual de la consola.

6.4 APAGADO

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

1. Apague el interruptor de red situado en la parte posterior del carrito. De este modo apagará el carrito y el instrumental alojado en él.
2. Desconecte el cable del carrito de la toma de red y enróllelo alrededor de los soportes con forma de seta situados a un lado de la columna. Para desconectar el cable, tire del enchufe, no del cable.
3. Coloque el pedal del equipo en la bandeja situada al pie del carrito; enrolle el cable alrededor de los soportes situados a ambos lados de la columna.
4. Cubra la consola y el carrito con un paño para protegerlos del polvo.

6.5 MANTENIMIENTO

El carrito Optikon 183001 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.

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 DETECTAR POSIBLES AVERÍAS

En esta guía 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

ACCIÓN CORRECTIVA

SÍNTOMAS	ACCIÓN CORRECTIVA
	Alimentación de red
Sistema completamente inoperativo	a) Cable de alimentación no conectado. Conecte el cable a la red. b) Fusibles de red quemados. Reponga los fusibles de red. c) Interruptor POWER apagado. Compruebe la posición del interruptor de red situado en la parte posterior del carrito.