

Consola eléctrica de control del instrumento REF 5025 / REF 5020

Instrucciones de uso



Información sobre la traducción del manual del instrumento

Los siguientes idiomas adicionales están disponibles en línea en www.microaire.com/resources:

Dansk (Danish)

Danske oversættelser af denne brugsanvisning er tilgængelig online på www.microaire.com/resources.

Nederlands (Dutch)

Nederlandse vertalingen van deze handleiding zijn online beschikbaar op www.microaire.com/resources.

Suomalainen (Finnish)

Suomen käännökset tämän käyttöohjeen löytyvät osoitteesta www.microaire.com/resources.

Française (French)

Des traductions françaises de ce manuel d'instructions sont disponibles en ligne à www.microaire.com/resources.

Deutsch (German)

Deutsch Übersetzungen dieser Bedienungsanleitung sind online verfügbar unter www.microaire.com/resources.

Italiano (Italian)

Traduzioni italiane di questo manuale sono disponibili online all'indirizzo www.microaire.com/resources.

Português (Portuguese)

Tradução para português deste manual de instruções estão disponíveis online em www.microaire.com/resources.

Español (Spanish)

Traducciones al español de este manual de instrucciones están disponibles en línea en www.microaire.com/resources.

Svenska (Swedish)

Svenska översättningar av denna bruksanvisning finns tillgängliga online på www.microaire.com/resources.

Türk (Turkish)

Bu kullanım kılavuzu Türkçe tercümeleleri sitesinde online olarak mevcuttur www.microaire.com/resources.

中文(Chinese)

本明的中文本可在网上 www.microaire.com/resources.

Русский (Russian)

Русские переводы этого руководства можно ознакомиться на сайте www.microaire.com/resources.

Português do Brasil (Brazilian)

As traduções dinamarquesas deste manual estão disponíveis on-line em www.microaire.com/resources.

日本語 (Japanese)

このマニュアルのデンマーク語の翻訳は、www.microaire.com/resources からオンラインで入手できます。

Información sobre la traducción del manual del instrumento.....	1
Definición de los símbolos.....	3-5
Uso previsto.....	5
Instrumentos compatibles.....	5
Definiciones: advertencia - precaución - nota.....	5-7
Configuración del sistema	8-12
Características de la consola de control del instrumento REF 5020 / REF 5025.....	8
Conexión de los instrumentos	9
Carga de los tubos de irrigación.....	10
Recolocación del soporte del tubo para su uso con la bomba de irrigación	11
Conexión del control de pedal.....	11-12
Funcionamiento de REF 5020 / REF 5025	13-22
Descripción técnica	23-24
Pautas de limpieza y esterilización	24
Parámetros medioambientales	24
Pautas de resolución de problemas	25
Información de mantenimiento.....	26
Manipulación, almacenamiento y envío adecuados.....	26
Declaración de funcionamiento esencial	26
Compatibilidad electromagnética (CEM)	26-28
Garantía, mantenimiento, reparación y eliminación.....	29-30

Definición de los símbolos

Nombre	N.º de ref. (ISO 7000) ²	Símbolo	Descripción	Estándar usado
Consultar manual o folleto de instrucciones	ISO-7010 M002		<ul style="list-style-type: none"> Indica una acción para la que el usuario debe consultar OBLIGATORIAMENTE las instrucciones de uso. El símbolo debe ser azul, tal y como se indica. 	CEI 60601-1:2005 ¹
Cuidado	0434A / 0434B		Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que no pueden, por diversas razones, presentarse en el dispositivo.	ISO 15223-1:2012 ¹
Consultar las instrucciones de uso	1641		Indica la necesidad del usuario de consultar OBLIGATORIAMENTE las instrucciones de uso. No es necesario que vaya junto con el símbolo de precaución, si procede.	ISO 15223-1:2012 ¹
Tipo BF Parte aplicada	5333		Indica que un dispositivo médico cumple los requisitos especificados de la normativa CEI 60601-1 para ofrecer un mayor nivel de protección frente a las descargas eléctricas que el que proporcionan las partes aplicadas tipo B.	CEI 60601-1:2005
REF (n.º de catálogo)	2493		<ul style="list-style-type: none"> Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico. Según la normativa EN 980:2008, el símbolo REF puede usarse sin el cuadro que lo rodea. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Representante autorizado en la Comunidad Europea	N/A		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado, junto al símbolo.	ISO 15223-1:2012 ¹
N.º de serie	2498		<ul style="list-style-type: none"> Indica el número de serie del fabricante para identificar un dispositivo médico concreto. Según la normativa EN 980:2008, el símbolo SN puede usarse sin el cuadro que lo rodea. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Código de lote	2492		Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.	ISO 15223-1:2012 ¹
No sumergir en ningún tipo de líquido	5995		Indica un dispositivo médico que no debe sumergirse en ningún líquido.	CEI 60335-2-15
No lubricar	N/A		Indica un dispositivo médico que no debe lubricarse.	N/A
Fecha de fabricación	2497		<ul style="list-style-type: none"> Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico. La fecha se expresa como AAAA-MM (p. ej., 2015-11) o AAAA-MM-DD (p. ej., 2015-11-29). Si el símbolo está relleno (ver símbolo del Fabricante), se pueden combinar la fecha de fabricación y el nombre y la dirección del fabricante en un solo símbolo. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Fabricante	3082		<ul style="list-style-type: none"> Indica el fabricante del dispositivo médico. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección el fabricante. La fecha de fabricación puede combinarse con este símbolo. Al usar MicroAire como fabricante, utilícese el símbolo de MicroAire LLC. 	ISO 15223-1:2012 ¹
Fecha de vencimiento	2607		Indica la fecha después de la cual no debe usarse el dispositivo médico. Este símbolo irá acompañado de una fecha que indica que el dispositivo médico no debe usarse una vez que finalice el mes indicado. La fecha se expresa como AAAA-MM (p. ej., 2015-11) o AAAA-MM-DD (p. ej., 2015-11-29).	ISO 15223-1:2012 ¹
Marca CE para productos de clase I de la UE	N/A		Marca de conformidad europea	Directiva 93/42/CEE del Consejo
Marca CE para productos de clase IIa y superior de la UE	N/A		Marca de conformidad europea 0086 = número del organismo notificado 2013 = año de aprobación CE	Directiva 93/42/CEE del Consejo

Nombre	N.º de ref. (ISO 7000) ²	Símbolo	Descripción	Estándar usado
Límite de humedad	2620		Indica el intervalo de humedad al que el dispositivo médico se puede exponer de forma segura. Las limitaciones de humedad se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 ¹
Límite de presión atmosférica	2621		Indica el intervalo de presión atmosférica al que el dispositivo médico se puede exponer de forma segura. Las limitaciones de presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 ¹
Límite de temperatura	0632		Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico se puede exponer de forma segura. Los límites de temperatura superior e inferior se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1:2012 ¹
No exponer a campos de dispersión magnética	N/A		Indica que un dispositivo médico no debe exponerse a campos de dispersión magnética.	N/A
N/A	N/A		Terminal de ecualización de potencial	N/A
N/A	N/A		No tocar con los dedos las piezas móviles.	N/A
Prescripción	N/A	R_xonly	Precaución: La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de un médico (o profesional médico debidamente autorizado).	FDA, Título 21, capítulo 1, subcapítulo H, parte 801.15(F)
Desechar conforme a la directiva WEEE 2012/19/UE	N/A		Indica que el dispositivo médico no debe desecharse con los desperdicios locales sin clasificar. El dispositivo médico debe desecharse según la directiva WEEE 2012/19/UE.	Directiva 2012/19/UE del Consejo
Desechar conforme a la directiva WEEE 2012/19/UE	N/A		Indica que el dispositivo médico no debe desecharse con los desperdicios locales sin clasificar. El dispositivo médico debe desecharse según la directiva WEEE 2012/19/UE. Este símbolo se usa en lugar del anterior si el producto accedió al mercado después del 13 de agosto de 2005.	Directiva 2012/19/UE del Consejo (símbolo: estándar europeo EN 50419)
Símbolo UL	N/A		EQUIPO MEDICO GENERAL SOLO COMO PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, DE INCENDIO Y MECÁNICOS. DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1 (2012) + CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014) Número de control: E494242	UL
Bomba de irrigación	N/A		Indica la función de la bomba de irrigación	N/A
Pausar/ejecutar irrigación	N/A		Pausar/ejecutar bomba de irrigación (ciclo normal)	N/A
Instrumento quirúrgico	N/A		Indica la función del instrumento quirúrgico	N/A
Ciclo normal	5107B		Dirección de marcha (hacia adelante o hacia atrás según se indique)	N/A
En espera	5009		Activa y desactiva el modo de espera de la unidad	N/A
Ajuste de velocidad del instrumento	N/A		Pulsar para ajustar la velocidad del instrumento (pasos variables)	N/A
Ajuste del flujo de irrigación	N/A		Pulsar para ajustar el índice de flujo de irrigación (pasos variables)	N/A
Dirección de rotación	0941		Indica la dirección de rotación	N/A
Pedal	N/A		Indica la función relacionada con el pedal	N/A

Nombre	N.º de ref. (ISO 7000) ²	Símbolo	Descripción	Estándar usado
Ajuste del soporte del tubo	N/A		Ajuste del soporte del tubo de la bomba de irrigación para tubos de irrigación de tamaño grande y pequeño	N/A
Marca CSA	N/A		Marca de la Asociación Canadiense de Estándares para Canadá y EE. UU.	CSA
Puerto USB	N/A		Puerto de bus universal en serie	USB 2.0

¹ ISO 15223-1:2012 – “Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales”

² ISO 7000/CEI 60417 – “Símbolos gráficos a utilizar en los equipos – Símbolos registrados”

Uso previsto

La consola eléctrica de control del instrumento REF 5020 o REF 5025 MicroAire (la “consola”) es un sistema de control electrónico diseñado para manejar instrumental eléctrico pequeño en una amplia variedad de aplicaciones quirúrgicas. Los usuarios previstos son cirujanos, asistentes médicos, enfermeros ortopédicos de quirófano y enfermeros de circulación.

Las indicaciones de uso y las contraindicaciones se incluyen en las instrucciones de uso para los instrumentos que funcionan con REF 5020 y REF 5025. Consulte la sección de instrumentos compatibles a continuación.

Instrumentos compatibles

NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO (REF)	DESCRIPCIÓN	INSTRUCCIONES DE USO CON LISTA COMPLETA DE ACCESORIOS Y PARTES APLICADAS TIPO BF
REF PAL-650	Pieza de mano eléctrica PAL	IM-PAL-650
REF 5006-PAL	Cable PAL del instrumento	IM-PAL-650
REF 5000E	Módulo de motor eléctrico serie 5000, sin acelerador	IM-5000E
REF 5000ET	Módulo de motor eléctrico serie 5000, con acelerador	IM-5000E
REF 5641	Gatillo eléctrico dual serie 5000 SmartDriver DUO [®] e	IM-5641
REF 5995U	Pieza de mano de accionamiento serie 5000 Solo [™]	IM-5995U
REF 5006-5000	Cable del instrumento serie 5000	IM-5000E, IM-5641, IM-5995U
REF 5401	Pedal eléctrico serie 5000	IM-5025
REF 5025-5401	Cable del pedal eléctrico serie 5000	IM-5025
REF 1000ET	Módulo de motor eléctrico serie 1000, con acelerador	IM-1000 (CEI 60601-1, 2.ª edición)
REF 5006-1000	Cable del instrumento serie 1000	IM-1000

Los instrumentos y sus accesorios se venden por separado. Si desea una lista de los accesorios e instrumentos disponibles, póngase en contacto con su representante de ventas de MicroAire[®] o con el servicio de atención al cliente de MicroAire[®] en el 1-800-722-0822. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor de MicroAire más cercano.

DEFINICIONES: ADVERTENCIA - PRECAUCIÓN - NOTA

Lea este manual y siga sus instrucciones cuidadosamente. Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA tienen significados especiales y deben examinarse con atención.

ADVERTENCIA: Se utiliza para indicar que podría peligrar la seguridad del paciente y el personal del hospital.

PRECAUCIÓN: Se utiliza para indicar procedimientos o precauciones especiales que deben respetarse para no dañar el sistema y los instrumentos.

NOTA: Se utiliza para indicar el modo más sencillo de realizar las técnicas.

ADVERTENCIAS GENERALES

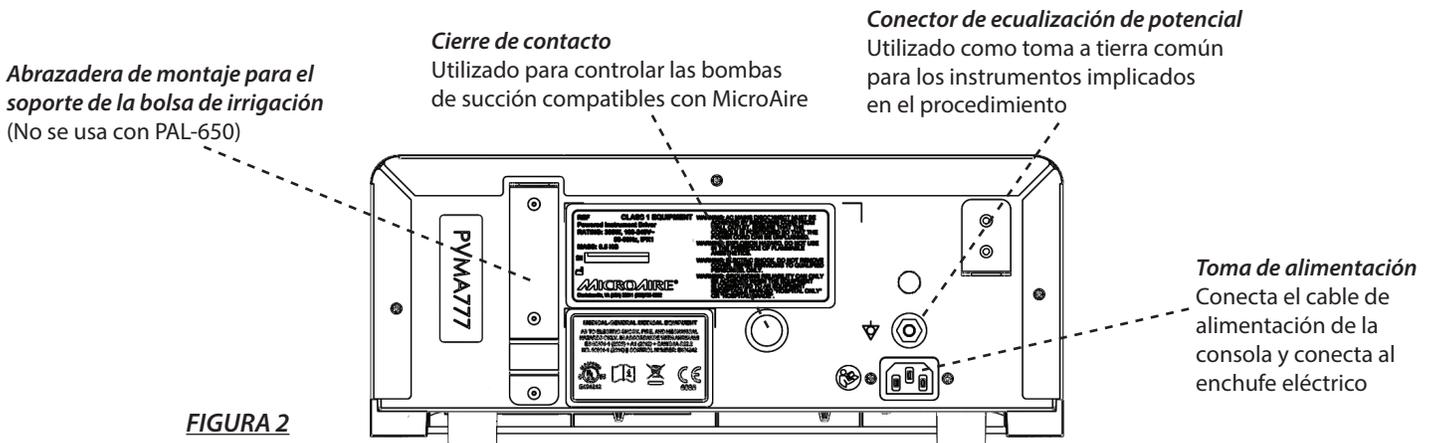
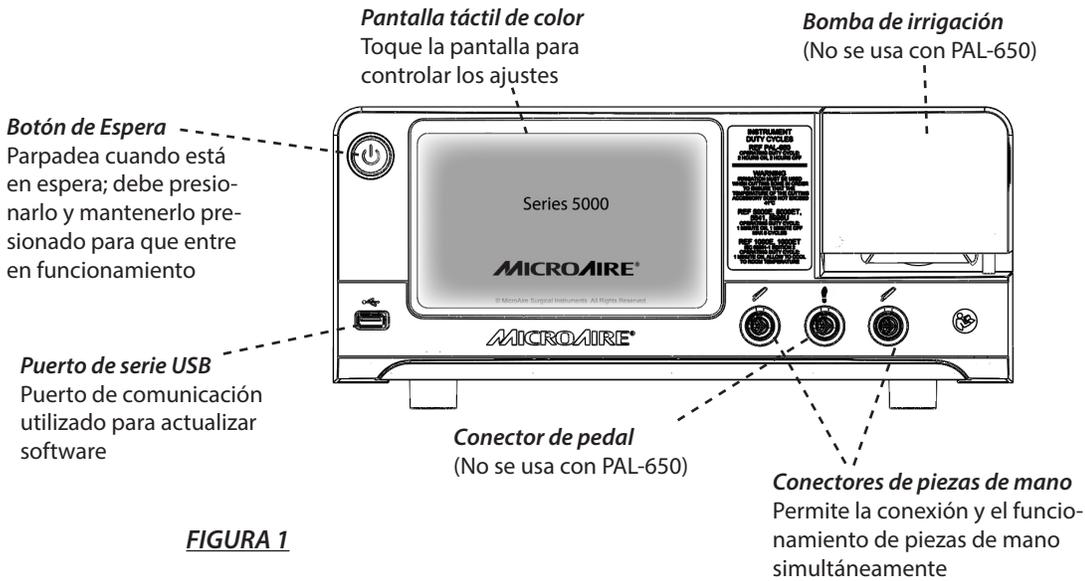
ADVERTENCIA: Al recibirlo y antes de cada uso, debe inspeccionar el sistema y sus partes en busca de daños visibles. No utilice el dispositivo si alguno de los componentes presenta daños. Siga el mantenimiento recomendado en las Instrucciones de uso. De no hacerlo, puede provocar lesiones al profesional que lo utiliza y/o al paciente.

- ADVERTENCIA:** El profesional médico que realiza cualquier procedimiento es responsable de determinar si este es el equipo/ instrumento apropiado para el procedimiento específico que se realice con cada paciente. Como fabricante, MicroAire no recomienda procedimientos quirúrgicos, ni ofrece pautas en dichos procedimientos.
- ADVERTENCIA:** Solo profesionales/personal médico experimentados y capacitados deben usar este equipo médico. Antes de usar cualquier parte del sistema o cualquier parte compatible con este sistema, lea y comprenda las Instrucciones de uso. Preste especial atención a la información en ADVERTENCIA y familiarícese con los componentes del sistema antes de su uso. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.
- ADVERTENCIA:** Consulte y siga las instrucciones de uso correspondientes del instrumento a utilizar. Consulte la tabla Instrumentos compatibles.
- ADVERTENCIA:** No utilice este equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- ADVERTENCIA:** La desconexión de la red de alimentación de CA se debe realizar desenchufando el cable del tomacorriente. Asegúrese de que la consola esté colocada de forma que el cable de alimentación pueda desenchufarse.
- ADVERTENCIA:** Use equipo de protección personal según sea necesario. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.
- ADVERTENCIA:** Es necesario limpiar y esterilizar todas las partes del sistema utilizadas dentro del campo estéril antes de cada uso. Consulte los procedimientos de esterilización y limpieza de MicroAire en las instrucciones de uso del instrumento correspondiente.
- ADVERTENCIA:** Utilice solo accesorios aprobados por MicroAire. El uso de accesorios no aprobados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una merma en la inmunidad del sistema, y anulará la garantía. No modifique ningún accesorio. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.
- ADVERTENCIA:** No coloque instrumentos, partes o piezas de mano sobre el paciente. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente.
- ADVERTENCIA:** No coloque piezas de mano cerca o sobre protectores o bandejas. Los campos magnéticos pueden crear salidas de aceleración de un pedal o del interruptor de una pieza de mano, y puede provocar que el instrumento o el componente funcionen inesperadamente. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.
- ADVERTENCIA:** No tocar con los dedos las piezas móviles.
- ADVERTENCIA:** Este producto no cumple con la directiva ATEX y no debe usarse en entornos explosivos.
- ADVERTENCIA:** Debe utilizarse irrigación al cortar el hueso para garantizar que la temperatura en el accesorio de corte no supere los 41 °C/105,8 °F.
- ADVERTENCIA:** Utilizar solo con cable de conexión a tierra de tres hilos de calidad hospitalaria aprobado, tipo SJT o equivalente, clasificado para 125 V o 250 V de CA, 10 A, construido con cables 18/3 AWG, un conector CEI 320 y un enchufe de calidad hospitalaria.
- ADVERTENCIA:** NO modifique la conexión a tierra ni otras partes del cable de alimentación de la consola. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.
- ADVERTENCIA:** La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede conseguirse cuando el equipo está conectado a un receptáculo marcado "solo para hospitales" o "calidad hospitalaria".
- ADVERTENCIA:** Cualquiera que conecte equipo adicional al conector de cierre de contacto configura un sistema médico y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula de la ANSI/AAMI/CEI ES60601-1:2005 + Am1 (2012).
- ADVERTENCIA:** El puerto USB solo lo utilizarán técnicos autorizados por MicroAire para diagnósticos y/o para actualizar el software. El puerto USB no debe conectarse a ningún cable ni dispositivo mientras está en funcionamiento.
- ADVERTENCIA:** Si la consola se reinicia debido a sobrecarga del instrumento o pérdida de energía eléctrica, la bomba de irrigación se desactivará cuando se reinicie la consola. La bomba de irrigación debe reactivarse desde la pantalla táctil antes de reiniciar el uso del instrumento. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente.
- ADVERTENCIA:** No apto para utilizar en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno.
- ADVERTENCIA:** No se permite ninguna modificación sobre este equipo.
- ADVERTENCIA:** Descarga eléctrica. No quite la cubierta. Solicite reparaciones solo al personal autorizado por MicroAire.
- ADVERTENCIA:** Tome medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) al utilizar la consola eléctrica de instrumentos MicroAire. Asegúrese de que la consola se instala y se pone en funcionamiento según la información de CEM incluida en las Instrucciones de uso.

- ADVERTENCIA:** La consola eléctrica de control del instrumento 5020/5025 y los instrumentos asociados se han probado para su uso en las proximidades de equipos de electrocoagulación/electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de dicho equipo en las proximidades de instrumentos o cables de instrumentos MicroAire puede ocasionar interrupciones o movimientos involuntarios de hasta 1 segundo de duración. Coloque los instrumentos MicroAire en una superficie segura cuando no se estén utilizando. No coloque los instrumentos MicroAire en el paciente cuando no se estén utilizando. Evite enredar los cables quirúrgicos de alta frecuencia con los cables de los instrumentos MicroAire.
- ADVERTENCIA:** El equipo de comunicación por RF portátil debería usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la consola 5020/5025, los cables correspondientes o las piezas de mano que controla. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de los instrumentos PAL-650 o la serie 5000.
- ADVERTENCIA:** Debería evitarse el uso de la consola 5020/5025 cerca o apilada con otros equipos, ya que podría ocasionarse un funcionamiento incorrecto. Si se precisa dicho uso, deben observarse la consola 5020/5025 y el equipo adyacente para comprobar que funcionan normalmente.
- ADVERTENCIA:** Los siguientes elementos deben inspeccionarse periódicamente para comprobar si presentan daños y repararse o sustituirse según corresponda para garantizar la seguridad continua con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil del sistema:
- Consola eléctrica de control del instrumento 5020/5025:
 - Ajuste correcto de la cubierta superior al chasis.
 - Daños en la pantalla LCD.
 - Comprobar que la conexión a tierra de protección cumple los requisitos de la norma ES60601-1.
 - Inspeccione los cables del instrumento 5006-PAL para comprobar si el cable presenta daños físicos.
- ADVERTENCIA:** La pieza de mano de liposucción PAL-650 y el 5020 y el sistema del instrumento de la serie 5000 y el 5025 son adecuados para su uso en hospitales y centros quirúrgicos. Estos sistemas no deberían usarse cerca de equipos de toma de imágenes por resonancia magnética.
- PRECAUCIÓN:** La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de un médico (o profesional médico debidamente autorizado).
- PRECAUCIÓN:** No enrolle ni gire los conectores del tipo tirar/empujar de los cables durante la instalación o el desmontaje.
- PRECAUCIÓN:** Cuando conecte o desconecte un cable en el frente de la consola, siempre sujete el cable por el conector. De no hacerlo, puede provocar daños en el cable o en la consola.
- PRECAUCIÓN:** Los cables que están conectados en el frontal de la consola tienen conectores del tipo tirar/empujar con llave que se bloquean en su posición. No fuerce un conector en el puerto de la consola. Cada conector y cada puerto tienen una marca de alineación para indicar la orientación adecuada del cable.
- PRECAUCIÓN:** NO esterilice la consola 5020/5025 o el cable de corriente, ni tampoco el pedal 5401.
- Pueden limpiarse con un limpiador germicida. Tome medidas para evitar humedad dentro de la abertura de la consola y en el cable.
- PRECAUCIÓN:** NO utilice espráis en aerosol de ningún tipo sobre la pantalla de la consola. Límpiela con un paño suave y húmedo, y séquela con un tapo suave y seco.
- NOTA:** Cuando se ajusta la barra deslizante, el número indica la velocidad máxima deseada. Cuando el instrumento está en uso (rotando), mostrará la velocidad de comando del instrumento como porcentaje de la velocidad nominal.
- NOTA:** Si toca la pantalla de la consola en más de un lugar al mismo tiempo, puede activarse un botón inadvertidamente. Asegúrese de que la configuración es la deseada antes de poner en funcionamiento los accesorios/instrumentos.
- NOTA:** El icono de Dirección del instrumento solo cambia la dirección de instrumentos de agarre tipo lápiz. Para todos los instrumentos, este icono sirve para indicar al usuario que el instrumento está en funcionamiento en ese momento. Si presiona el icono de dirección cuando estos instrumentos están conectados, se producirá un tono de error y no cambiará la dirección de ese instrumento.
- NOTA:** No se requiere la conexión del conector de equalización de potencial para cumplir las normativas CEI 60601-1 o CEI 60601-1-2.
- NOTA:** Las características de las emisiones de este producto hacen que sea adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A según CISPR 11). Si se usa en un entorno residencial (en el que normalmente se requiere la clase B según CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca protección a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como la recolocación o reorientación del equipo.
- NOTA:** Las reparaciones o alteraciones a productos MicroAire® realizadas por terceros que no son MicroAire® o un centro de reparaciones MicroAire® autorizado anularán la garantía de ese producto y el cliente será responsable por los costes relacionados con la restauración del producto a sus condiciones operativas.
- NOTA:** La bomba de irrigación no está pensada para su uso con PAL-650.

Configuración del sistema

Características de la consola de control del instrumento REF 5020 / REF 5025



Conexión de los instrumentos

ADVERTENCIA: No coloque instrumentos, partes o piezas de mano sobre el paciente. De hacerlo, puede provocar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: No coloque piezas de mano cerca o sobre protectores o bandejas. Los campos magnéticos pueden crear salidas de aceleración de un pedal o del interruptor de una pieza de mano, y puede provocar que el instrumento o el componente funcionen inesperadamente. De hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.

1. Coloque la consola sobre una superficie firme y plana, cerca de un enchufe de grado hospitalario.
2. Conecte el enchufe del cable de alimentación en la toma eléctrica en la consola.
3. Conecte el otro extremo del cable eléctrico en un enchufe de pared del hospital.
4. Espere que la consola se inicie, y a continuación presione y mantenga presionado el botón de espera parpadeante para encender la consola.
5. Si usa un pedal, conecte el cable del pedal en el puerto marcado con un símbolo de pedal. Alinee las marcas y empuje suavemente los conectores para unirlos. Una vez que están correctamente conectados, se encenderá la luz led azul alrededor del conector. Solo puede conectarse un pedal a la vez a la consola, pero puede seleccionarse el funcionamiento de cualquiera de los instrumentos compatibles con el pedal.
6. Conecte el cable de la pieza de mano al puerto de la consola marcado con un símbolo PIEZA DE MANO. Alinee las marcas y empuje suavemente los conectores para unirlos. Una vez que están correctamente conectados, se encenderá la luz led azul alrededor del conector. Pueden conectarse dos piezas de mano a la consola y funcionar simultáneamente.
7. Conecte el otro extremo del cable de la pieza de mano al instrumento. Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada pieza de mano para obtener información de la conexión.
8. Acople el accesorio de corte a la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada pieza de mano o accesorio para obtener información relacionada con la instalación del accesorio de corte.
9. Si fuera necesario, instale el tubo de irrigación a la bomba de irrigación de la consola siguiendo las instrucciones en la sección "Ajustes de irrigación" en el manual de instrucciones.

Ciclos de trabajo del instrumento

- Las consolas eléctricas de control del instrumento REF 5020 y REF 5025 están diseñadas para funcionamiento continuo. Cada instrumento tiene su propio ciclo de trabajo.
- REF PAL-650 tiene un ciclo de trabajo de 2 horas ENCENDIDO y 2 horas APAGADO.
- Los instrumentos REF 5000E, 5000ET, 5641 y 5995-U tienen un ciclo de trabajo de 1 minuto ENCENDIDO, 1 minuto APAGADO durante 6 ciclos como máximo.
- Los instrumentos REF 1000E y 1000ET están diseñados para funcionar durante 1 minuto de uso continuo y debería dejarse enfriar a temperatura ambiente. (CEI 60601-1, 2.ª edición)

ADVERTENCIA: Debe utilizarse irrigación al cortar el hueso para garantizar que la temperatura en el accesorio de corte no supere los 41 °C/105,8 °F.

NOTA: Si se utiliza la bomba de irrigación de la consola, instale el soporte de irrigación (suministrado con la consola 5025) a la abrazadera de montaje en la parte posterior de la consola. Cuelgue la bolsa de irrigación del soporte y siga las instrucciones de irrigación que se indican a continuación.

PRECAUCIONES:

- No enrolle ni gire los conectores de tipo empujar/tirar en el cable durante la instalación o el desmontaje.
- Cuando conecte o desconecte un cable en el frente de la consola, siempre sujete el cable por el conector. De no hacerlo, puede provocar daños en el cable o en la consola.
- Los cables que están conectados en el frontal de la consola tienen conectores del tipo tirar/empujar con llave que se bloquean en su posición. No fuerce un conector en el puerto de la consola. Cada conector y cada puerto tienen una marca de alineación para indicar la orientación adecuada del cable.

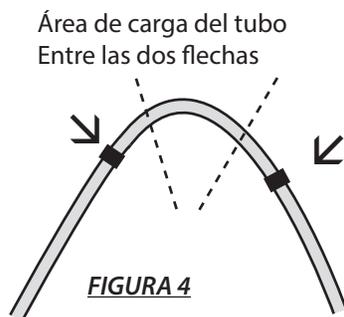
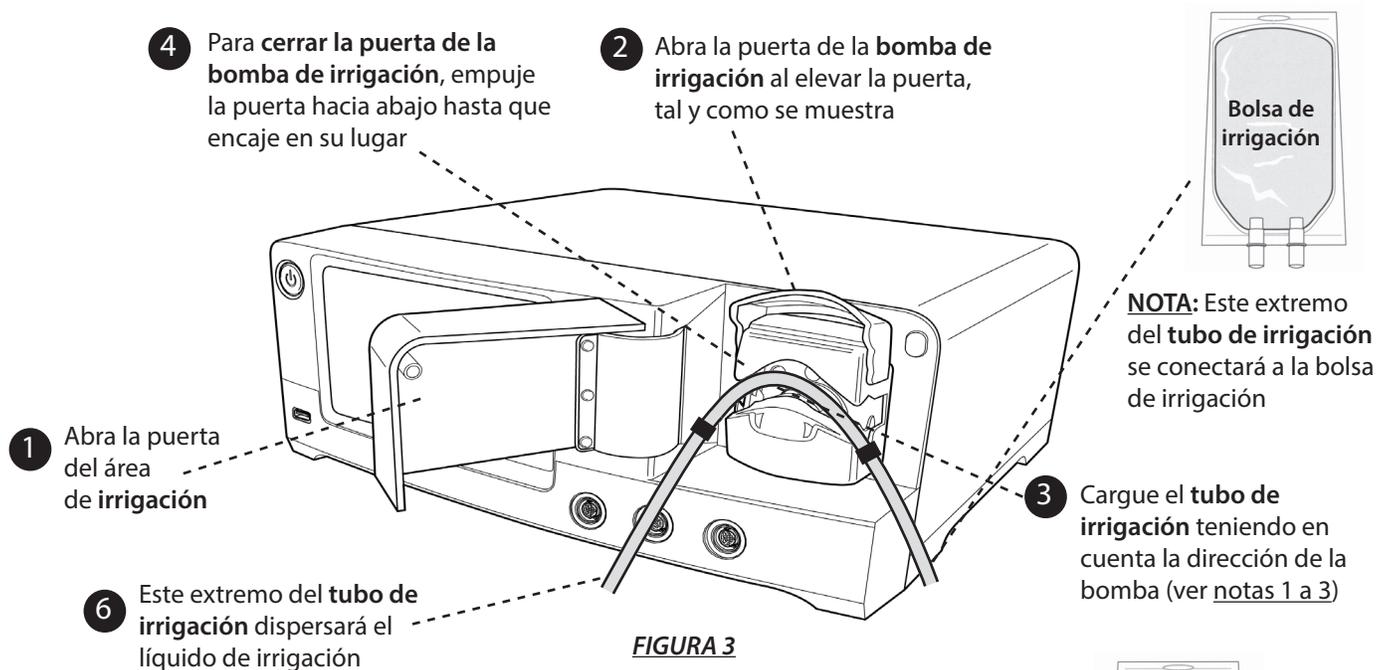
Carga de los tubos de irrigación

NOTA: La bomba de irrigación no está pensada para su uso con PAL-650.

1. Abra la puerta del área de irrigación.
2. Abra la puerta de la bomba de irrigación elevando/enganchando la zona beis indicada de la cubierta del irrigador para dejar espacio para instalar el tubo de irrigación. (**NOTA:** La bomba de irrigación gira en sentido antihorario.)
3. Compruebe que el soporte del tubo de la bomba está ajustado a la posición del tubo pequeño. Si se requiere el ajuste, consulte las instrucciones en "Posicionamiento del soporte del tubo". Cargue el tubo de irrigación colocándolo dentro de la bomba de irrigación. Asegúrese de que el extremo del tubo conectado al instrumento esté ubicado en el lado correcto tal como se indica a continuación. Cuando cargue el tubo, asegúrese de cargar solo la sección correspondiente del tubo en la bomba de irrigación, tal como se muestra a continuación en la **figura 3**.
4. Una vez que el tubo de irrigación esté correctamente cargado, cierre la puerta de la bomba de irrigación empujándola hacia abajo hasta que se bloquee en su lugar, asegurando el tubo.
5. Introduzca el pico en la bolsa de irrigación con el extremo del pico de la bolsa del tubo tal como se muestra a continuación en la **figura 3**.
6. Coloque el tubo de irrigación dentro del gancho del instrumento de irrigación según se indica en las instrucciones de uso suministradas con cada pieza de mano o en la información relacionada con la instalación del accesorio de corte.
7. Para purgar la bomba de irrigación, siga las instrucciones de las **figuras 3 y 4**.

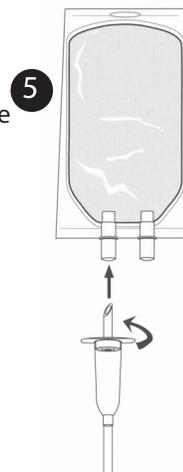
ADVERTENCIA: No tocar con los dedos las piezas móviles.

ADVERTENCIA: Este producto no cumple con la directiva ATEX y no debe usarse en entornos explosivos.



Cargue la sección del tubo entre los dos conectores en la bomba de irrigación para evitar que el tubo se adelante de forma inesperada

Introduzca el pico en la bolsa y gírelo ligeramente mientras lo introduce, tal como se muestra



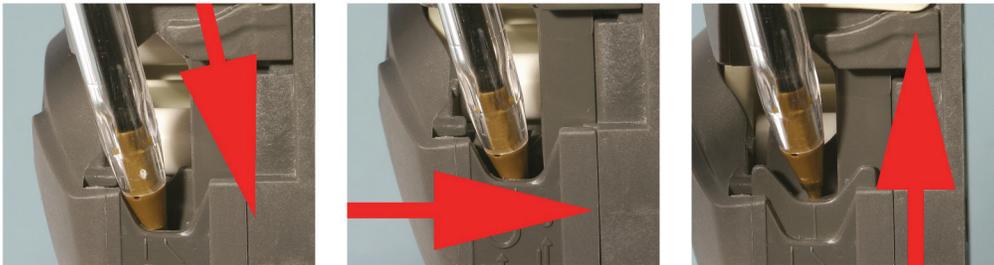
Recolocación del soporte del tubo para su uso con la bomba de irrigación

Para cambiar del ajuste del tubo largo al del tubo pequeño

Apague la bomba antes de cambiar la posición del soporte del tubo. Utilice un dispositivo con punta, como un bolígrafo, para recolocar los soportes del tubo inferior a ambos lados del cabezal de la bomba.



- Levante la cubierta abatible hasta que esté totalmente abierta.
- Oriente el objeto con punta hacia abajo e insértelo en el pequeño orificio aquí indicado.
- Pulse hacia abajo y en dirección opuesta a la parte delantera del cabezal de la bomba, como se muestra en la imagen de arriba.
- Mantenga la presión hacia abajo en ángulo y empuje en dirección contraria a la parte delantera del cabezal de la bomba. La mordaza se fijará en una posición nueva.
- Deje de hacer presión. La mordaza adopta una alineación correcta. Si no se levanta, repita el procedimiento y asegúrese de mantener la presión hacia abajo hasta que la suelte.
- Ajuste el soporte del tubo al otro lado del cabezal de la bomba de la misma forma.



Conexión del control de pedal

PRECAUCIÓN: Utilice solamente un pedal de control REF 5401 MicroAire y un cable REF 5025-5401 con la consola eléctrica del instrumento REF 5020 y REF 5025. Si utiliza otros controladores de pedal, se anulará la garantía y pueden producir daños en la consola del instrumento.

Conecte el cable del pedal en el pedal de control y luego conecte el otro extremo en el puerto de la consola marcado con el símbolo Pedal, tal como se muestra en la **figura 5**.

Para activar el pedal, presione el icono de control del pedal. Presiónelo de nuevo para desactivar el pedal tal como se muestra en la **figura 6**. El icono de pedal no responde si se presiona mientras el instrumento está en funcionamiento.

NOTA: El icono de pedal solo es visible para aquellos instrumentos que pueden funcionar con pedal. Si el icono no está presente, el instrumento no puede controlarse con pedal.

NOTA: El pedal solo puede controlar un instrumento a la vez. Si el pedal está activo para el instrumento 1 y desea cambiar al 2, asegúrese de que ningún instrumento está funcionando; luego, presione el icono de pedal en el instrumento de su elección para activar el pedal para dicho instrumento.

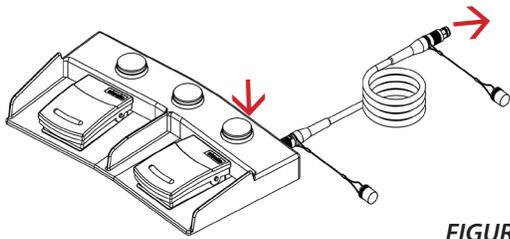
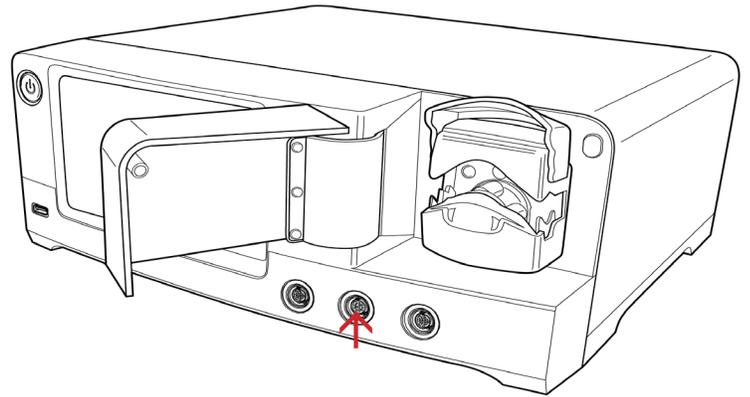


FIGURA 5



Para activar el pedal, presione el icono de control del pedal. Para desactivarlo, presiónelo de nuevo.



El icono de pedal iluminado indica que el pedal está activo.

FIGURA 6

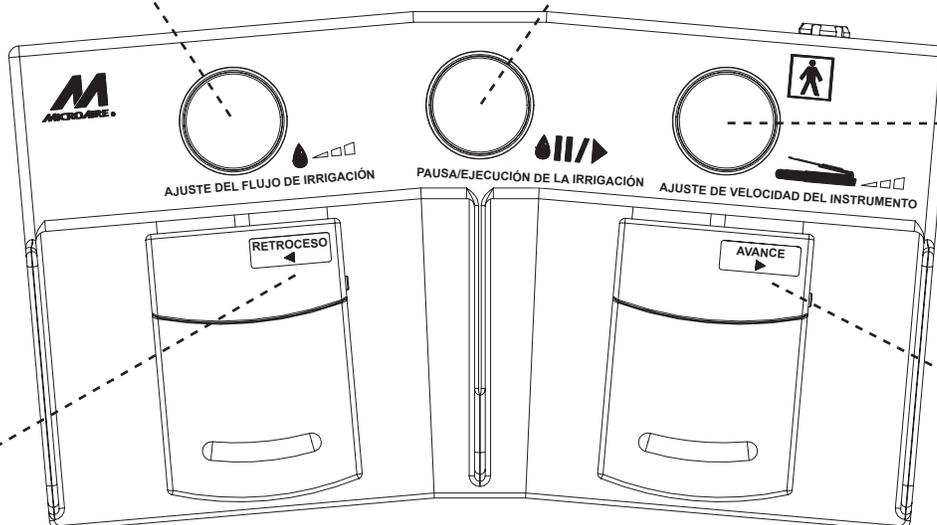
Definición de control de pedal

Consulte en la **figura 7** a continuación las pautas para la configuración del botón y del pedal del control del pedal.

Este botón controla el flujo de irrigación. Presiónelo para aumentar el ritmo del flujo en incrementos del 10 %.

Este botón controla la bomba de irrigación y actúa como un interruptor de pausa y funcionamiento. Presiónelo una vez para pausar la irrigación y luego, presiónelo de nuevo para continuar con la irrigación.

Este pedal se presiona para activar el instrumento en la dirección **inversa** (en sentido antihorario).



Este botón controla la velocidad del instrumento. Presiónelo para aumentar la velocidad en incrementos del 10 %.

Este pedal se presiona para activar el instrumento en movimiento **hacia delante** (en sentido horario).

FIGURA 7

Funcionamiento de REF 5020 / REF 5025

Presione el botón de espera parpadeante y momentáneamente se mostrará esta pantalla mientras la consola se enciende.



FIGURA 8 - Pantalla de encendido

Si hay un fallo en el sistema de funcionamiento de su consola, se mostrará el **error 12**.

Si no hay piezas de mano conectadas a la consola durante el encendido inicial, aparecerá la siguiente pantalla:

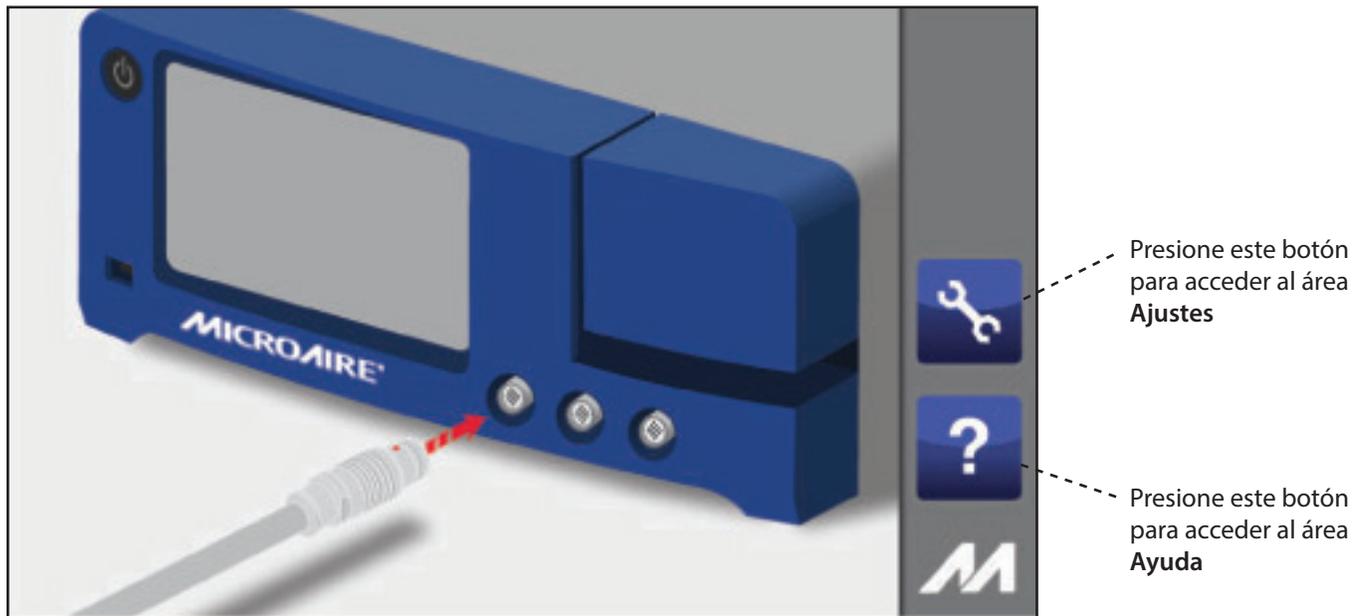
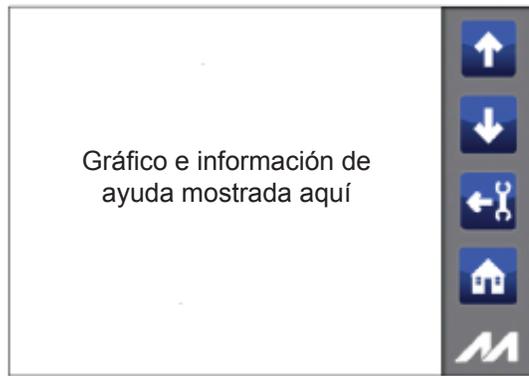


FIGURA 9 - Pantalla de conexión del cable de la pieza de mano

Para acceder a la pantalla de control del instrumento, debe conectarse un instrumento a la consola. Desde esta pantalla, puede acceder a la pantalla/el menú AYUDA o a la pantalla/el menú AJUSTES.



Pantalla del lector de ayuda

Esta pantalla le permite navegar por la información de ayuda al usuario de la Consola. El menú de ayuda está dividido en 4 áreas:

- 1) Control del instrumento
- 2) Ajuste
- 3) Sistema
- 4) Alertas

Esta pantalla muestra el formato de la pantalla de Ayuda para las tres primeras áreas.



Página arriba



Página abajo



Volver a la página Ajustes
(Solo sección de ayuda de ajustes)



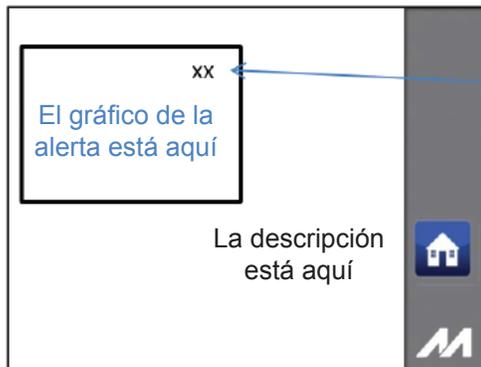
Volver a la pantalla Control del instrumento

FIGURA 10

Ayuda en caso de alerta:

Los mensajes emergentes de alerta incluirán el icono de ayuda . Al pulsarlo, accederá a la pantalla de ayuda en caso de alerta.

Consulte la guía de resolución de problemas en la página 25 para obtener más información sobre cada mensaje de alerta.



El número de la alerta se muestra aquí

Esta pantalla muestra la estructura de una Pantalla de ayuda de alerta. El gráfico se muestra con una explicación. Hay un número de alerta que puede usarse como un identificador al llamar al servicio al cliente de MicroAire.



Volver desde Ayuda: pulse el ícono para volver de la Ayuda a la pantalla Control del instrumento con el gráfico emergente de alerta todavía visualizado

FIGURA 11

Pantalla de inicio de ajustes

Pulse para obtener información sobre los instrumentos o el control de pedal

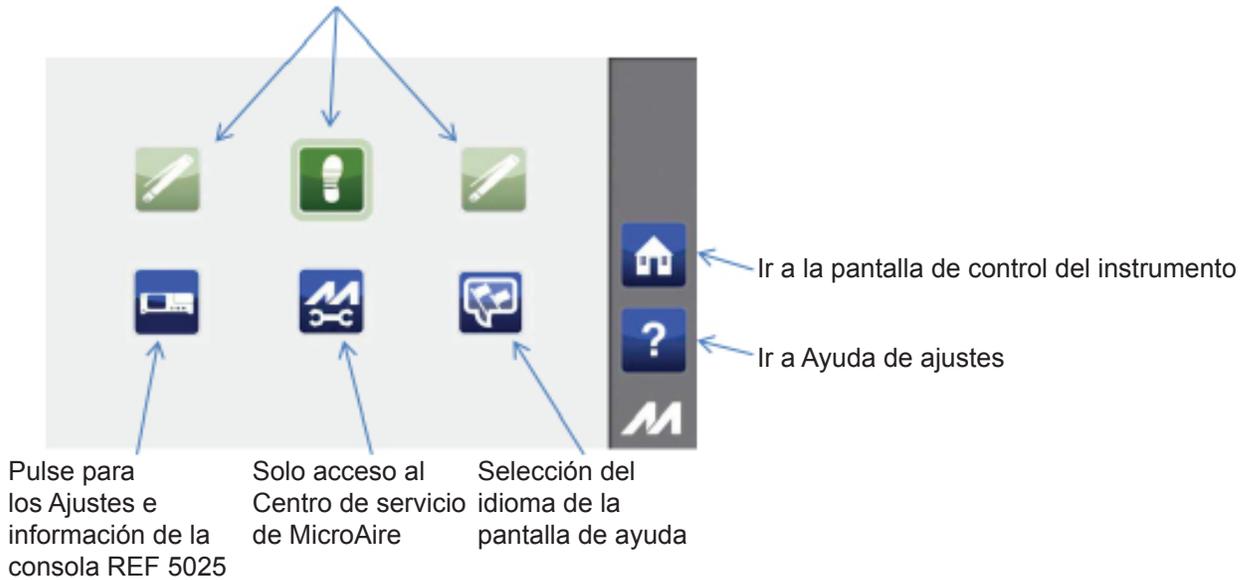


FIGURA 12

Pantalla de ajustes e información de la consola

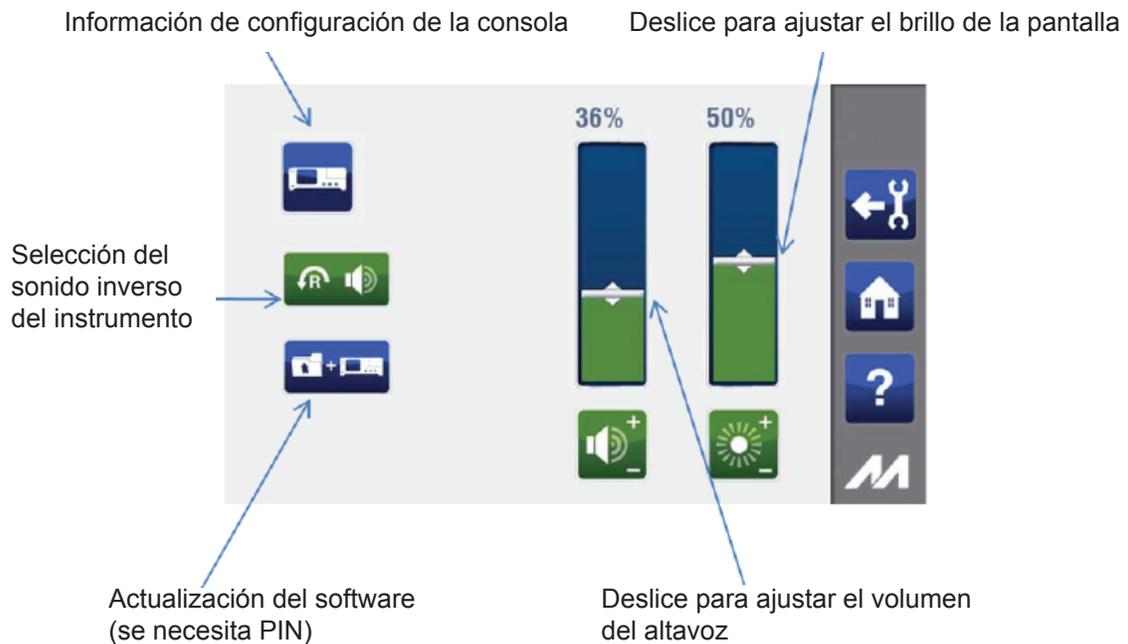


FIGURA 13

Ajustes del idioma

El idioma configurado de fábrica por defecto es el inglés. Si desea cambiar los ajustes de idioma, siga las instrucciones a continuación.



Para acceder al área de Ajustes, presione el icono "ajustes del usuario":



Para acceder al menú Idiomas, presione el icono "ajustes de idioma":

Se abre la siguiente pantalla y le permite escoger su idioma. El **icono idioma activo actual se encenderá** y se mostrarán todos los idiomas disponibles, pero con la iluminación atenuada.

Para elegir otro idioma, presione el icono del idioma correspondiente.

Para confirmar el cambio de idioma, presione el botón "Confirmar acción/Acepto". Para volver a la pantalla Ajustes y abandonar la selección de idioma sin cambios, presione el botón "No actuar/volver", tal como indica a continuación:

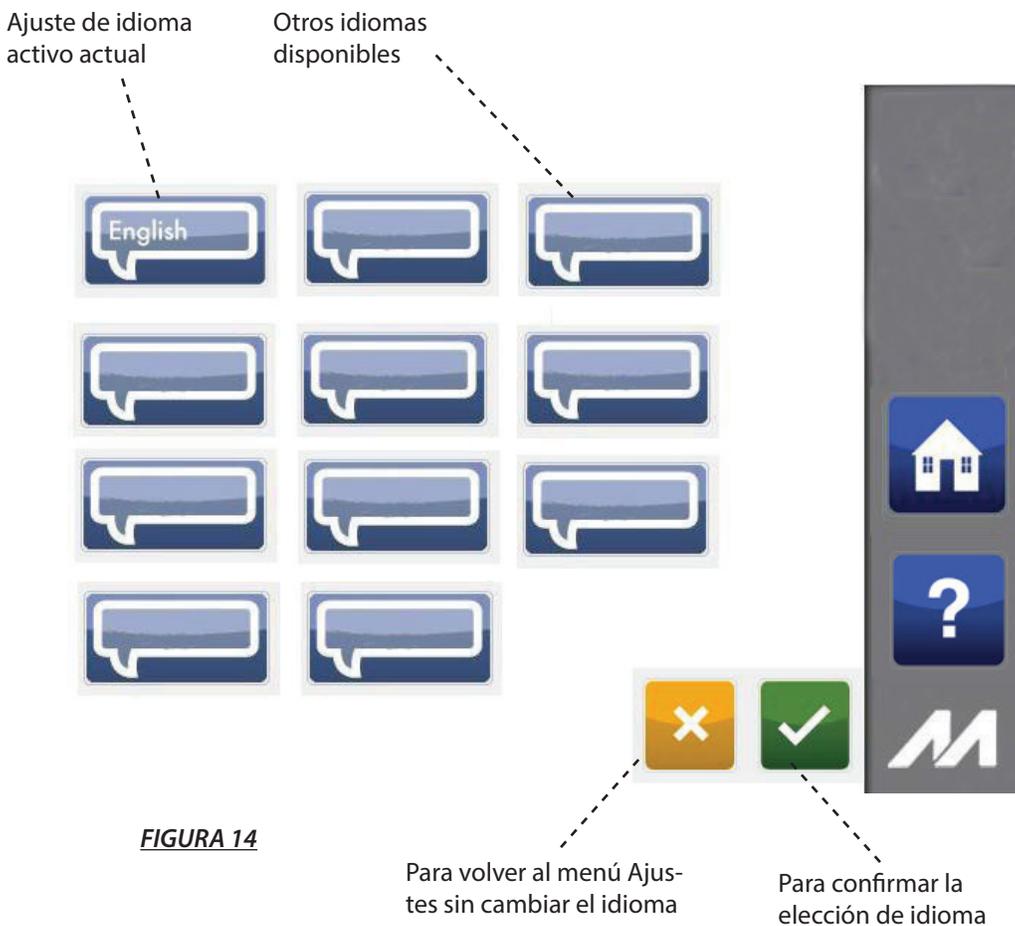
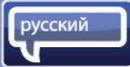


FIGURA 14

Definiciones de los iconos

ICONO	NOMBRE	DEFINICIONES
	INGLÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en inglés
	CHINO	Seleccionar Pantalla de ayuda en chino
	DANÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en danés
	ALEMÁN	Seleccionar Pantalla de ayuda en alemán
	ESPAÑOL	Seleccionar Pantalla de ayuda en español
	FRANCÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en francés
	ITALIANO	Seleccionar Pantalla de ayuda en italiano
	TURCO	Seleccionar Pantalla de ayuda en turco
	HOLANDÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en holandés
	PORTUGUÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en portugués
	SUECO	Seleccionar Pantalla de ayuda en sueco
	FINÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en finés
	RUSO	Seleccionar Pantalla de ayuda en ruso
	PORTUGUÉS (BRASIL)	Seleccionar Pantalla de ayuda en portugués de Brasil
	JAPONÉS	Seleccionar Pantalla de ayuda en japonés

Definiciones de los iconos - continúa

Esta sección ofrece una lista completa de los iconos tal como aparecen en las pantallas dentro de la interfaz gráfica de usuario. Todos los iconos pueden aparecer en uno de los tres estados como se indica: (1) el icono iluminado indica que el icono está activo, (2) el icono tenue indica que el icono no está activo en ese momento, (3) el icono iluminado con un halo alrededor indica que usted está presionando este icono en este momento.

ICONO	NOMBRE	DEFINICIONES	ICONO	NOMBRE	DEFINICIONES
	APAGADO	Apagar la característica seleccionada		INICIO	Vuelve a la pantalla de Inicio desde cualquier ventana
	ENCENDIDO	Encender la característica seleccionada		ARRIBA	Desplazarse hacia arriba en las pantallas de ayuda
	NO ACTUAR/ VOLVER	Cancelar y cerrar la ventana		ABAJO	Desplazarse hacia abajo en las pantallas de ayuda
	CONFIRMAR LA ACCIÓN/ ACEPTAR	Seleccionar y confirmar la acción		SIGUIENTE	Moverse a la pantalla siguiente
	CONTROLES DEL PEDAL	Elegir los ajustes del pedal		VOLVER	Volver a la pantalla previa
	OSCILAR	Ajustar la pieza de mano para que oscile (gira hacia adelante y hacia atrás)		AYUDA	Ver la pantalla de ayuda de la consola y los ajustes
	SIGUIENTE	Ajustar la pieza de mano para activarla hacia adelante (gira en sentido horario)		AJUSTES DEL USUARIO VOLVER	Volver a la pantalla ajustes del usuario
	INVERSO	Ajustar la pieza de mano para activarla hacia atrás (gira en sentido antihorario)		AJUSTES DE LA CONSOLA	Ver y ajustar los ajustes del usuario de la consola
	INDICADOR DE BLOQUEO	Pieza de mano tipo lápiz		AJUSTES DEL IDIOMA	Cambiar el ajuste de idioma actual a un nuevo idioma
	INDICADOR DE BLOQUEO	Pieza de mano SmartDriver DUOe™		MICROAIRE® MANTENIMIENTO	Acceso restringido - protegido por contraseña solo para Centros de mantenimiento aprobados por MicroAire
	INDICADOR DE BLOQUEO	Pieza de mano con un gatillo SmartDriver™			

Definiciones de los iconos - continúa

ICONO	NOMBRE	DEFINICIONES	ICONO	NOMBRE	DEFINICIONES
	AJUSTES DE LA CONSOLA	Elegir los ajustes del irrigador		ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE	Actualizar software (solo para servicio autorizado por MicroAire)
	Consola DE LA CONSOLA	Ver y ajustar la configuración de pantalla de la consola		DESCONECTAR	Desconectar todos los instrumentos y el pedal de la consola
	AJUSTAR BRILLO	Ver y ajustar los ajustes de brillo de la consola		Pedal	Icono para información del pedal
	AJUSTAR SONIDOS	Ver y ajustar los ajustes de sonidos de la consola		INSTRUMENTO A	Icono para información del instrumento A
	SILENCIO	Silenciar el audio de inversión		INSTRUMENTO B	Icono para información del instrumento B
	AUDIO DE DIRECCIÓN INVERSA	Icono de configuración del audio de dirección inversa		AJUSTES	Icono para información de la bomba de irrigación
	UNA VEZ	Activar audio de dirección inversa solo una vez			
	ACTIVAR CONTINUAMENTE	Activación continua del audio de sentido inverso			
	INDICADOR DE LA PIEZA DE MANO	Pieza de mano Solo™			
	INDICADOR DE BLOQUEO	Indica que la pieza de mano está bloqueada y en una posición segura			
	INDICADOR DE LA PIEZA DE MANO	Pieza de mano PAL®			

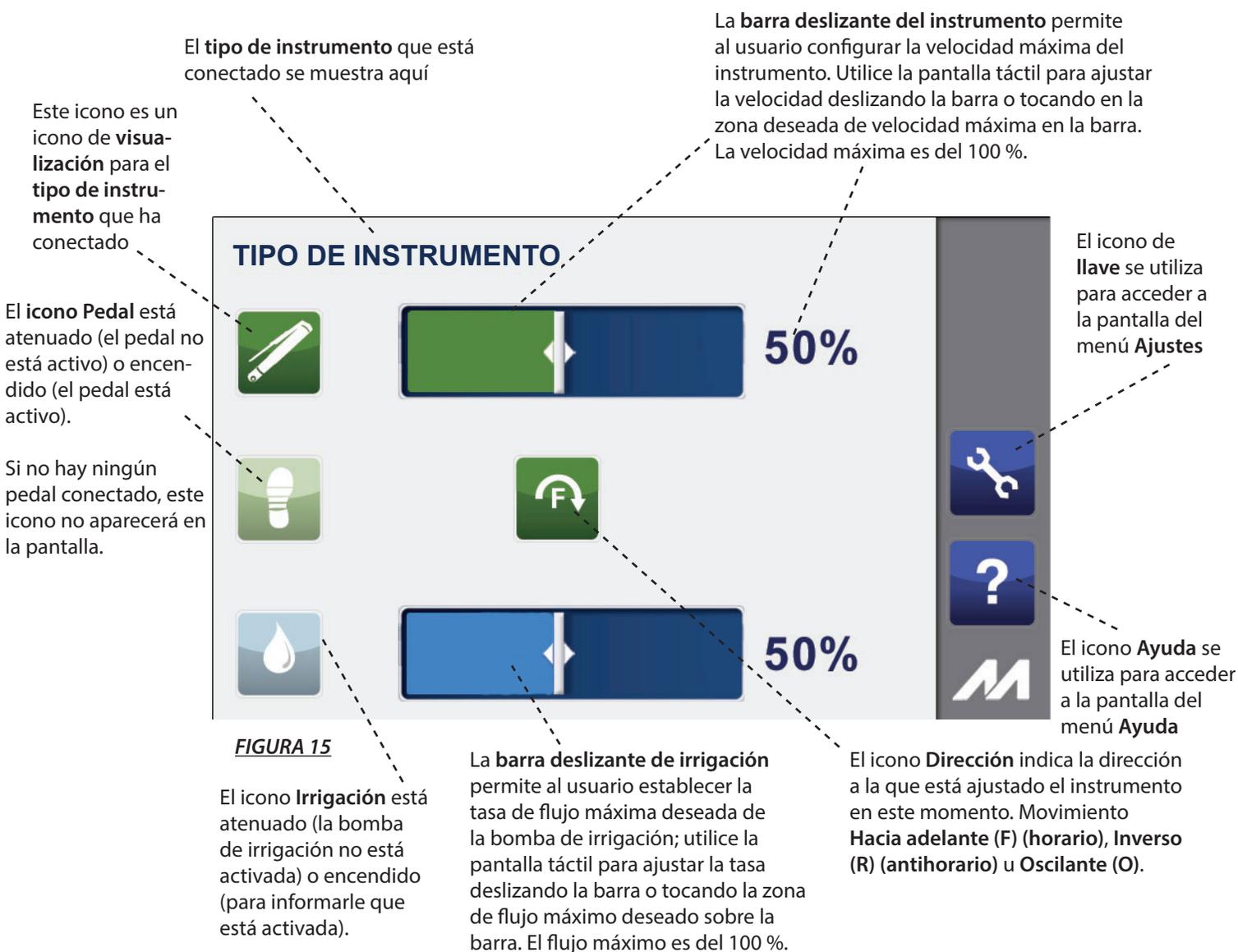
Seleccionar ajustes (una pieza de mano conectada)

Una vez conectada una pieza de mano a la consola, la interacción del usuario tendrá lugar en la pantalla del usuario. Cuando se apaga la consola por primera vez, los ajustes pasarán a los ajustes por defecto de fábrica hasta que sean modificados por el usuario.

ADVERTENCIA: Si la consola se reinicia debido a sobrecarga del instrumento o pérdida de energía eléctrica, la bomba de irrigación se desactivará cuando se reinicie la consola. La bomba de irrigación debe reactivarse desde la pantalla táctil antes de reiniciar el uso del instrumento. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente.

NOTA: Si toca la pantalla de la consola en más de un lugar al mismo tiempo, puede activarse un botón inadvertidamente. Asegúrese de que la configuración es la deseada antes de poner en funcionamiento los accesorios/instrumentos.

NOTA: Cuando se ajusta la barra deslizante, el número indica la velocidad máxima deseada. Cuando el instrumento está en uso (rotando), mostrará la velocidad de comando del instrumento como porcentaje de la velocidad nominal.



Seleccionar ajustes (dos piezas de mano conectadas)

Una vez conectadas ambas piezas de mano a la consola, la interacción del usuario tendrá lugar en la pantalla del usuario. Cuando se conectan dos piezas de mano a la consola, se mostrarán por separado en la pantalla, tal como se muestra en la **figura 16**.

ADVERTENCIA: Si la consola se reinicia debido a sobrecarga del instrumento o pérdida de energía eléctrica, la bomba de irrigación se desactivará cuando se reinicie la consola. La bomba de irrigación debe reactivarse desde la pantalla táctil antes de reiniciar el uso del instrumento. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente.

NOTA: Si toca la pantalla de la consola en más de un lugar al mismo tiempo, puede activarse un botón inadvertidamente. Asegúrese de que la configuración es la deseada antes de poner en funcionamiento los accesorios/instrumentos.



FIGURA 16

Cambiar la dirección de funcionamiento de un instrumento conectado

Para cambiar la dirección de funcionamiento de un instrumento de agarre tipo lápiz de Hacia adelante a Inverso u Oscilante, siga las instrucciones a continuación.

Presione el icono Dirección del instrumento para cambiar de una dirección a otra del instrumento que esté en funcionamiento, tal como se ve en la **figura 17**. La **dirección actual del instrumento activo se mostrará en la pantalla**.

NOTA: El icono de Dirección del instrumento solo cambia la dirección de instrumentos de agarre tipo lápiz. Para todos los instrumentos, este icono sirve para indicar al usuario que el instrumento está en funcionamiento en ese momento. Si presiona el icono de dirección cuando estos instrumentos están conectados, se producirá un tono de error y no cambiará la dirección de ese instrumento.

Presione el icono de Dirección del instrumento para cambiar la dirección de un instrumento de agarre tipo lápiz.

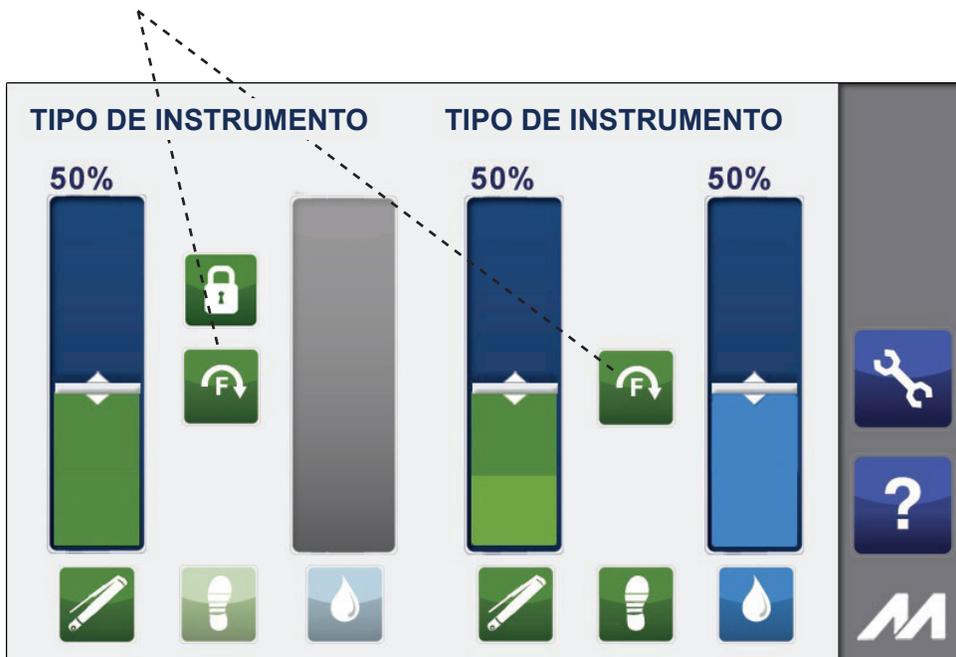


FIGURA 17

Mensaje emergente de selección del sonido inverso del instrumento



Descripción técnica

La consola eléctrica de control del instrumento REF 5025 o 5020 MicroAire es un sistema eléctrico de control para instrumentos quirúrgicos, como taladros, sierras, accionadores de cables e instrumentos de liposucción eléctricos. La pantalla táctil de color ofrece una interfaz de usuario gráfica intuitiva que permite a los usuarios ver el estado del sistema y configurar los parámetros con un toque en la pantalla. Los cambios pueden realizarse rápidamente, con una interrupción mínima o inexistente durante el procedimiento quirúrgico.

La consola permite al operador controlar la velocidad y la dirección del motor del instrumento quirúrgico. La velocidad se ajusta mediante un acelerador en el instrumento o una unidad de pedal opcional. La velocidad y la dirección del instrumento se muestran en el frente de la consola. La velocidad máxima del instrumento puede ajustarse desde la pantalla táctil.

La consola también ofrece un sistema de irrigación para enfriar los accesorios de corte mientras están en uso.

La velocidad de la bomba de irrigación se ajusta entre un 5 % y un 100 %, y cuando se activa la irrigación, funcionará siempre que el instrumento asociado esté en funcionamiento. Esto también se muestra en la pantalla.

ADVERTENCIA: Debe utilizarse irrigación al cortar el hueso para garantizar que la temperatura en el accesorio de corte no supere los 41 °C/105,8 °F.

Cuando la consola esté en Espera, los accesorios no reciben alimentación y no pueden funcionar. La pantalla no está operativa y no ofrecerá información al usuario. De la misma forma, la bomba de irrigación y el cierre de contacto no reciben alimentación y no funcionarán.

En el estado ENCENDIDO, los accesorios reciben alimentación y responderán a la entrada del usuario. La pantalla mostrará el estado de cada subsistema (instrumento, pedal y sistema de irrigación). Si se detecta un estado anómalo, la pantalla informará al usuario con un mensaje.

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN CEI 60601-1:

- CLASE 1
- Grado de aislamiento eléctrico: Tipo BF
- Grado de protección de ingreso: IPX1
- La consola está clasificada para utilizarse hasta a 3.000 metros (9.842 pies).

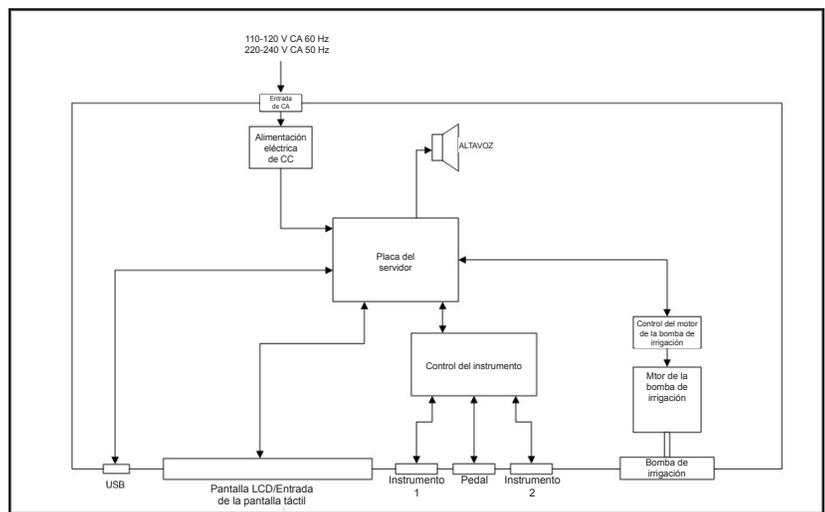


FIGURA 18 - Diagrama del sistema de bloqueo

La consola admite una potencia de entrada de 100 VCA - 240 VCA 50/60 Hz.

ADVERTENCIA: La desconexión de la red de alimentación de CA se debe realizar desenchufando el cable del tomacorriente. Asegúrese de que la consola esté colocada de forma que el cable de alimentación pueda desenchufarse.

ADVERTENCIA: Utilizar solo con cable de conexión a tierra de tres hilos de calidad hospitalaria aprobado, tipo SJT o equivalente, clasificado para 125 V o 250 V de CA, 10 A, construido con cables 18/3 AWG, un conector CEI 320 y un enchufe de calidad hospitalaria.

ADVERTENCIA: NO modifique la conexión a tierra ni otras partes del cable de alimentación de la consola. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente o al profesional médico.

ADVERTENCIA: La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede conseguirse cuando el equipo está conectado a un receptáculo marcado "solo para hospitales" o "calidad hospitalaria".

Dispositivos para su uso con los conectores de entrada del dispositivo: instrumentos de la serie 5000, 1000ET y PAL-650.

Dispositivo previsto para utilizarse con el conector de entrada del pedal: controlador de pedal REF 5401. La potencia SIP/SOP para esta pieza es: 8 VCC.

Dispositivo destinado a su uso con un conector de salida de cierre por contacto: uso exclusivo con una bomba de succión de MicroAire que cumpla con la normativa CEI 60601-1 con el dispositivo PAL-650.

ADVERTENCIA: Cualquiera que conecte equipo adicional al conector de cierre de contacto configura un sistema médico y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula de la ANSI/AAMI/CEI ES60601-1:2005 + Am1 (2012).

Dispositivos previstos para utilizar con una unidad flash USB. La potencia SIP/SOP para este conector es: 5 VCC.

ADVERTENCIA: El puerto USB solo lo utilizarán técnicos autorizados por MicroAire para diagnósticos y/o para actualizar el software. El puerto USB no debe conectarse a ningún cable ni dispositivo mientras está en funcionamiento.

Pautas de limpieza y esterilización

Normalmente, los instrumentos quirúrgicos eléctricos MicroAire (p. ej., piezas de mano, acopladores de accionamiento, etc.) se esterilizan con vapor, mediante un esterilizador por desplazamiento dinámico de aire. Consulte las instrucciones de esterilización específicas para las piezas de mano en las Instrucciones de uso correspondientes.

PRECAUCIÓN: NO esterilice la consola 5020/5025 o el cable de corriente, ni tampoco el pedal 5401.
- Pueden limpiarse con un limpiador germicida. Tome medidas para evitar humedad dentro de la abertura de la consola y en el cable.

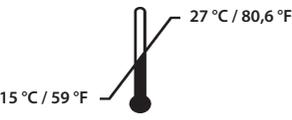
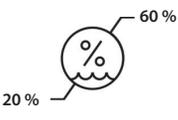
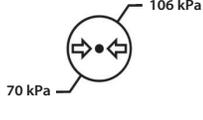
PRECAUCIÓN: NO utilice espráis en aerosol de ningún tipo sobre la pantalla de la consola. Límpiela con un paño suave y húmedo, y séquela con un tapo suave y seco.

Parámetros medioambientales

Condiciones de funcionamiento

Los dispositivos REF 5020, REF 5025, REF 5401 y REF 5025-5401 pueden utilizarse en entornos normales sin ninguna limitación especial.

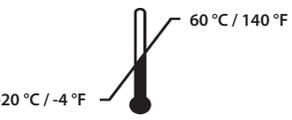
Los dispositivos se estudiaron y se probó que funcionan en las siguientes condiciones:

		
Temperatura	Humedad	Presión atmosférica

Condiciones de envío y almacenamiento

Los dispositivos REF 5020, REF 5025, REF 5401 y REF 5025-5401 pueden enviarse mediante un medio comercial estándar sin ninguna condición de manipulación especial.

Los dispositivos se estudiaron y se probó que funcionan después de un envío o almacenamiento en las siguientes condiciones:

	
Temperatura	Humedad

ADVERTENCIA: No apto para utilizar en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno.

Pautas de resolución de problemas

Problema:

Se experimentan interferencias eléctricas intermitentes o esporádicas con la consola.

Solución:

Apague todos los equipos eléctricos que no use en el quirófano. Reubique el equipo eléctrico y aumente la distancia de este equipo a la consola. Conecte la consola en un enchufe diferente al del equipo de quirófano.

AVISOS DE ALERTA



Alerta del instrumento - Acompaña gráficos o textos que muestran el estado del instrumento o del pedal.



Alerta de la bomba de irrigación - Acompaña gráficos o textos que muestran el estado de la bomba de irrigación o del cabezal de la bomba.



Alerta del sistema - Acompaña gráficos o textos que muestran el estado interno de la consola.

DEFINICIONES DE ICONOS DE ALERTAS

Esta sección ofrece una lista completa de los iconos tal como aparecen en las pantallas dentro de la interfaz gráfica de usuario.

ICONO	NOMBRE	DEFINICIONES	CAUSAS DEL PROBLEMA
	Error 12: Error interno	Funcionamiento interno de la consola defectuoso. Póngase en contacto con MicroAire.	Hay un problema interno en la consola REF 5020 / REF 5025. Devuelva la consola para su reparación.
	Error 13: Detención de la temperatura interna	La temperatura del circuito de motor superó los niveles de seguridad. El funcionamiento del instrumento se suspenderá hasta que el circuito de la consola se enfríe.	Funcionamiento continuo del instrumento después de recibir la alerta de error 14.
	Error 14: Error interno Advertencia de temperatura	La temperatura del circuito de motor superó los niveles de seguridad. Cierre del instrumento pendiente.	Funcionamiento de la consola a temperaturas ambiente o ciclos de trabajo excesivos.
	Error 16: Sensor Hall defectuoso	Señal no válida del sensor del motor. El motor del instrumento no puede funcionar. Póngase en contacto con MicroAire.	La consola detecta señales no válidas del sensor. Con frecuencia la causa se encuentra en el instrumento o en el cable del mismo, pero también puede indicar un daño en la consola. Devuelva los correspondientes instrumentos, cables y consolas para su reparación.
	Error 18: Parada	El instrumento se ha detenido. Asegúrese de que el accesorio de corte no está comprometido y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con MicroAire.	Esto puede indicar una técnica demasiado agresiva que compromete el accesorio de corte. También puede ser provocado por un instrumento enganchado mecánicamente, o una conexión del motor abierta en el cable del instrumento.
	Error 21: Alerta del irrigador	Indica un mal funcionamiento en la bomba del irrigador. Compruebe que el tubo de irrigación está correctamente instalado y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con MicroAire.	Esto sucede cuando la bomba de irrigación está funcionando sin un tubo instalado o si el rotor de la bomba se engancha. Compruebe la instalación del tubo de irrigación y vuelva a intentarlo.
	Error 22: Instrumento no reconocido	La consola no reconoce al instrumento. Compruebe que las clavijas de conexión están limpias y no están dañadas, y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con MicroAire.	Esto puede producirse debido a problemas ya sea en el cable del instrumento o en el propio instrumento porque la consola no reconoce el tipo de instrumento.

Información de mantenimiento

Antes de cada uso, inspeccione la consola en busca de daños o signos de desgaste. NO utilice la consola si hay signos visibles de daño/desgaste, o si sospecha que la confiabilidad de la consola está comprometida. Revísela y pruébela periódicamente conforme a la política de bioingeniería del centro. Además, antes de cada uso, debe inspeccionarse cada cable de instrumento, pieza de mano y pedal, si procede, en busca de daños y signos de desgaste. Revise los conectores en busca de daños o clavijas dobladas; además, revise toda la longitud del cable en busca de daños. NO la utilice si hay signos visibles de daño/desgaste, o si sospecha que la confiabilidad de cualquiera de los accesorios está comprometida. Todos los accesorios deben someterse a la programación de mantenimiento del departamento. Los resultados de las revisiones y las pruebas deben estar documentados en el departamento de bioingeniería.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación sobre este equipo.

ADVERTENCIA: Descarga eléctrica. No quite la cubierta. Solicite reparaciones solo al personal autorizado por MicroAire.

Esta consola no puede repararse en el emplazamiento. Si experimenta daños, dificultades de funcionamiento o cualquier efecto negativo que afecte el rendimiento de la consola, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de MicroAire®. MicroAire puede ayudarle a resolver el problema rápidamente sin que deba enviar el instrumento para ser reparado. NO trate de desmontar ni reparar el equipo usted mismo. Este equipo solo pueden repararlo técnicos preparados en un centro de reparaciones aprobado de MicroAire®. Solo devuelva el producto a MicroAire® Surgical Instruments. Si desea más información o instrucciones relacionadas con el envío de la consola para reparaciones, póngase en contacto con:

Servicio de atención al cliente de MicroAire Surgical Instruments en el 1-800-722-0822 o 434-975-8000. Por correo a: 3590 Grand Forks Blvd., Charlottesville, Virginia, 22911.

Manipulación, almacenamiento y envío adecuados

Para garantizar la seguridad de su equipo durante el envío, el almacenamiento o la manipulación, colóquelo en su envase original con los materiales de empaquetado originales.

Declaración de funcionamiento esencial

La consola eléctrica de control del instrumento 5020/5025 no tiene Funcionamiento esencial tal como se define en ANSI/AAMI/CEI ES60601-1 cuando se utiliza con los instrumentos PAL-650.

La consola eléctrica de control del instrumento 5020/5025 no tiene Funcionamiento esencial tal como se define en ANSI/AAMI/CEI ES60601-1 cuando se utiliza con la familia de instrumentos de la serie 5000.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA: Tome medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) al utilizar la consola eléctrica de instrumentos MicroAire. Asegúrese de que la consola se instala y se pone en funcionamiento según la información de CEM incluida en las Instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: La consola eléctrica de control del instrumento 5020/5025 y los instrumentos asociados se han probado para su uso en las proximidades de equipos de electrocoagulación/electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de dicho equipo en las proximidades de instrumentos o cables de instrumentos MicroAire puede ocasionar interrupciones o movimientos involuntarios de hasta 1 segundo de duración. Coloque los instrumentos MicroAire en una superficie segura cuando no se estén utilizando. No coloque los instrumentos MicroAire en el paciente cuando no se estén utilizando. Evite enredar los cables quirúrgicos de alta frecuencia con los cables de los instrumentos MicroAire.

ADVERTENCIA: El equipo de comunicación por RF portátil debería usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la consola 5020/5025, los cables correspondientes o las piezas de mano que controla. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de los instrumentos PAL-650 o la serie 5000.

ADVERTENCIA: Debería evitarse el uso de la consola 5020/5025 cerca o apilada con otros equipos, ya que podría ocasionarse un funcionamiento incorrecto. Si se precisa dicho uso, deben observarse la consola 5020/5025 y el equipo adyacente para comprobar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA: Los siguientes elementos deben inspeccionarse periódicamente para comprobar si presentan daños y repararse o sustituirse según corresponda para garantizar la seguridad continua con respecto a las perturbaciones electro-magnéticas durante la vida útil del sistema:

- Consola eléctrica de control del instrumento 5020/5025:
 - Ajuste correcto de la cubierta superior al chasis.
 - Daños en la pantalla LCD.
 - Comprobar que la conexión a tierra de protección cumple los requisitos de la norma ES60601-1.
- Inspeccione los cables del instrumento 5006-XXXX para comprobar si el cable presenta daños físicos.

ADVERTENCIA: La pieza de mano de liposucción PAL-650 y el 5020, y el sistema del instrumento de la serie 5000 y el 5025 son adecuados para su uso en hospitales y centros quirúrgicos. Estos sistemas no deberían usarse cerca de equipos de toma de imágenes por resonancia magnética.

NOTA: No se requiere la conexión del conector de equalización de potencial para cumplir las normativas CEI 60601-1 o CEI 60601-1-2.

NOTA: Las características de las emisiones de este producto hacen que sea adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A según CISPR 11). Si se usa en un entorno residencial (en el que normalmente se requiere la clase B según CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca protección servicios comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como la recolocación o reorientación del equipo.

A menos que se indique lo contrario, la siguiente información de cumplimiento de CEM se aplica a las consolas eléctricas 5020 o 5025 cuando se usa con los instrumentos ortopédicos de la serie 5000 o PAL-650.

Normativa y pruebas de CEM	Límites/niveles de prueba	Cumplimiento
Voltaje de perturbación de la terminal principal (emisiones conducidas): CISPR 11	Clase A según CISPR 11	Cumple con los límites de la clase A
Perturbación de la radiación electromagnética (emisiones irradiadas): CISPR 11	Clase A según CISPR 11	Cumple con los límites de la clase A
Distorsión armónica: CEI 61000-3-2	Clase A según CEI 61000-3-2	Cumple con los límites de la clase A
Fluctuaciones de voltaje y transitorios: CEI 61000-3-3	Clase A según CEI 61000-3-3	Cumple con los límites de la clase A
Inmunidad a descargas electrostáticas: CEI 61000-4-2	Nivel de descarga (kV) Contacto – Directo: +/- 8 Contacto – Indirecto: +/- 8 Aire +/- 2, 4, 8, 15	En cumplimiento según* En cumplimiento según* En cumplimiento según*
Inmunidad del campo electromagnético de RF irradiada: CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 a 2700 MHz 80 % AM a 1 KHz	En cumplimiento según*
Inmunidad a los campos de proximidad del equipo de comunicación inalámbrica por RF: CEI 61000-4-3	CEI 60601-1-2 - Tabla 9	En cumplimiento según*
Inmunidad al equipo quirúrgico de alta frecuencia: CEI 60601-2-2	Probada su inmunidad a equipos quirúrgicos de alta frecuencia (hueco sin chispas) modernos según las directrices de la normativa CEI 60601-2-2:2017, anexo BB. Modo de corte a 150 V: Modo de coagulación a 70 V: El generador quirúrgico de alta frecuencia estuvo en funcionamiento como parte de un entorno EM para todas las demás pruebas de inmunidad.	En cumplimiento según* En cumplimiento según* Ver otras pruebas de inmunidad

Normativa y pruebas de CEM	Límites/niveles de prueba	Cumplimiento
Inmunidad frente a transitorios y pulsos eléctricos rápidos - Red de alimentación de CA: CEI 61000-4-4: Puertos E/S SIP/SOP:	+/- 2 KV Frecuencia de repetición de 100 KHz +/- 1 KV Frecuencia de repetición de 100 KHz	En cumplimiento según* En cumplimiento según*
Inmunidad frente a sobretensiones: CEI 61000-45 Puertos de potencia de entrada (de línea a línea) (de línea a tierra)	0,5 kV y 1,0 kV Onda de combinación (voltaje de 2 µs x 50 µs, corriente de 8 µs x 20 µs) 0,5 kV, 1,0 kV y 2,0 kV Onda de combinación (voltaje de 2 µs x 50 µs, corriente de 8 µs x 20 µs)	En cumplimiento según* En cumplimiento según*
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF - Red de alimentación de CA: CEI 61000-4-6	Intervalo de frecuencia: de 120 kHz a 80 MHz Nivel: 3 V fuera de la banda ISM, 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	En cumplimiento según*
Cable de potencia de CA de entrada	Paso de frecuencia: 1 % Modulación: 80 % Am a 1 kHz Tiempo de parada: mínimo 1 s	N/A
Inmunidad del campo magnético de frecuencia de potencia: CEI 61000-4-8	Frecuencia: 50 Hz o 60 Hz Nivel de prueba: 30 A/m	En cumplimiento según*
Inmunidad del campo: CEI 61000-48	Nivel de prueba: 30 A/m	Por determinar
Caídas de voltaje: CEI 61000-4-11	Caída a 0 V durante 1 ciclo con un ángulo de sincronización de 0 grados Caída a 0 V durante 0,5 ciclos con ángulos de sincronización de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados Caída al 70 % de 240 V durante 25 ciclos a 50 Hz Caída al 70 % de 100 V durante 30 ciclos a 60 Hz	En cumplimiento según* En cumplimiento según* En cumplimiento según* En cumplimiento según*
Inmunidad de interrupciones de voltaje: CEI 61000-4-11	Caída a 0 V durante 5 ms (250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz)	En cumplimiento según*

*Los instrumentos ortopédicos de la serie 5000 y PAL-650 no disponen de funcionamiento esencial. La superación de las pruebas de inmunidad se define como: a) el sistema seguirá funcionando después de la prueba, y b) los instrumentos en modo de espera no funcionarán durante más de 1 segundo como resultado de la prueba.

Guía y declaración del fabricante - información de potencia de salida, exposición a la vibración, ruido, valor de emisión y peso:						
Potencia de salida kW-Kilovatios	Exposición a la vibración		Valor de emisión de ruidos			Peso (kg)
	a_{hv} (m/s ²)	Incertidumbre K (m/s ²)	L_{PA} (dB(A))	$L_{C,máximo}$ (dB(C))	L_{WA} (dB(A))	
0,30	-	-	-	-	-	8,2

Garantía, mantenimiento, reparación y eliminación

Garantía

MicroAire® Surgical Instruments garantiza que sus consolas 5020 y 5025 están libre de defectos de material o de mano de obra en su fabricación por un periodo de 1 (un) año desde la fecha de compra original por el usuario final. La garantía se limita a la reparación o el reemplazo sin cargo del producto.

Esta garantía queda anulada en caso de maltrato, uso incorrecto o utilización en ambientes que no sean los ambientes quirúrgicos normales; así como en caso de desarme, alteración o reparación del producto sin autorización de MicroAire®, o cuando el producto no se hubiere utilizado en forma razonable y según las instrucciones que MicroAire® entrega por escrito. El uso de cualquier accesorio que no sea un producto MicroAire® anulará su garantía.

Se excluyen todas las otras garantías explícitas o tácitas, de idoneidad y aptitud para la venta, y MicroAire® no asume responsabilidad de ningún tipo por daños incidentales o indirectos.

NOTA: Las reparaciones o alteraciones a productos MicroAire® realizadas por terceros que no son MicroAire® o un centro de reparaciones MicroAire® autorizado anularán la garantía de ese producto y el cliente será responsable por los costes relacionados con la restauración del producto a sus condiciones operativas.

Garantía extendida

Pueden comprarse garantías extendidas mientras el equipo está cubierto por la garantía original. Si el equipo está fuera de garantía, en primer lugar debe restaurarse a las condiciones de funcionamiento plenas, si es necesario, antes de que sea apto para la garantía extendida.

La inspección y el servicio de mantenimiento periódicos son esenciales para que los productos de precisión MicroAire® funcionen correctamente.

Mantenimiento y reparación

Cada producto MicroAire® cuenta con un excelente servicio de reparación. Si tiene algún problema con el equipo, comuníquese con nuestro Departamento de Atención al cliente:

	Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:
EE. UU.	800-722-0822	800-648-4309	inquiry@microaire.com
Fuera de EE. UU.	434-975-8000	434-975-4134	intlsvc@microaire.com

NOTA: Encontrará la información de contacto por correo de MicroAire® en la contratapa de estas instrucciones de uso.

MicroAire® puede ayudarle a resolver el problema rápidamente sin que deba enviar el instrumento para ser reparado. NO desmonte ni intente reparar el equipo. Solo MicroAire® o un centro de reparaciones autorizado de MicroAire® pueden repararlo. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía.

Siga este procedimiento para devolver un producto para su reparación:

Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de MicroAire® para solicitar un número de autorización de devolución de material (RMA).

NOTA: NO devuelva equipos sin un número RMA. Esto podría causar demoras en la reparación y/o problemas para rastrear el producto que envió.

Limpie y desinfecte todo el equipo antes de enviarlo a reparar.

Adjunte a los artículos que envía para reparar una descripción detallada del problema encontrado, el tipo de uso, el lugar donde se usa, el nombre de una persona responsable y un número de teléfono.

Si el instrumento ya no tiene garantía, incluya un número de orden de compra al instrumento para que sea usado en el caso de que usted apruebe el presupuesto para proceder con la reparación. Si está en garantía, incluya la fecha de compra.

En los Estados Unidos, envíe la mercancía por Express Mail, Federal Express o UPS Blue Label para evitar retrasos. Desde fuera de los Estados Unidos, envíe los artículos por Federal Express, UPS o por vía aérea.

Envíe la mercancía con la devolución a portes pagados.

Si necesita conocer el coste estimado de la reparación de la unidad antes de que nuestros técnicos comiencen a repararla, incluya el nombre y el número de teléfono de la persona de contacto.

R_xonly

MICROAIRE[®]

For Surgery. For Life.[™]

MicroAire Surgical Instruments LLC

3590 Grand Forks Blvd
Charlottesville, VA 22911 USA

Telephone (800) 722-0822
(434) 975-8000

Fax (800) 648-4309
(434) 975-4131

www.microaire.com



MediMark Europe

11, rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 GRENOBLE CEDEX 2
France

CE
0086
2013