

## Sistema Digital de Succión Quirúrgica

### iReceptal® Mini

220-240 VCA Sistema REF iRS551-02

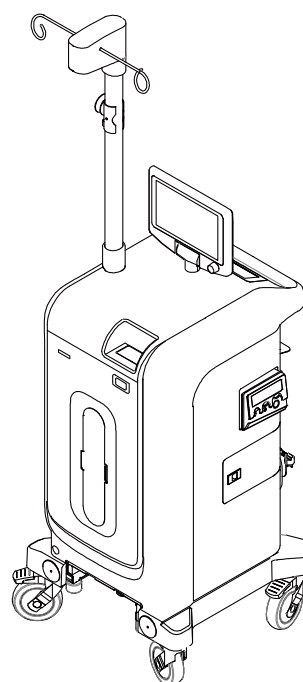
220-240 VCA Sistema REF iRS552-02

#### Instrucciones de Uso

220-240 VCA iReceptal Mini Rover, REF iRR551-02

220-240 VCA iReceptal Mini Rover (con poste para suero intravenoso (IV)), REF iRR552-02

**Solo con Receta Médica**



# Contenido

1	Información Importante.....	5
1.1	Advertencias .....	5
1.2	Uso de este Manual .....	6
1.2.1	Convenciones.....	6
1.2.2	Información de Contacto .....	6
1.2.2.1	Direcciones Internacionales .....	6
1.3	Uso previsto .....	6
1.4	Contraindicaciones de Uso .....	7
1.5	Usuarios Destinados .....	7
1.6	Pacientes Destinados .....	7
1.7	Para Uso Con.....	7
1.8	Accesorios.....	8
1.9	Documentación.....	9
1.10	Directrices de Seguridad.....	9
1.10.1	Seguridad General .....	9
1.10.2	Seguridad del Paciente/Clínico .....	10
1.10.3	Seguridad Eléctrica .....	11
1.10.4	Seguridad Ambiental .....	12
2	Descripción General del Sistema.....	13
2.1	Funcionamiento del Sistema.....	13
2.2	Componentes e Interfaz del Sistema .....	15
2.3	Interfaz de Software .....	17
2.3.1	Pantallas, Diálogos y Menús Desplegables .....	19
2.3.1.1	Áreas de la Pantalla de Control de la Pantalla Principal.....	19
2.3.1.2	Áreas del Diálogo de Configuraciones Típicas.....	20
2.3.1.3	Áreas Típicas de la Pantalla de Modo de Acoplamiento .....	20
2.3.1.4	Áreas Típicas de Menús Desplegables de Notificación o Error .....	21
2.3.1.5	Áreas de la Pantalla del Panel de Control Secundario (en Movimiento).....	22
2.3.1.6	Áreas de la Pantalla del Panel de Control Secundario (Acoplamiento).....	22
2.4	Definiciones .....	23
2.4.1	Botones de la Pantalla del Panel de Control Principal .....	23
2.4.2	Botones del Panel de Control Secundario.....	25
2.4.3	Colores de Configuración de Succión.....	26
2.4.4	Colores del Área de Mensajes.....	26
2.4.5	Colores de Botones .....	26
2.4.6	Colores de los Símbolos de Distribuidor Desechable.....	26
2.4.7	Colores de los Símbolos de Recipiente .....	27
2.4.8	Indicadores de Eventos Sonoros .....	27
2.4.9	Símbolos .....	27
3	Antes del Primer Uso.....	29
3.1	Para Desembalar el Rover .....	29
3.2	Para Acoplar el Rover por Primera Vez .....	29

3.3	Para Probar el Rover .....	30
3.3.1	Para Probar la Succión de Fluido.....	30
3.3.2	Para la prueba de la Extracción de Humo .....	31
3.3.3	Para la prueba del Ajuste de Altura del Poste para Suero Intravenoso (IV) (opcional).....	32
3.4	Para ajustar las Configuraciones del Rover .....	32
4	Antes del Procedimiento.....	33
4.1	Configuración del Rover.....	33
4.2	Instalación de Componentes Desechables .....	34
4.2.1	Preparación para la Succión de Fluido .....	35
4.2.2	Preparación para la Extracción de Humo.....	36
4.2.3	Preparación del Poste para suero intravenoso (IV) (opcional).....	36
4.2.4	Preparación de la Irrigación (opcional) .....	37
5	Durante el Procedimiento.....	38
5.1	Operación del Rover .....	38
5.1.1	Para Controlar la Succión de Fluido .....	39
5.1.2	Para controlar la evacuación de humo.....	40
5.1.3	Para manejar un recipiente lleno.....	40
5.1.4	Monitoreo de volúmenes de fluido de irrigación (Adición de bolsa de fluido) (opcional)	42
6	Después del procedimiento .....	43
6.1	Para quitar los componentes desechables .....	43
6.1.1	Para quitar los componentes de succión de fluidos.....	43
6.1.2	Para quitar los componentes de evacuación de humo .....	44
6.1.3	Para quitar los componentes del poste para suero intravenoso (IV) (opcional) .....	45
6.2	Para Apagar y Reubicar el Rover .....	45
6.2.1	Para Desconectar la Energía del Rover.....	45
6.3	Para Acoplar el Rover.....	46
6.3.1	Para Preparar el Acoplador .....	47
6.3.2	Para Realizar un Ciclo de Acoplamiento.....	47
7	Inspección y Mantenimiento.....	50
7.1	Para Inspeccionar el Equipo.....	50
7.2	Para Reemplazar el Filtro HEPA.....	51
7.2.1	Para Instalar el Filtro HEPA de Succión de Fluidos .....	52
7.2.2	Para verificar la instalación correcta del filtro.....	52
7.2.3	Para restablecer el temporizador del filtro .....	53
8	Referencias.....	53
8.1	Limpieza y Desinfección .....	53
8.2	Para Limpiar el Rover con Paño .....	54
8.3	Almacenamiento y Manipulación .....	54
8.4	Servicio .....	55
8.5	Eliminación/Reciclaje.....	55
9	Solución de Problemas.....	55
9.1	Solución de Problemas del Rover .....	55
9.2	Solución de Problemas de la Estación de Acoplamiento .....	58

9.3	Códigos de Solución de Problemas.....	60
10	Especificaciones.....	61
11	Compatibilidad Electromagnética .....	65
12	Glosario.....	67
13	Declaración .....	67

# 1 Información Importante

## 1.1 Advertencias

### **ADVERTENCIA:**

#### DISPOSITIVO DE SUCCIÓN ALTA

Solo personal de salud capacitado y con experiencia puede utilizar este equipo.



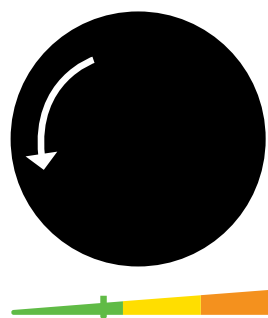
NO conectar directamente a tubos torácicos.



NO conectar directamente a tubos traqueales.



NO conectar a drenajes de heridas cerradas.



SIEMPRE utilice el ajuste de succión mínimo necesario para lograr el resultado clínico deseado.

**EL INCUMPLIMIENTO PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES O LA MUERTE.**

NO retire ninguna tarjeta de seguridad del equipo.

Para obtener más información, incluyendo información de seguridad o capacitación en el puesto de trabajo, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio al Cliente de iReceptal.

## 1.2 Uso de este Manual

Este manual es la fuente de información más completa para el uso y/o mantenimiento seguro, eficaz y conforme a normativas de su producto. Este producto está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales de la salud capacitados y con experiencia. Lea y comprenda este manual antes de utilizar el producto o cualquier componente compatible con él. Póngase en contacto con Amsino para recibir capacitación si es necesario.

Este manual es parte permanente del producto. Guarde este manual para consultas futuras.

### 1.2.1 Convenciones

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

**ADVERTENCIA:** Una advertencia resalta un tema relacionado con la seguridad. SIEMPRE cumpla con esta información para evitar lesiones a pacientes o personal de salud.

**PRECAUCIÓN:** Una precaución resalta un tema relacionado con la fiabilidad del producto. SIEMPRE cumpla con esta información para evitar daños al producto.

**NOTA:** Una nota complementa y/o aclara información procedural.

### 1.2.2 Información de Contacto

Para obtener información adicional, incluyendo información de seguridad o capacitación en el puesto de trabajo, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio al Cliente de AMSINO iReceptal.

Nota: El usuario y/o paciente deben informar cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la Autoridad Competente del Estado Miembro de la Unión Europea donde el usuario y/o paciente resida.

#### 1.2.2.1 Direcciones Internacionales



Amsino International, Inc.  
708 Corporate Center Drive  
Pomona, CA 91768, USA



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

## 1.3 Uso previsto

El Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini está diseñado para ser utilizado en salas de operaciones, laboratorios de patología, centros quirúrgicos y consultorios médicos para recolectar y desechar residuos líquidos quirúrgicos, así como para recolectar humo generado por dispositivos de electrocauterio o láser.

## 1.4 Contraindicaciones de Uso

El Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini está **contraindicado para:**

- Conexión directa a **tubos torácicos**.
- Conexión a **sistemas de drenaje de heridas cerradas**.

## 1.5 Usuarios Destinados

Los usuarios destinados del Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini incluyen a usuarios clínicos como cirujanos, enfermeras circulantes, técnicos/enfermeras de quirófano, asistentes quirúrgicos, anestesistas, endoscopistas y técnicos/enfermeras de endoscopia. Además, este manual está dirigido a otros usuarios como capacitadores en el puesto de trabajo, técnicos de equipos biomédicos y personal de limpieza.

## 1.6 Pacientes Destinados

El paciente destinado del Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini es la población general de pacientes, incluyendo a cualquier persona sometida a cirugía general o procedimientos en los que se utilice succión quirúrgica o procedural.

## 1.7 Para Uso Con

### ADVERTENCIA

Los siguientes componentes son necesarios para ser utilizados con el equipo descrito en este manual a fin de formar un sistema completo: Los componentes y accesorios se venden por separado.

Modelo de Rover	Estación de Acoplamiento	REF
Rover 220-240VCA REF iRR551-02 Rover 220-240VCA REF iRR552-01	Estación de Acoplamiento iReceptal 220-240VCA	iRD502-02
Modelo de Rover	Accesorio de la Estación de Acoplamiento	REF
Todos los Rovers	Detergente para Acoplamiento iReceptal 3 Limpiador Enzimático (Detergente neutro (pH 7), no corrosivo y de baja espuma)	iRC003 Disponible comercialmente
Modelo de Rover	Filtro de Succión de Fluidos	REF
Todos los Rovers	Filtro HEPA de Succión de Fluidos (1 unidad cada uno)	iRH500
Modelo de Rover	Distribuidor Desechable	REF
Todos los Rovers	Distribuidor Desechable	iRM500
Modelo de Rover	Tubo de Succión de Fluidos	REF
Todos los Rovers	Tubo de succión de fluidos de grado médico con conector de 3/8 pulgadas	Disponible comercialmente
Modelo de Rover	Filtro de Humo	REF
Todos los Rovers	Filtro ULPA del sistema de evacuación de humos (Surgical Smoke Evacuate ULPA Filter)	iRF500
Modelo de Rover	Tubo de Humo	REF
Todos los Rovers	Tubo de extractor de humo de grado médico	Disponible

	con conector de 1/4 pulgada, 3/8 pulgadas o 7/8 pulgadas	comercialmente
--	--	----------------

NOTA: También se requieren tubo de extractor de humo y otros accesorios para formar un sistema completo. Estos componentes pueden no ser vendidos por AMSINO. Consulte la sección Información de Contacto (página 6) para obtener más detalles.

## 1.8 Accesorios

Esta sección describe los componentes del sistema que pueden ser encargados para reemplazar el equipo original que esté dañado, desgastado o que deba ser reemplazado. Esta sección también puede contener componentes opcionales utilizados con el sistema.

Los siguientes accesorios aprobados por AMSINO se venden por separado:

Modelo de Rover	Descripción	REF
<b>Estación de Acoplamiento</b>		
Rover 220-240VCA REF iRR551-02 Rover 220-240VCA REF iRR552-02	Estación de Acoplamiento IReceptal 220-240VCA	iRD502-02
<b>Accesorio de la Estación de Acoplamiento</b>		
Todos los Rovers	Detergente para Acoplamiento iReceptal 3 Limpiador Enzimático (Detergente neutro (pH 7), no corrosivo y de baja espuma)	iRC003 Disponible comercialmente
<b>Filtro de Succión de Fluidos</b>		
Todos los Rovers	Filtro HEPA de Succión de Fluidos (1 unidad cada uno)	iRH500
<b>Distribuidor Desechable</b>		
Todos los Rovers	Distribuidor Desechable	iRM500
<b>Tubo de Succión de Fluidos</b>		
Todos los Rovers	Tubo de succión de fluidos de grado médico con conector de 3/8 pulgadas	Disponible comercialmente
<b>Filtro de Humo</b>		
Todos los Rovers	Filtro ULPA del sistema de evacuación de humos (Surgical Smoke Evacuate ULPA Filter)	iRF500
<b>Cables de Alimentación</b>		
Modelo de Rover	Descripción del Tipo de Enchufe	REF
Rover 220-240VCA REF iRR551-02 (EI) Rover 220-240VCA REF iRR552-02 (EI)	I	WDYX002
Rover 220-240VCA REF iRR551-01 (EG) Rover 220-240VCA REF iRR552-02 (EG)	G	WDYX006
Rover 220-240VCA REF iRR551-02EF Rover 220-240VCA REF iRR551-02FR Rover 220-240VCA REF iRR551-02ES Rover 220-240VCA REF iRR551-02DE Rover 220-240VCA REF iRR551-02IT Rover 220-240VCA REF iRR551-02PT	E/F	WDYX010

Rover 220-240VCA REF iRR551-02NL Rover 220-240VCA REF iRR551-02SV Rover 220-240VCA REF iRR551-02FI Rover 220-240VCA REF iRR551-02NO Rover 220-240VCA REF iRR551-02PL Rover 220-240VCA REF iRR552-02EF Rover 220-240VCA REF iRR552-02FR Rover 220-240VCA REF iRR552-02ES Rover 220-240VCA REF iRR552-02DE Rover 220-240VCA REF iRR552-02IT Rover 220-240VCA REF iRR552-02PT Rover 220-240VCA REF iRR552-02NL Rover 220-240VCA REF iRR552-02SV Rover 220-240VCA REF iRR552-02FI Rover 220-240VCA REF iRR552-02NO Rover 220-240VCA REF iRR552-02PL		
Rover 220-240VCA REF iRR551-02SW Rover 220-240VCA REF iRR552-02SW	J	WDYX011
Rover 220-240VCA REF iRR551-02DA Rover 220-240VCA REF iRR552-02DA	K	WDYX012

NOTA: Para obtener una lista completa de información sobre accesorios, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio de Atención al Cliente del Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini de AMSINO.

## 1.9 Documentación

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada componente del sistema para obtener información importante.

Instrucciones de Uso	REF
Estación de Acoplamiento iReceptal	iRD502-02
Distribuidor Desechable Desechable	iRM500
Filtro HEPA de Succión de Fluidos	iRH500
Filtro ULPA del sistema de evacuación de humos (Surgical Smoke Evacuate ULPA Filter)	iRF500

## 1.10 Directrices de Seguridad

### 1.10.1 Seguridad General

#### ADVERTENCIA

- Los profesionales de la salud deben estar completamente familiarizados con las instrucciones de uso y el funcionamiento de este producto antes de utilizarlo.

- Los profesionales de la salud deben estar completamente familiarizados con las características de rendimiento, y los usos indicados, contraindicados e previstos de este producto. Póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o con el Servicio al Cliente de AMSINO iReceptal para recibir capacitación en el puesto de trabajo.
- El profesional de la salud que realice cualquier procedimiento es responsable de determinar la idoneidad de este equipo y la técnica específica utilizada para cada paciente. AMSINO, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento o técnica quirúrgica.
- NO desmonte, modifique, mantenga ni repare ningún componente del sistema ni accesorio sin la autorización del fabricante. Llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal.
- Al recibir el equipo por primera vez y antes de cada uso, inspeccione cada componente en busca de daños. NO utilice ningún equipo si se observan daños o si no se cumplen los criterios de inspección. Consulte la sección Inspección y Mantenimiento (página 47) para conocer los criterios de inspección.
- SIEMPRE opere el equipo dentro de los valores de condiciones ambientales especificados. Consulte la sección Especificaciones (página 58).
- La balanza del recipiente y la pantalla de volumen de fluido no son herramientas de diagnóstico. NO utilice la balanza ni la pantalla de volumen de fluido para determinar la cantidad de fluido perdido o retenido por el paciente.
- NO cubra la interfaz de usuario del dispositivo con mantas u otros objetos. Asegúrese de que la interfaz de usuario se pueda ver claramente.
- PELIGRO DE CAÍDA — NO se apoye en el rover. Al cruzar un escalón, tire de la manija; no empuje el rover. NO empuje el rover por el lateral.
- El uso de ACCESORIOS distintos de los especificados por AMSINO o vendidos por AMSINO como repuestos para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini.

## 1.10.2 Seguridad del Paciente/Clínico

### ADVERTENCIA

#### **PELIGRO DE SUCCIÓN ALTA: MÁXIMO = -540 mmHg/-72 kPa**

- La efectividad de la succión depende de la intensidad del vacío aplicado.
- SIEMPRE utilice el ajuste de succión mínimo necesario para lograr el resultado clínico deseado.
- SIEMPRE siga las directrices de su institución respecto a los límites de succión.
- El ajuste de succión del recipiente de recolección se puede modificar utilizando el selector de control de succión en el panel de control principal. La interrupción y restablecimiento del suministro de energía del rover mientras la succión está ACTIVADA, ya sea accidental o intencional, no restablece el rango de límite de succión a cero. Consulte la norma ISO 10079-1:2022, apartado 7.2. Tenga precaución al activar la succión con un rango de límite de succión alto.

Los niveles inadecuados de succión pueden causar la muerte o lesiones graves.

### ADVERTENCIA

#### **PELIGROS DE CONEXIÓN INADECUADA**

- NO conectar directamente a tubos torácicos.
- NO conectar a drenajes de heridas cerradas.
- NO conectar directamente a tubos traqueales.
- NO SE DEBE UTILIZAR como fuente de succión para: aplicaciones de succión intermitente automática, dispositivos de posicionamiento del paciente y dispositivos estabilizadores/posicionadores de órganos.

Las conexiones inadecuadas pueden causar la muerte o lesiones graves.

**⚠ ADVERTENCIA**

**PELIGROS DE INFECCIÓN**

- Siempre limpie y desinfecte el rover según se indica al recibirlo por primera vez y antes de cada uso.
- Siempre mantenga el rover fuera del campo estéril. El tubo de succión con efector terminal se utiliza en el campo estéril.
- No reutilice, procese ni reempaque el Distribuidor Desechable no estéril, un dispositivo desechable para un solo paciente.
  - El Distribuidor Desechable puede no resistir el procesamiento de esterilización química, por vapor químico o a temperatura alta.
  - Las características de diseño pueden dificultar la limpieza.
  - La reutilización puede crear un riesgo de contaminación y comprometer la integridad estructural, lo que provoca fallos de funcionamiento durante el uso.

El incumplimiento puede llevar a infecciones o infecciones cruzadas y causar lesiones al paciente y/o al personal de salud.

**⚠ ADVERTENCIA**

**PELIGRO DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR SANGRE**

- La Norma sobre Patógenos Transmitidos por Sangre establecida por la Asociación de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (US OSHA 29 CFR 1910.1030) exige que quienes tengan empleados con exposición laboral a materiales potencialmente infecciosos elaboren un Plan de Control de Exposición por escrito. El Plan de Control de Exposición está diseñado para eliminar o minimizar la exposición de los empleados mediante el uso de equipos de protección personal (PPE), vacunas apropiadas (p. ej., hepatitis B) y otras medidas de control.
- Siempre use Equipo de Protección Personal (PPE) al operar o manipular este equipo.
- Siempre deje el tubo de succión conectado al Distribuidor Desechable durante el uso y la eliminación.
- Siempre cierre las aperturas del Distribuidor Desechable no utilizadas durante el uso y la eliminación.
- Siempre siga las regulaciones y procedimientos locales actuales que rigen los residuos biológicos para manejar y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.

El incumplimiento puede causar infección y provocar lesiones al personal de salud.

### **1.10.3 Seguridad Eléctrica**

**⚠ ADVERTENCIA**

**PELIGRO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA**

1. Utilice únicamente componentes y accesorios del sistema aprobados por AMSINO, a menos que se especifique lo contrario. El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema.
2. Tome precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice equipos eléctricos médicos como este sistema. Instale y ponga en servicio este sistema de acuerdo con la información de EMC contenida en este manual.
3. Este equipo utiliza equipos de comunicación por RF móvil que pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
4. Tenga en cuenta que los cambios o modificaciones no expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento pueden invalidar la autorización del usuario para operar el equipo.
5. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:
  - (1) Este dispositivo no debe causar interferencia perjudicial, y
  - (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
6. Este dispositivo cumple con la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:
  - (1) Este dispositivo no debe causar interferencia, y
  - (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.
7. Este equipo cumple con los límites de exposición a radiaciones de FCC/IC RSS-102 establecidos para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y operarse manteniendo una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y el cuerpo.
8. Según la normativa de Industry Canada, este transmisor de radio solo puede operar utilizando una antena de un tipo y ganancia máxima (o menor) aprobada para el transmisor por Industry Canada. Para reducir la posible interferencia radioeléctrica a otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben seleccionarse de manera que la potencia radiada isotrópicamente equivalente (e.i.r.p.) no sea mayor que la necesaria para una comunicación exitosa.

**⚠ ADVERTENCIA**

**PELIGRO DE CHOQUE ELÉCTRICO**

1. SIEMPRE conecte este equipo a un tomacorriente de instalación de grado hospitalario con conexión a tierra de protección.
2. El interruptor de alimentación se utiliza para desconectar el dispositivo de la fuente de energía de la instalación. No coloque el Rover en una posición que dificulte la desconexión del dispositivo.
3. NO toque ni entre en contacto con el rover y el paciente simultáneamente.

El incumplimiento puede causar choque eléctrico y provocar lesiones a pacientes o personal de salud.

## **1.10.4 Seguridad Ambiental**

**⚠ ADVERTENCIA**

**ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RMN)**

- Este producto no es seguro para entornos de MR. No utilice el producto en un entorno de MRI. El uso del producto fuera de las condiciones ambientales especificadas puede causar la muerte o lesiones graves.

## **⚠️ ADVERTENCIA**

### **PELIGRO DE INCENDIO**

- NO utilice este equipo en zonas donde los anestésicos o agentes inflamables estén mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso. El incumplimiento puede causar un incendio y provocar quemaduras o daños a la propiedad.

### **PELIGRO DE FUGA DE RESIDUOS DE FLUIDOS**

- SIEMPRE asegúrese de que el rover esté conectado a la energía cuando recoja residuos de fluidos. El rover solo puede detectar si el recipiente está lleno si está encendido. Si el rover está apagado, puede producirse fuga de residuos biológicos o pérdida de succión.

### **PELIGRO DE CONTAMINACIÓN**

- No recoja fluidos de pacientes que se estén tratando con radioisótopos o agentes químicos peligrosos. El incumplimiento puede causar contaminación ambiental y provocar lesiones.
- Siempre siga las recomendaciones y/o regulaciones locales actuales que rigen la protección del medio ambiente y los riesgos asociados al reciclaje o eliminación del producto al final de su vida útil. El incumplimiento puede causar contaminación ambiental y provocar lesiones.

## **2 Descripción General del Sistema**

### **2.1 Funcionamiento del Sistema**

El Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini de Amsino consta del iReceptal Mini Rover (rover), la Estación de Acoplamiento iReceptal Mini (acoplador) y accesorios de apoyo.

El iReceptal Mini Rover de Amsino (rover) es una unidad móvil reutilizable y no estéril que aspira y recoge residuos de fluidos y humo quirúrgico durante un procedimiento. La succión se crea para facilitar la recolección mediante una bomba de vacío integrada. El rover también tiene un poste para suero intravenoso (IV) ajustable en altura y con motor.

Durante la recolección, los residuos de fluidos se aspiran del sitio quirúrgico a través de tubos de succión conectadas a la(s) apertura(s) de entrada de un Distribuidor Desechable desechable, no estéril y para un solo paciente, instalado en el rover. El Distribuidor Desechable facilita la recolección de tejido quirúrgico y la eliminación de residuos de fluidos (Figura 1). Una vez succionados, los residuos de fluidos se recogen en el recipiente de 11L del rover. El diseño del recipiente permite ajustar el nivel de succión y medir el volumen de fluidos. Las mediciones del volumen de fluidos se muestran en la pantalla del panel de control principal y en la pantalla del panel de control secundario.

El Distribuidor Desechable y el tubo de succión son dispositivos desechables para un solo uso y deben reemplazarse entre pacientes. Sin embargo, puede no ser necesario vaciar el contenido del recipiente de recolección del rover.

Si la pantalla del rover indica que el recipiente tiene suficiente capacidad de volumen de fluidos, el rover puede usarse para otro procedimiento antes de eliminar los residuos. Agregar fluidos de un segundo procedimiento sobre los del procedimiento anterior se denomina "apilamiento de fluidos".

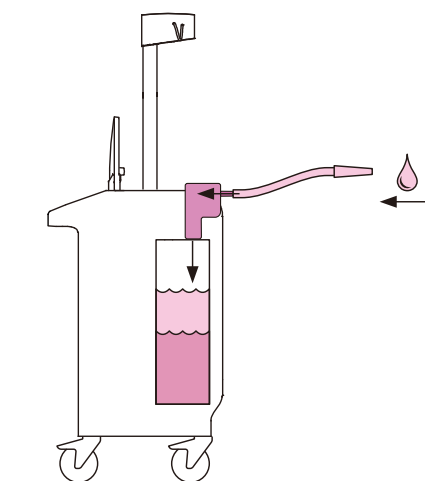


Figura 1 Para recoger residuos de fluidos

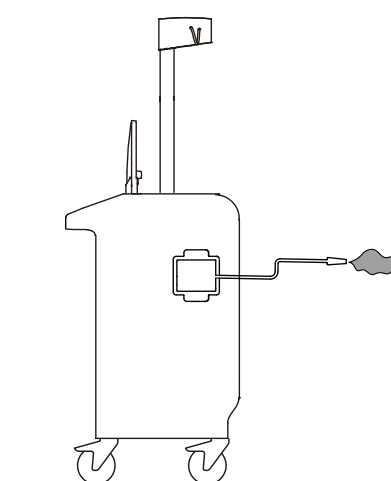


Figura 2,Para evacuar humo quirúrgico

Después de la recolección, el rover se reubica y se acopla al acoplador, que generalmente está instalado en una zona de eliminación de residuos de la institución de salud. Una vez que el rover está acoplado, el acoplador vacía el recipiente del rover de residuos de fluidos para su posterior eliminación. La limpieza del interior del recipiente se realiza inmediatamente después de la eliminación de los residuos de fluidos (Figura 3). La eliminación de residuos de fluidos y la limpieza del recipiente del rover es un proceso automatizado y de sistema cerrado que minimiza la exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

El recipiente del rover se enjuaga con agua limpia y detergente para Acoplamiento para limpiar cualquier residuo de fluido que quede en el recipiente (Figura 4).

El humo quirúrgico también puede evacuarse del sitio quirúrgico a través de tubos de humo conectadas al filtro de evacuación de humo instalado en el rover. El humo quirúrgico se filtra dentro del rover (Figura 2).

El rover puede equiparse opcionalmente con un poste de irrigación ajustable en altura y accionado por motor, para colgar bolsas de fluidos de irrigación. Equipado de esta manera, el rover puede mostrar en tiempo real la cantidad de fluidos que se han irrigado desde el poste y recolectado en el recipiente, y reportar la posible pérdida de fluidos entre esas cantidades (denominada "déficit de fluidos"). La monitorización de los fluidos de irrigación se activa cuando el poste de irrigación está instalado. La altura del poste para suero intravenoso (IV) se puede ajustar tocando y manteniendo los botones en la pantalla de control.

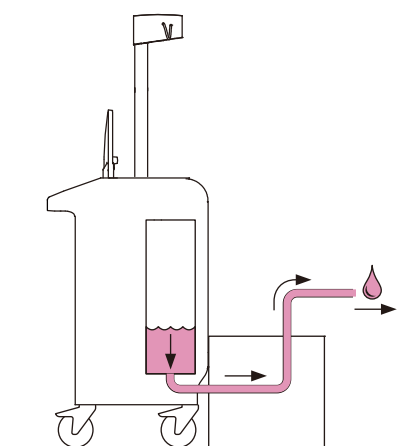


Figura 3 Para vaciar el recipiente

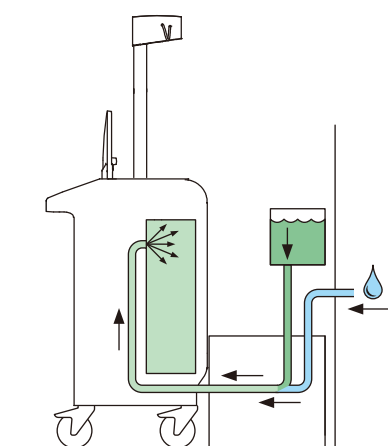


Figura 4 Para limpiar el recipiente

## 2.2 Componentes e Interfaz del Sistema

Un Sistema Digital de Succión Quirúrgica iReceptal Mini completo consta de un rover con un Filtro de Alta Eficiencia para Partículas (HEPA) de succión de fluidos instalado, un acoplador y varios dispositivos desechables para un solo uso, incluyendo un Distribuidor Desechable por recipiente de recolección y tubo de succión de fluidos. También puede ser necesario un filtro de Ultra Baja Penetración de Partículas (ULPA) de evacuación de humo y tubo de evacuación de humo (Figura 5).

La interfaz de usuario permite un control completo de las funciones y proporciona retroalimentación audible, visual y táctil del estado. Los elementos de la interfaz de usuario incluyen una pantalla principal con función táctil, un selector de control de succión, un indicador de succión del receptáculo del Distribuidor Desechable y un Panel de Control Secundario (Figura 5 y Figura 6).

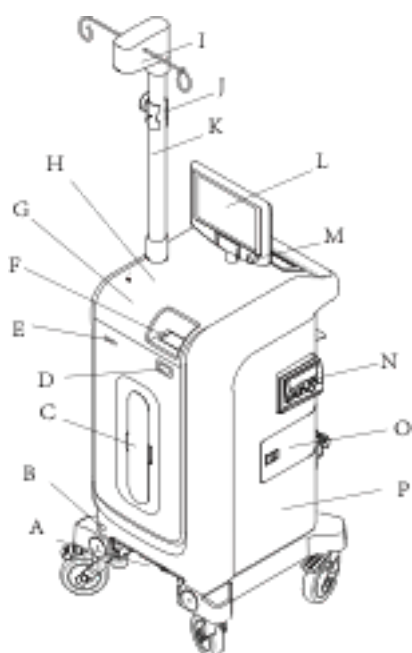


Figura 5 Vista Frontal del Rover

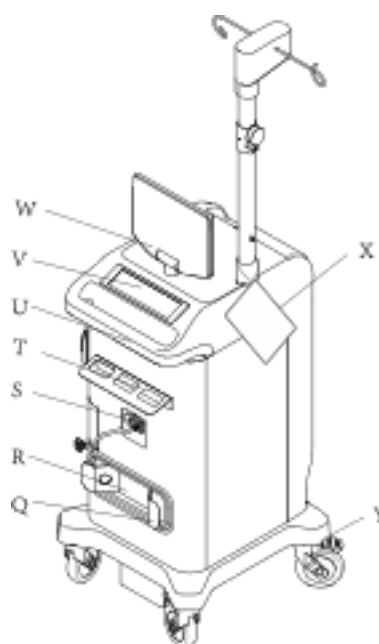
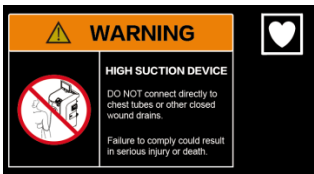


Figura 6 Vista Trasera del Rover

A	<p>Interfaz de la Estación de Acoplamiento – Proporciona un canal de flujo sellado para la transferencia de residuos de fluidos desde el rover hasta el acoplador. También facilita la transferencia de agua fresca y detergente desde el acoplador hasta el recipiente del rover.</p> <p>Proporciona energía al rover a partir del acoplador.</p>	B	<p>Ventana de Comunicación Infrarroja – Permite la transferencia de datos entre el acoplador y el rover durante el procedimiento de acoplamiento.</p>
C	<p>Recipiente de 11L (11 litros) – Permite la recolección y contención de residuos de fluidos. El recipiente recibe fluidos a través de un Distribuidor Desechable instalado durante la recolección. El recipiente contiene un sensor de nivel de fluido para proporcionar información de volumen a las pantallas.</p>	D	<p>Botón de Expulsión – Facilita la extracción del Distribuidor Desechable.</p>

E	Indicador de Rango de Succión – Proporciona información visual codificada por colores sobre el ajuste del rango de límite de succión.	F	Receptáculo del Distribuidor Desechable – Permite la instalación de un Distribuidor Desechable desechable para un solo uso.
G	Etiqueta de ADVERTENCIA Dispositivo de Succión Alta – 	H	Altavoz – Ubicado dentro del rover; proporciona indicadores sonoros de eventos.
I	Balanza con ganchos para bolsas de fluidos (opcional) – Mide el peso de las bolsas de fluidos de irrigación. El poste permite colgar un máximo de 12L.	J	Alivio de tensión para el tubo de la bolsa de fluidos (opcional) – Asegura que no se ejerza tensión sobre el tubo de la bolsa de fluidos que está en tensión en la balanza del poste de irrigación.
K	Poste para suero intravenoso (IV) con motor y ajustable en altura, con ganchos (opcional): Este poste para suero intravenoso (IV) puede soportar cuatro bolsas de fluidos de tres litros [3.000 mL] cada una.	L	Pantalla de control principal – Proporciona una interfaz para activar y desactivar la succión a través de una pantalla táctil de color. También se muestra información importante de notificación y estado. La pantalla gira 360 grados y puede inclinarse para facilitar la visualización desde el campo quirúrgico o el panel de control.
M	Selector de Control de Succión – Se utiliza para ajustar (en el sentido horario para aumentar, en el sentido antihorario para disminuir) el LÍMITE DE SUCCIÓN. La selección determina la succión máxima disponible.	N	Compartimento del Filtro de Evacuación de Humo – Permite la instalación y extracción de un filtro de evacuación de humo desechable (no incluido) con clasificación de eficiencia ULPA.
O	Compartimento del Filtro de Succión de Fluidos – Permite la instalación y extracción de un filtro de succión de fluidos desechable. Este filtro (incluido) proporciona filtrado HEPA del aire proveniente del recipiente.	P	Bomba de Vacío (no mostrada) – Genera la succión para el recipiente.
Q	Soporte del Cable de Alimentación – Permite enrollar y almacenar el cable de alimentación suministrado.	R	Etiqueta de Especificaciones – Identifica el modelo, peso, marcas de conformidad e información del fabricante.
S	Interruptor de Alimentación – Se utiliza para encender y apagar el rover.	T	Soporte del Distribuidor Desechable – Almacena Distribuidor Desechables desechables para un solo uso nuevos y no utilizados.
U	Mango – Permite reubicar y posicionar el rover.	V	Panel de Control Secundario – Mientras el rover está en movimiento, el panel muestra el volumen de fluido desde el último restablecimiento, así como indicaciones de "casi lleno" y "lleno". Durante el acoplamiento, el panel proporciona botones para seleccionar

			opciones del ciclo de lavado y muestra el estado del ciclo de lavado. Ya sea que el rover esté en movimiento o en acoplamiento, el panel muestra información sobre el estado de errores.
W	Superficie de Trabajo – Facilita tareas adicionales, incluyendo la recolección de muestras.	X	Tarjeta de Referencia Rápida (QRC) – Permite acceder rápidamente a información de advertencias y solución de problemas.
Y	Rodillos (cuatro) – Cuatro rodillos giratorios proporcionan movilidad al rover para desplazarse por el suelo. Los rodillos tienen bloqueos para evitar movimientos no deseados.		

## 2.3 Interfaz de Software

La pantalla de control principal tiene una estructura de menú que permite acceder a las funciones de control primarias.

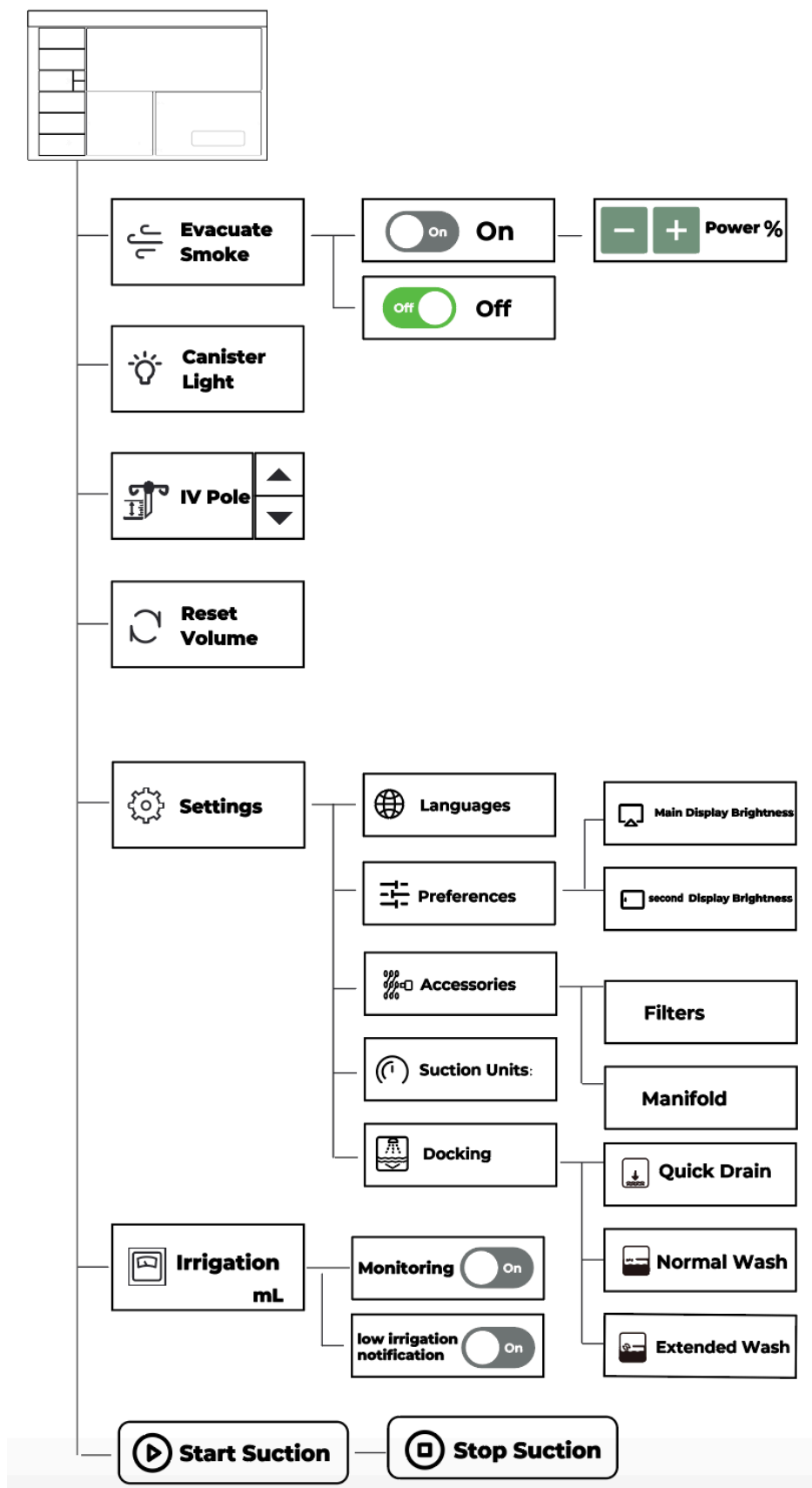


Figura 1 Estructura de Menú de la Pantalla de Control

NOTA: El número de versión del software aparece en la esquina superior derecha de la pantalla de ADVERTENCIA de la pantalla principal. Asegúrese de que el número de la pantalla coincida con el número de versión del software en la

portada de estas instrucciones de uso. Si no es así, póngase en contacto con su representante de ventas o llame al Servicio al Cliente para obtener la última versión del manual de instrucciones de uso. Consulte la Sección "Información de Contacto" (Página 6).

## 2.3.1 Pantallas, Diálogos y Menús Desplegables

### 2.3.1.1 Áreas de la Pantalla de Control de la Pantalla Principal

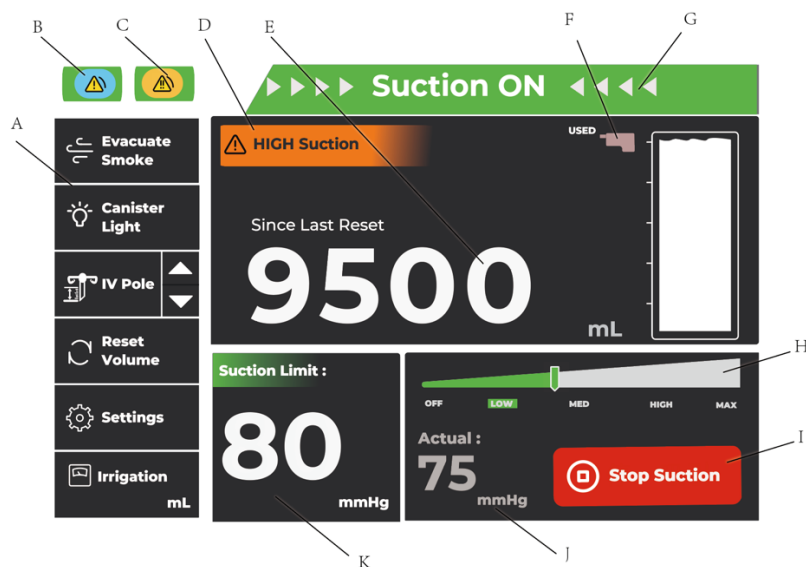


Figura 2 Pantalla de Modo de Movimiento (Control)

A	Área del Menú de Control – Proporciona botones para controlar las funciones primarias del rover.	B	Área de Mensajes de Notificación – Indica cuándo se ha producido una condición de notificación de baja prioridad; toque para acceder a la lista desplegable y/o el mensaje.
C	Área de Mensajes de Error – Indica cuándo se ha producido una condición de notificación de media prioridad; toque para acceder a la lista desplegable y/o el mensaje.	D	Área de Información del Recipiente – Identifica el estado de succión del recipiente.
E	Área de Información de Volumen de Fluido – Proporciona información del volumen de fluido a través de un símbolo del recipiente de 11L y una lectura del volumen de fluido. Si el volumen del recipiente se restablece, aparecerán las palabras "desde el último restablecimiento".	F	Área del Indicador del Distribuidor Desechable – Indica el estado del Distribuidor Desechable instalado en el receptáculo. Los estados incluyen "nuevo" o "usado".
G	Área del Título – Indica el estado, incluyendo "configuración del sistema", "succión activada" y "succión desactivada".	H	Área del Medidor de Succión – Indica la succión seleccionada con el selector rotativo de control de succión, incluyendo "APAGADO", "BAJO", "MEDIO", "ALTO" o "MÁXIMO".
I	Área de Control de Succión – Proporciona un botón de alternancia para controlar la presencia o ausencia de succión de fluidos.	J	Área del Valor REAL de Succión – Indica el valor real de succión presente en el recipiente. El valor REAL puede fluctuar y podría ser

			significativamente menor que el valor de LÍMITE de succión.
K	Área del Valor de LÍMITE de Succión – Indica el valor de límite de succión seleccionado mediante el selector rotativo de control de succión.		

### 2.3.1.2 Áreas del Diálogo de Configuraciones Típicas

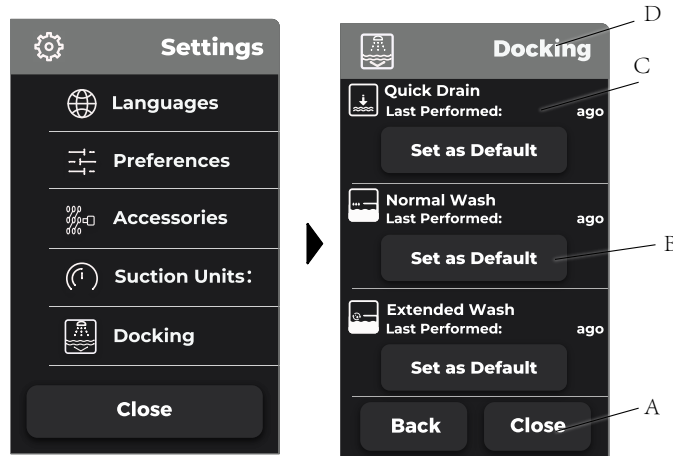


Figura 3 – Diálogo de Configuraciones Típicas

A	Área de Navegación – Proporciona botones para regresar al menú del diálogo CONFIGURACIONES o a la pantalla de control.	B	Área de Opciones – Proporciona opciones que pueden ajustarse, así como información sobre configuraciones predeterminadas o información de uso del ciclo de vida.
C	Área de Selección de Pestañas – Proporciona pestañas de selección, incluyendo FILTROS, MANIFOLDS y PANTALLAS.	D	Área del Título: Indica el nombre del diálogo de configuraciones, incluyendo ACOPLAMIENTO, ACCESORIOS y PREFERENCIAS.

### 2.3.1.3 Áreas Típicas de la Pantalla de Modo de Acoplamiento

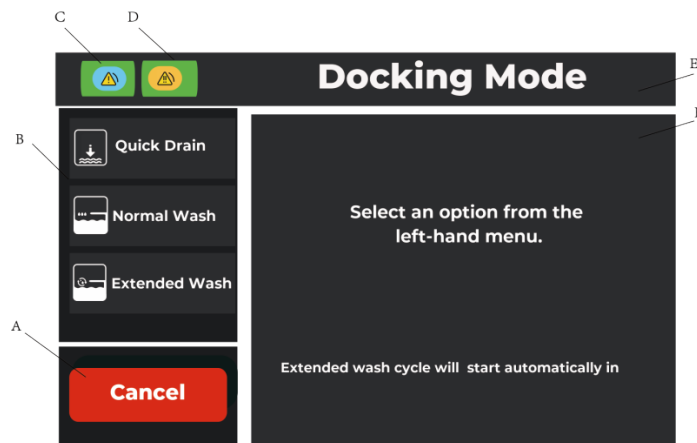


Figura 4 Pantalla de Modo de Acoplamiento

A	Área del Menú de Control – Proporciona botones para controlar las funciones primarias del rover. Área de Control de Ciclo – Permite controlar la mayor parte de la actividad del ciclo, incluyendo: ANULAR PARA LAVADO RÁPIDO, CANCELAR y DESCONECTAR DEL ACOPLADOR después de que el ciclo finalice.	B	Menú de Opciones de Ciclo – Permite la selección manual de un ciclo. La selección manual anulará la configuración de ciclo predeterminada.
C	Área de Mensajes de Notificación – Indica cuándo se ha producido una condición de notificación de baja prioridad; toque para acceder a la lista desplegable y/o el mensaje.	D	Área de Mensajes de Error – Indica cuándo se ha producido una condición de notificación de media prioridad; toque para acceder a la lista desplegable y/o el mensaje.
E	Área del Título – Indica el nombre de la pantalla.	F	Área de Estado – Proporciona instrucciones, identifica el tipo de ciclo seleccionado e indica el estado del ciclo.

### 2.3.1.4 Áreas Típicas de Menús Desplegables de Notificación o Error

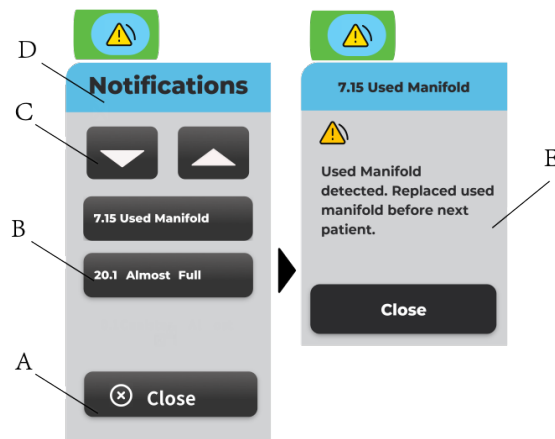


Figura 5 Menú Desplegable de Notificación

A	Área de Respuesta – Proporciona un botón CERRAR para salir del menú desplegable de notificación o error.	B	Área de Lista – Proporciona uno o más botones de mensaje de notificación o mensaje de error. Cada botón permite acceder a un mensaje específico.
C	Área de Navegación – Proporciona botones ARRIBA y ABAJO para desplazarse por una lista de botones de mensaje de notificación o mensaje de error.	D	Área del Título – Identifica el tipo de mensaje mostrado, ya sea "notificación" o "error".
E	Área de Mensaje – Proporciona información específica del mensaje de notificación o error.		

### 2.3.1.5 Áreas de la Pantalla del Panel de Control Secundario (en Movimiento)



Figura 6 Pantalla del Panel de Control Secundario (en movimiento)

A	Área de Estado de Succión – Indica el estado de succión de un recipiente, incluyendo BAJO, MEDIO, ALTO o SIN succión	B	Área del Valor REAL de Succión – Indica el valor real de succión presente en el recipiente. El valor REAL puede fluctuar y podría ser significativamente menor que el valor de LÍMITE de succión.
C	Área de Indicador de Mensajes de Notificación – Indica el estado de notificación del rover. Es posible que se requiera una acción.	D	Área del Título – Indica el estado, incluyendo "configuración del sistema", "succión activada" y "succión desactivada".
E	Área del Indicador del Distribuidor Desechable – Indica el estado del Distribuidor Desechable instalado en el receptáculo. Los estados incluyen "nuevo" o "usado".	F	Área de Información del Recipiente – Identifica el recipiente específico; también proporciona una indicación gráfica del volumen total de fluido recolectado a través de un símbolo de recipiente de 11L y brinda el valor del volumen de fluido en mililitros del recipiente específico.

### 2.3.1.6 Áreas de la Pantalla del Panel de Control Secundario (Acoplamiento)

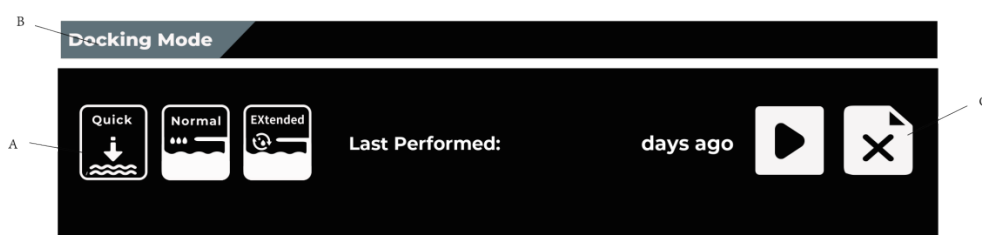


Figura 7 Pantalla del Panel de Control Secundario (acoplamiento)

A	Menú de Opciones de Ciclo – Permite la selección manual de un ciclo. La selección manual anulará la configuración de ciclo predeterminada.	B	Área de Título – Indica el modo de funcionamiento.
C	Áreas de Control del Ciclo de Lavado – Proporciona un botón para abortar un ciclo de lavado activo y un botón de expulsión para desacoplar el rover del acoplador después de		

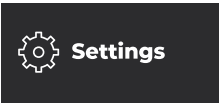
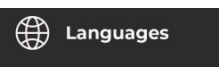





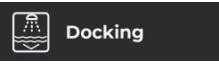






	un ciclo de lavado completo. Para obtener información adicional sobre las opciones del ciclo de lavado, consulte Cómo Acoplar el Rover (página 44).		
--	---	--	--

## 2.4 Definiciones

### 2.4.1 Botones de la Pantalla del Panel de Control Principal



Esta sección define la función de cada botón que aparece en la pantalla de control.





BOTÓN	NOMBRE	FUNCIÓN
	EVACUAR HUMO	Toque el botón para acceder al cuadro de diálogo EVACUAR HUMO; incluye APAGADO, ENCENDIDO y también se puede ajustar el nivel de potencia de la evacuación de humo. Cuando la evacuación de humo está activa, el botón de evacuación de humo muestra el nivel de potencia actual de la evacuación de humo.
	APAGADO	Toque el botón de alternancia para activar o desactivar el modo APAGADO de la evacuación de humo/monitoreo de fluido de irrigación/notificación de bajo nivel de fluido de irrigación.
	ENCENDIDO	Toque el botón de alternancia para activar o desactivar el modo ENCENDIDO de la evacuación de humo/monitoreo de fluido de irrigación/notificación de bajo nivel de fluido de irrigación.
	MENOS/DISMINUIR, MÁS/AUMENTAR	Toque el botón con signo Más o Menos para disminuir o aumentar el nivel de potencia de la evacuación de humo, respectivamente.
	LUZ DEL RECIPIENTE	Toque el botón de alternancia para encender o apagar la luz del recipiente. Cuando la luz del recipiente está activa, el botón de la luz del recipiente se muestra en color verde.
	POLEA PARA SUERO INTRAVENOSO (IV)	Toque el botón para acceder al menú del cuadro de diálogo AJUSTE DE ALTURA DE LA POLEA DE IV; incluye 180cm, 190cm, 200cm, 210cm, MÁXIMO y MÍNIMO
	ABAJO/DISMINUIR, ARRIBA/AUMENTAR	Mantenga presionado el botón de flecha ABAJO o ARRIBA para disminuir o aumentar la altura de la polea para suero intravenoso (IV) motorizada, respectivamente. Estos botones también se pueden usar para disminuir o aumentar valores o desplazarse hacia abajo o hacia arriba a través de una lista de opciones.
	RESTABLECER VOLÚMENES	Toque para acceder al cuadro de diálogo RESTABLECER VOLÚMEN y restablecer el valor del volumen de fluido del recipiente a cero.
	HISTORIAL	Toque para acceder a los datos de HISTORIAL.

	CONFIGURACIONES	Toque el botón para acceder al menú del cuadro de diálogo CONFIGURACIONES con opciones del sistema. Seleccione y ajuste las configuraciones del sistema según sea necesario. Consulte la Sección Para Ajustar las Configuraciones del Rover (página 30).
	IDIOMAS	Toque el botón para acceder al menú del cuadro de diálogo IDIOMAS con opciones de idioma. Seleccione el idioma según sea necesario. Este menú de diálogo aparecerá desactivado si la succión está ENCENDIDA.
	PREFERENCIAS	Toque el botón para acceder al cuadro de diálogo PREFERENCIAS; incluye la información de estado de la PANTALLA y el control de brillo. El brillo del Panel de Control Secundario y la pantalla principal se puede aumentar o disminuir según sea necesario.
	ABAJO/DISMINUIR, ARRIBA/AUMENTAR	Toque el botón para aumentar o disminuir el brillo del Panel de Control Secundario y la pantalla principal.
	ACCESORIOS	Toque el botón para acceder al cuadro de diálogo ACCESORIOS. Seleccione la pestaña FILTROS o la pestaña DISTRIBUIDOR DESECHABLEES según sea necesario.
	RESTABLECER HORAS	Toque el botón para restablecer las horas de uso asociadas a un filtro recién instalado a un valor de cero. SIEMPRE restablezca las horas de uso después de instalar un nuevo filtro HEPA de succión de fluido o un nuevo filtro ULPA de evacuador de humo.
	UNIDADES DE SUCCIÓN	La función de control principal de las Unidades de Succión es para clientes internacionales.
	ACOPLAMIENTO	Toque el botón para acceder al menú del cuadro de diálogo ACOPLAMIENTO. Seleccione una opción de ciclo predeterminada para que se realice automáticamente cuando el rover se conecte al acoplador.
	ESTABLECER COMO PREDETERMINADO	Desde el menú de diálogo ACOPLAMIENTO, toque el botón para seleccionar el ciclo predeterminado que se realizará cuando el rover se conecte al acoplador. El botón seleccionado se volverá gris y mostrará CICLO PREDETERMINADO.
	RIEGO	Toque el botón para acceder al cuadro de diálogo DE FLUIDO DE RIEGO; incluye activar o desactivar el monitoreo de fluido de riego, la visualización del volumen de riego y activar o desactivar la notificación de bajo nivel de fluido de riego. Cuando el monitoreo de fluido de riego está activo, se muestra el
	INICIAR SUCCIÓN	Toque el botón de alternancia para iniciar la succión de fluido.
	DETENER SUCCIÓN	Toque el botón de alternancia para detener la succión de fluido.
	CERRAR / CERRAR MENSAJE DE NOTIFICACIÓN	Toque el botón para aceptar las respuestas de un cuadro de diálogo y salir o cerrar una lista desplegable.
	ATRÁS	Toque el botón para salir y volver a la pantalla anterior.

	CONFIRMAR	Toque el botón para reconocer que ha entendido la información de seguridad importante o para permitir la realización de una acción crítica y/o irreversible.
	CANCELAR	Toque el botón para cancelar la realización de una tarea o las respuestas a un cuadro de diálogo.
	INDICADOR DE MENSAJE DE NOTIFICACIÓN	Toque para acceder a la información de los mensajes de notificación. Aparecerá una lista desplegable con uno o más mensajes. Toque el botón ADELANTE o ATRÁS para desplazarse por los mensajes de notificación según sea necesario.
	INDICADOR DE MENSAJE DE ERROR	Toque para acceder a la información de los mensajes de error. Aparecerá una lista desplegable con uno o más mensajes. Toque el botón ADELANTE o ATRÁS para desplazarse por los mensajes de error según sea necesario.
	LAVADO RÁPIDO	Toque el botón para seleccionar la opción de ciclo DE LAVADO RÁPIDO. Se proporciona una descripción del ciclo y la fecha en que se realizó por última vez.
	LAVADO NORMAL	Toque el botón para seleccionar la opción de ciclo de LAVADO NORMAL. Se proporciona una descripción del ciclo y la fecha en que se realizó por última vez.
	LAVADO EXTENDIDO	Toque el botón para seleccionar la opción de ciclo de LAVADO EXTENDIDO. Se proporciona una descripción del ciclo y la fecha en que se realizó por última vez.
	INICIAR	Toque el botón para iniciar el ciclo de LAVADO RÁPIDO, el ciclo de LAVADO NORMAL o el ciclo de LAVADO EXTENDIDO (Figura 36).
	CANCELAR	Toque el botón para detener el acoplamiento y preparar el rover para su liberación. Aparecerá el botón LIBERAR DEL ACOPLADOR.
	ABORTAR PARA LAVADO RÁPIDO	Toque el botón para interrumpir el ciclo de LAVADO NORMAL o LAVADO EXTENDIDO e iniciar el ciclo de LAVADO RÁPIDO. Esta opción solo está disponible durante las etapas iniciales del ciclo de LAVADO NORMAL o LAVADO EXTENDIDO.
	LIBERAR DEL ACOPLADOR	Toque el botón, disponible después de que se complete el ciclo o se realice una cancelación, para desconectar el rover del acoplador.

## 2.4.2 Botones del Panel de Control Secundario

BOTÓN	NOMBRE	FUNCIÓN
	INICIAR	Toque el botón para iniciar el ciclo de LAVADO RÁPIDO, el ciclo de LAVADO NORMAL o el ciclo de LAVADO EXTENDIDO (Figura 36).
	EXPULSAR	Toque para desacoplar y liberar el rover del acoplador después de que se complete un ciclo de lavado.

	ABORTAR	Toque el botón para interrumpir el ciclo de LAVADO NORMAL o LAVADO EXTENDIDO e iniciar el ciclo de LAVADO RÁPIDO. Esta opción solo está disponible durante las etapas iniciales del ciclo de LAVADO NORMAL o LAVADO EXTENDIDO.
	LAVADO RÁPIDO	Toque el botón para seleccionar la opción de ciclo DE LAVADO RÁPIDO. Se proporciona una descripción del ciclo y la fecha en que se realizó por última vez.
	LAVADO NORMAL	Toque el botón para seleccionar la opción de ciclo de LAVADO NORMAL. Se proporciona una descripción del ciclo y la fecha en que se realizó por última vez.
	LAVADO EXTENDIDO	Toque el botón para seleccionar la opción de ciclo de LAVADO EXTENDIDO. Se proporciona una descripción del ciclo y la fecha en que se realizó por última vez.

### 2.4.3 Colores de Configuración de Succión

COLOR	LÍMITE DE SUCCIÓN	RANGO
Naranja -	Máximo	540 mmHg/72 kPa
	Alto	460 mmHg ~ 540 mmHg / 60 kPa ~ 72 kPa
Amarillo-Verde	Medio	80 mmHg ~ 460 mmHg / 10,5 kPa ~ 60 kPa
Verde -	Bajo	50 mmHg ~ 75 mmHg / 7 kPa ~ 10 kPa
Gris	Apagado	0

### 2.4.4 Colores del Área de Mensajes

COLOR	DEFINICIÓN
Azul	Indica notificación de BAJA PRIORIDAD
Amarillo	Indica notificación de PRIORIDAD MEDIA

### 2.4.5 Colores de Botones

COLOR	DEFINICIÓN
Verde	Indica una condición o función de INICIAR o CONFIRMAR
Rojo	Indica una función de DETENER

### 2.4.6 Colores de los Símbolos de Distribuidor Desechable

COLOR	DEFINICIÓN
Blanco	Indica Distribuidor Desechable NUEVO
Rosa	Indica Distribuidor Desechable USADO

## 2.4.7 Colores de los Símbolos de Recipiente



















COLOR	DEFINICIÓN
Blanco	Indica el volumen de fluido DESDE el último restablecimiento
Gris	Indica el volumen de fluido ANTES del último restablecimiento
Azul	Indica el volumen de fluido CASI LLENO
Amarillo	Indica el volumen de fluido LLENO

































## 2.4.8 Indicadores de Eventos Sonoros











TIPO	INDICACIÓN	DESENCADENANTE
Toque de Botón	Tono de clic	Activación del botón de la pantalla principal
Tarea Completada	Tono de "ding"	Instalación exitosa del Distribuidor Desechable válido o finalización del acoplamiento
Notificación	Dos tonos descendentes	Cualquier notificación de BAJA PRIORIDAD
Error	Tres tonos lentos	Cualquier notificación de PRIORIDAD MEDIA o recipiente lleno

## 2.4.9 Símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en el dispositivo y/o su etiquetado. Para obtener más información, consulte "Especificaciones técnicas"

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
<b>Símbolos en el dispositivo</b>			
	ENCENDIDO (ALIMENTACIÓN); IEC 60417-5007		PANTALLA DEL PANEL DE CONTROL SECUNDARIO
	APAGADO (ALIMENTACIÓN)		PANTALLA TÁCTIL PRINCIPAL
	AJUSTE DE ALTURA DE LA POLEA DE IV MOTORIZADA		DISTRIBUIDOR DESECHABLE
	ABAJO/DISMINUIR		SONIDO (VOLUMEN)
	ARRIBA/AUMENTAR		RECIPIENTE DE 11 L
	EVACUAR HUMO		ACOPLAMIENTO
	ABAJO/DISMINUIR		LAVADO RÁPIDO
	ARRIBA/AUMENTAR		LAVADO NORMAL
	ENCENDIDO (EVACUADOR DE HUMO)		LAVADO EXTENDIDO

	APAGADO (EVACUADOR DE HUMO)		CORRIENTE ALTERNA
	RESTABLECER VOLÚMEN		CORRIENTE CONTINUA
	LUZ DEL RECIPIENTE		COMPONENTE APLICADO TIPO CF
	CONFIGURACIONES		SEÑAL DE ADVERTENCIA GENERAL (amarilla); ISO 7010-W001
	VOLÚMEN DE RIEGO		NOTIFICACIÓN DE BAJA PRIORIDAD
	INICIAR SUCCIÓN		NOTIFICACIÓN DE PRIORIDAD MEDIA
	DETENER SUCCIÓN		CONSULTAR MANUAL DE INSTRUCCIONES/FOLLETO (azul) ; ISO 7010- M002  002
	IDIOMAS		TIERRA DE PROTECCIÓN
	PREFERENCIAS		RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA NO IONIZANTE
	ACCESORIOS		COMPARTIMENTO DEL FILTRO DE HUMO
	UNIDADES DE SUCCIÓN	IP22	Grado de protección contra la entrada de agua. El dispositivo tiene un grado de protección IP22 contra líquidos (resistente a salpicaduras).
	DRENAJE EN CURSO		DRENAJE DE VAPOR EN CURSO
	VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE LAVADO RÁPIDO EN EL RECIPIENTE		VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE LAVADO NORMAL EN EL RECIPIENTE
	VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE LAVADO EXTENDIDO EN EL RECIPIENTE		
Símbolos en los consumibles		Símbolos en el empaque exterior	
	Consultar instrucciones de uso		Frágil – manejar con cuidado
	No reutilizar		Este lado arriba
	Código de lote		Mantener seco

	Precaución		Mantener alejado de la luz solar
	Sin látex		
	Sin DEHP		
Condiciones de transporte y almacenamiento		Condiciones de funcionamiento	
	Límite de temperatura: -20°C ~ +40°C; ISO 7000-0632		Límite de temperatura: 10°C ~ +40°C
	Límite de humedad: 10% ~ 75%		Límite de humedad: 30% ~ 75%
	Límite de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1.060 hPa		Límite de presión atmosférica: 700 hPa ~ 1.060 hPa

## 3 Antes del Primer Uso

### 3.1 Para Desembalar el Rover

**⚠ ADVERTENCIA:**

**PELIGRO DE LEVANTAMIENTO:** -SIEMPRE que desembale y mueva este equipo de la paleta de envío, haga uso de más de una persona. Consulte la sección Especificaciones (página 58) para conocer el peso del rover. El incumplimiento puede causar lesiones personales.

Al recibir el equipo por primera vez, inspeccione cada componente en busca de daños. NO utilice ningún equipo si se observan daños o si no se cumplen los criterios de inspección.

1. Retire los materiales de empaque exterior del rover y recicle el material según corresponda.
2. Con al menos dos personas, retire el rover de la paleta de envío.
3. Inspeccione el rover y sus componentes en busca de daños. Si hay daños evidentes, NO utilice el equipo.
4. Asegúrese de que todos los componentes se suministren junto con el rover. Algunos componentes pueden variar según los requisitos del mercado.

### 3.2 Para Acoplar el Rover por Primera Vez

Antes de probar y poner en uso el rover, es necesario realizar el acoplamiento inicial. El acoplamiento inicial añadirá fluido de precarga al recipiente. El incumplimiento de esta instrucción provocará errores de precarga y evitará que el rover funcione correctamente.

Consulte la sección Cómo acoplar el rover (página 44) para realizar el acoplamiento inicial del mismo.

## 3.3 Para Probar el Rover

### 3.3.1 Para Probar la Succión de Fluido

1. Conecte el rover a un tomacorriente de pared de grado hospitalario usando el cable de alimentación suministrado.
2. Empuje el interruptor de alimentación para ponerlo en la posición ENCENDIDO.
3. Lea el mensaje de ADVERTENCIA en la pantalla de control, toque el botón ACEPTAR para confirmar que lo ha entendido y acceder a los controles de la pantalla. (Figura 14).



Figura 8 Para Conectar la Alimentación

Nota – Después de confirmar la información de seguridad, aparecerá una pantalla CONFIGURAR SISTEMA. Es necesario insertar un Distribuidor Desechable válido en el receptáculo del Distribuidor Desechable para habilitar el control de succión.

Si el Distribuidor Desechable es válido y se inserta correctamente, aparecerá una indicación SISTEMA LISTO, se encenderá el indicador del Distribuidor Desechable en color blanco (NUEVO) o rosa (USADO) y se habilitará el control de succión (se habilitará el botón INICIAR SUCCIÓN).

4. Inserte un Distribuidor Desechable nuevo (válido) en el receptáculo del Distribuidor Desechable. Confirme en la pantalla que el Distribuidor Desechable es nuevo y no ha sido usado.
5. Asegúrese de que el Distribuidor Desechable esté completamente insertado y bloqueado en su posición. Asegúrese de que todas las válvulas de entrada del Distribuidor Desechable estén cerradas.
6. Toque el botón INICIAR SUCCIÓN. Asegúrese de que la bomba de vacío se encienda. Si no se enciende, consulte la sección Solución de Problemas (página 30).
7. Ajuste el selector manual de control de succión al nivel máximo de succión.
8. Asegúrese de que el valor real de succión cambie tal como se indica en la pantalla de control principal y alcance un nivel de succión de al menos 513 mm-Hg. Si no es así, consulte la sección Solución de Problemas.

9. Descarte el Distribuidor Desechable utilizado con fines de prueba.

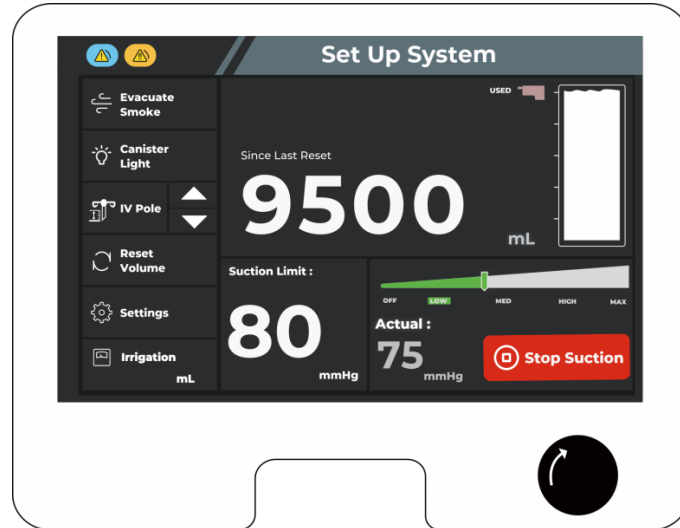


Figura 9 Para la prueba de Succión de Fluido

### 3.3.2 Para la prueba de la Extracción de Humo

NOTA: Asegúrese de que un filtro de extractor de humo esté instalado en el rover antes de probar la extracción de humo. Consulte la sección de uso correspondiente (página 7). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el filtro de extractor de humo para obtener información sobre la instalación.

El rover monitorea el uso y la vida útil del filtro de extractor de humo. NO reubique el filtro de extractor de humo después de su instalación inicial en el rover.

1. Toque el botón EVACUAR HUMO. Aparecerá el cuadro de diálogo EVACUAR HUMO.
2. En el modo ACTIVADO, toque los botones MÁS/AUMENTAR o MENOS/DISMINUIR para aumentar o disminuir la configuración de potencia del extractor de humo, según sea necesario.
3. Verifique que la potencia de extracción de humo se pueda ajustar correctamente. Si no es así, consulte la Sección Solución de Problemas (página 53).

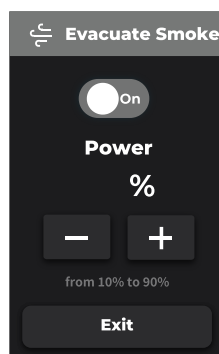


Figura 10 Para la prueba de Extracción de Humo

### 3.3.3 Para la prueba del Ajuste de Altura del Poste para Suero Intravenoso (IV) (opcional)

Nota:

El poste para suero intravenoso (IV) se activa cuando se instala un poste de irrigación.

Desde el menú de la pantalla de control, mantenga presionados los botones de flecha ARRIBA y ABAJO del poste para suero intravenoso (IV) para elevar y bajar el poste, respectivamente, o seleccione la altura deseada. Asegúrese de que la altura del poste para suero intravenoso (IV) aumente y disminuya correctamente. Si no es así, consulte la Sección Solución de Problemas (página 53).

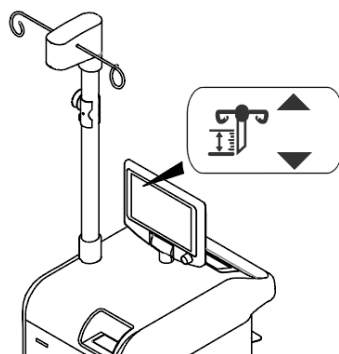


Figura 11 Para Probar el Poste para suero intravenoso (IV)

### 3.4 Para ajustar las Configuraciones del Rover

Nota

- Asegúrese de que el rover haya sido precargado inicialmente, probado y encendido.
- Consulte Características — Menú de Software (página 16).

1. Desde la pantalla de control principal, toque el botón CONFIGURACIONES. Aparecerá el menú de cuadro de diálogo CONFIGURACIONES (Figura 18).
2. Desde el menú de cuadro de diálogo CONFIGURACIONES, toque el botón de CONFIGURACIÓN deseado, que incluye IDIOMAS, PREFERENCIAS, ACCESORIOS, UNIDADES DE SUCCIÓN o ACOPLAMIENTO.

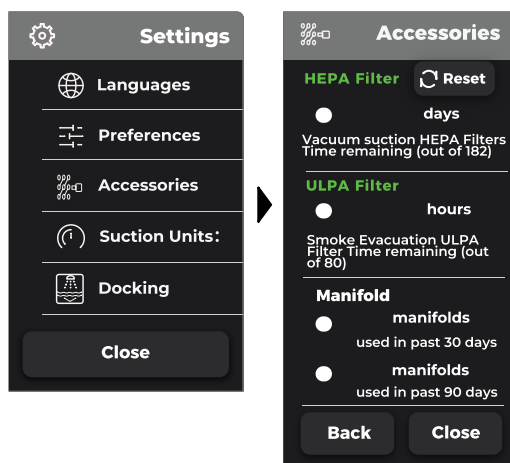


Figura 12 Cuadro de Diálogo del Menú de Configuraciones

### Opciones de Configuración

Menú		Opciones
<b>IDIOMAS</b>		Chino simplificado, Inglés
<b>PREFERENCIAS</b>	Brillo de la pantalla principal	Aumentar/Disminuir
	Brillo del panel de control secundario	Aumentar/Disminuir
<b>ACCESORIOS</b>	Filtros	Restablecer horas
	Distribuidor Desechables	No se aplica
<b>UNIDADES DE SUCCIÓN</b>		kPa, mmHg
<b>ACOPLAMIENTO</b>	Lavado rápido	Establecer como predeterminado
	Lavado normal	Ciclo predeterminado
	Lavado extendido	Establecer como predeterminado

3. Desde el menú de cuadro de diálogo de CONFIGURACIONES seleccionado, toque la opción de configuración deseada. Realice el ajuste o selección apropiada según sea necesario.

4. Toque el botón CERRAR o CONFIRMAR para aceptar el ajuste o selección y salir. Toque el botón ATRÁS para cancelar cualquier ajuste o selección y salir.

5. Después de ajustar y/o seleccionar opciones, apague el interruptor de encendido, desconecte el rover de la fuente de energía de la instalación y envuelva el cable de energía alrededor del soporte del cable de energía.

## 4 Antes del Procedimiento

### 4.1 Configuración del Rover

#### ⚠ ADVERTENCIAS:

- Al recibir el equipo por primera vez y antes de cada uso, inspeccione cada componente en busca de daños. NO utilice ningún equipo si se observan daños o si no se cumplen los criterios de inspección. Consulte la sección de Inspección y Mantenimiento (página 47) para conocer los criterios de inspección. NO utilice el rover hasta que haya sido probado correctamente para garantizar su funcionalidad. Consulte la sección Prueba del Rover (página 28).
- SIEMPRE limpie el equipo como se indica al recibirlo inicialmente y antes de cada uso.
- NO coloque el rover dentro del campo estéril. El incumplimiento puede causar infecciones y resultar en lesiones al paciente o al personal de salud.

#### PRECAUCIONES:

- NO sujete ni coloque ningún accesorio en el poste o la base del conjunto de poste para suero intravenoso (IV) motorizado.

- SIEMPRE utilice la configuración correcta del cable de energía. Las configuraciones variarán según los requisitos locales.

#### NOTAS:

- NO utilice el rover hasta que el acoplador haya sido instalado y probado correctamente para garantizar su funcionalidad. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplador.
  - Antes del primer uso, es necesario realizar el acoplamiento inicial. El acoplamiento inicial añadirá fluido de precarga al recipiente. Consulte Acoplamiento del Rover (página 44). El incumplimiento de esta instrucción provocará errores de precarga y evitará que el rover funcione correctamente.
  - El volumen del fluido de precarga inicial en el recipiente se tiene en cuenta en el valor de nivel de fluido indicado en la pantalla. La espuma no afecta este valor de nivel de fluido.
  - SIEMPRE cierre los puertos del Distribuidor Desechable no utilizados y retire o sujete con abrazadera los tubos no utilizados para mantener niveles óptimos de succión.
  - Si el límite de succión está en el rango de succión alta, el rover proporcionará una indicación audible y visual de esta condición. Consulte la Tabla de Indicadores Visuales y Audibles de Succión Alta.
1. Coloque el rover en una superficie plana y en un lugar conveniente dentro del entorno de la sala de operaciones.
  2. Bloquee los dos rodillos direccionales traseros del rover para evitar movimiento no deseado del mismo.
  3. Ajuste la posición de la Pantalla de Control Principal para una visualización óptima.
  4. Abra las aperturas de visión del recipiente desde el lateral del rover para poder ver su contenido, si lo desea.
  5. Conecte el rover a un tomacorriente de pared de grado hospitalario usando el cable de alimentación suministrado.
  6. Empuje el interruptor de alimentación para ponerlo en la posición ENCENDIDO.

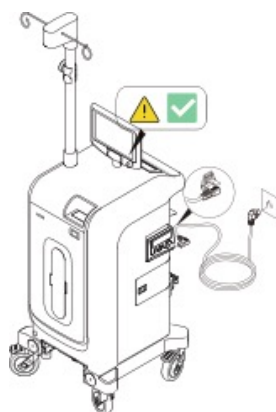


Figura 13 Conexión de la Fuente de Energía

7. Lea y confirme los mensajes de advertencia en la pantalla de control principal. Toque el botón CONFIRMAR para reconocer que ha entendido y acceder a los controles de la pantalla. Aparecerá una pantalla CONFIGURAR SISTEMA.

## 4.2 Instalación de Componentes Desechables

#### NOTA:

- El tubo de succión de fluido y el accesorio de succión son partes aplicables.

- Si el Distribuidor Desechable es válido y está instalado correctamente, se activará un indicador audible de "tarea completada", el indicador de succión del Distribuidor Desechable se iluminará en blanco o rosa y el botón INICIAR SUCCIÓN se activará.

## 4.2.1 Preparación para la Succión de Fluido

### ⚠ ADVERTENCIAS:

- Tanto el Distribuidor Desechable como el tubo de succión están sujetos a contaminación y son de un solo uso.
- Tanto el Distribuidor Desechable como el tubo de succión son de uso exclusivo para un solo paciente. No reutilice, procese, mantenga, modifique ni reempaque un dispositivo de un solo uso.
  - El dispositivo de un solo uso puede no resistir el procesamiento de esterilización química, por vapor químico o a temperatura alta.
  - Las características de diseño pueden dificultar la limpieza.
  - La reutilización puede crear un riesgo de contaminación y comprometer la integridad estructural, lo que provoca fallos de funcionamiento durante el uso.

El incumplimiento puede llevar a infecciones o infecciones cruzadas y causar lesiones al paciente y/o al personal de salud.

- Antes del uso, inspeccione cada componente desechable en busca de daños. No utilice ningún equipo si se observan daños.
  - No utilice un Distribuidor Desechable que haya caído o sido manipulado incorrectamente. El incumplimiento puede causar fugas y resultar en lesiones al paciente y/o al personal de salud.
  - No retire el tubo de succión de las aperturas del Distribuidor Desechable durante el uso ni al apagar el equipo. Siempre deje el tubo de succión conectado a las aperturas del Distribuidor Desechable después de la instalación.
  - No utilice un conector en Y para agregar más de una línea de succión a cada puerto. El incumplimiento puede causar contaminación cruzada y resultar en lesiones al paciente.
1. Alinee las pestañas del Distribuidor Desechable e inserte un Distribuidor Desechable nuevo (válido) en el receptáculo del Distribuidor Desechable. Empuje el Distribuidor Desechable directamente hacia el receptáculo hasta escuchar un clic ([Figura 20](#)). Confirme que el símbolo del nuevo Distribuidor Desechable (en blanco) aparezca en la pantalla de control principal y se produzca un sonido de confirmación.
  2. Obtenga un nuevo tubo de succión estéril.
  3. Conecte el tubo de succión a la(s) apertura(s) apropiada(s) del Distribuidor Desechable. SIEMPRE cierre las aperturas del Distribuidor Desechable no utilizadas.
  4. Conecte un accesorio de succión de fluido al extremo del tubo de succión, si es necesario.
  5. Desde la pantalla de control, toque el botón RESTABLECER VOLUMEN para restablecer el valor del volumen de fluido a cero mililitros, si es necesario. Aparecerá un cuadro de diálogo CONFIRMAR.

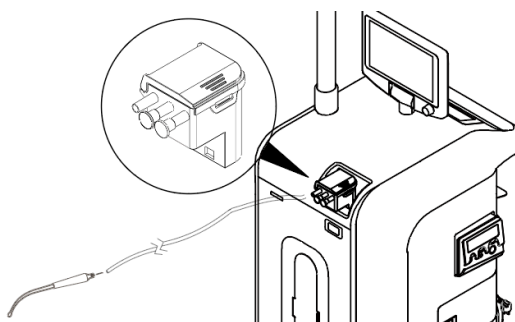


Figura 14 Preparación para la Succión de Fluido

## 4.2.2 Preparación para la Extracción de Humo

### NOTAS:

- Antes de utilizar la extracción de humo, asegúrese de que un filtro de extractor de humo esté instalado en el rover. Consulte la sección de uso con (página 7). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el filtro de extractor de humo para obtener información sobre la instalación.
  - El tubo de extractor de humo y el accesorio opcional de extractor de humo son piezas aplicables.
1. Instale el tubo de extractor de humo en el filtro de extractor de humo (Figura 21).
  2. Si lo desea, conecte un accesorio de extractor de humo al extremo del tubo de humo.
  3. Ajuste la potencia del extractor de humo según sea necesario.

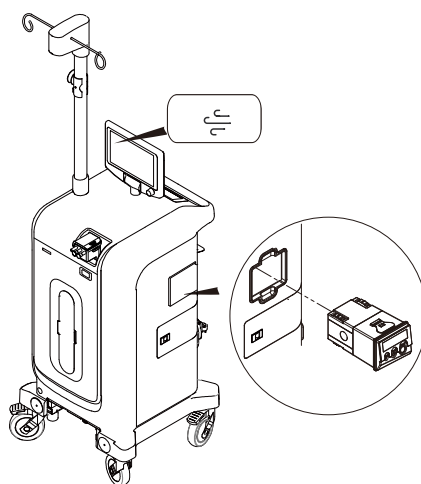


Figura 15 Preparación para la Extracción de Humo

## 4.2.3 Preparación del Poste para suero intravenoso (IV) (opcional)

- Si está instalado un poste para suero intravenoso (IV), cuelgue un recipiente de irrigación en cada gancho del poste. El volumen máximo permitido por gancho es 6.000 mililitros.
- Desde el menú de la pantalla de control, mantenga presionado el botón de flecha ARRIBA del poste para suero intravenoso (IV) o seleccione la altura deseada (ej.: 190 cm) para elevar el/los recipientes de fluido a la altura deseada; el poste se elevará automáticamente a la posición preestablecida y se bloqueará de forma segura.

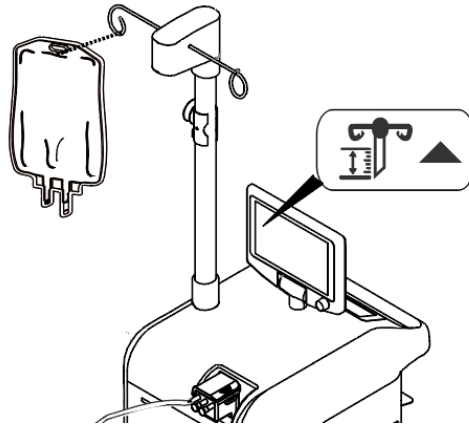


Figura 16 Uso del Poste para suero intravenoso (IV)

#### 4.2.4 Preparación de la Irrigación (opcional)

##### NOTAS:

- El monitoreo del volumen de fluido de irrigación se activa cuando hay un poste de irrigación instalado. La medición del volumen de fluido irrigado está disponible cuando se instala un poste de irrigación.
- Si se retiran los recipientes de irrigación de los ganchos del poste de irrigación (ej.: para repositonarlos), el volumen retirado puede contarse y mostrarse como fluido irrigado.
- Use un dispositivo de alivio de tensión para garantizar que nada pese sobre el tubo del recipiente de irrigación. Una tracción excesiva puede provocar valores inacurados de irrigación y déficit de fluido.

##### ADVERTENCIAS:

- El monitoreo de fluidos se compone de un sistema de báscula de irrigación y recolección, que incluye el recipiente y el poste de irrigación. El monitoreo de fluidos no es una herramienta de diagnóstico.
  - Use un dispositivo de alivio de tensión para garantizar que nada pese sobre el tubo del recipiente de irrigación. Una tracción excesiva puede provocar valores inacurados de irrigación y déficit de fluido.
  - Para obtener valores precisos de monitoreo de fluidos, no coloque en los ganchos recipientes de fluido que pesen menos de 1 kg. Una vez iniciada la cirugía, minimice cualquier interferencia con los recipientes y tubos de fluido en el poste. Durante la cirugía, no retire ningún recipiente (vacío o lleno) una vez colocado en los ganchos. Cualquier peso retirado del gancho se cuenta como fluido irrigado.
  - Para obtener un volumen de déficit de fluido confiable, el fluido de todas las fuentes debe recolectarse en el dispositivo.
  - El volumen máximo de irrigación en el poste es 12 L. Use el poste de irrigación únicamente para recipientes de fluido de irrigación.
  - El déficit de fluido se calcula restando la medición del volumen recolectado del volumen irrigado, y la diferencia se muestra en la pantalla. Cuando el volumen recolectado es mayor que el volumen irrigado, el campo numérico de la pantalla se muestra con guiones ("-").
  - El volumen de déficit de fluido no es una herramienta de diagnóstico. La estimación del volumen de fluido que queda en el paciente es responsabilidad del médico.
1. Cuelgue el recipiente de fluido en el gancho del poste de irrigación. El volumen máximo permitido simultáneamente es 12 L.

2. Abra la abrazadera del tubo del recipiente de fluido para llenar el/los tubo(s).
3. Una vez que el tubo del recipiente de irrigación esté lleno, cierre la abrazadera.
4. Fije el tubo del recipiente de irrigación en el dispositivo de alivio de tensión.
5. Desde el menú de la pantalla de control, mantenga presionado el botón de flecha ARRIBA del poste para suero intravenoso (IV) para elevar el/los recipiente(s) de fluido a la altura deseada. El ajuste de altura también está disponible desde el cuadro de diálogo del poste para suero intravenoso (IV); la altura mostrada en la escala de medición es desde el suelo hasta el borde inferior del gancho del recipiente de fluido.
6. Monitoree el volumen de fluido de irrigación activando el monitoreo de fluido de irrigación desde el botón de Irrigación ubicado en el lado izquierdo de la pantalla de control, según sea necesario.

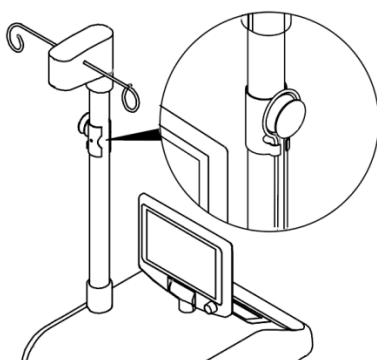


Figura 17 Preparación de la Irrigación (opcional)

## 5 Durante el Procedimiento

### 5.1 Operación del Rover

#### ⚠ ADVERTENCIAS:

- DISPOSITIVO DE SUCCIÓN ALTA [MÁX = -540 mmHg/ -72 kPa]
- La efectividad de la succión depende de la intensidad del vacío aplicado.
- SIEMPRE utilice el ajuste de succión mínimo necesario para lograr el resultado clínico deseado.
- SIEMPRE siga las directrices de su institución respecto a los límites de succión.
- NO conectar directamente a tubos torácicos.
- NO conectar a drenajes de heridas cerradas.
- NO conectar directamente a tubos traqueales.
- NO SE DEBE UTILIZAR como fuente de succión para:
  - Aplicaciones de succión intermitente
  - Dispositivos de posicionamiento del paciente
  - Dispositivos de estabilización/posicionamiento de órganos

Los niveles inadecuados de succión pueden causar la muerte o lesiones graves.

- La báscula del recipiente de recolección, la pantalla superior y la pantalla principal no son herramientas de diagnóstico. NO utilice la báscula ni ninguna de las pantallas para determinar la cantidad de fluido perdido o retenido por el paciente.
- SIEMPRE asegúrese de que el rover esté conectado a la energía cuando recoja residuos de fluidos. El rover solo puede detectar si el recipiente está lleno si su energía está encendida. Si el rover está apagado, puede producirse fugas de desecho de fluido.

#### NOTAS:

- Este equipo cuenta con un límite de succión ajustable de 50 a 540 mm-Hg [7 - 72 kPa], medido con todos los puertos de entrada del Distribuidor Desechable cerrados.
- Asegúrese de que el rover haya sido preparado correctamente para la operación. Consulte la Sección antes del primer uso (página [27](#)).
- Para restablecer el valor del nivel de fluido a cero, toque el botón RESTABLECER VOLUMEN en el menú de la pantalla de control. El valor del nivel de fluido del recipiente se restablecerá a cero.
- Para ver los datos guardados en el historial, toque el botón de historial ubicado debajo del botón de restablecimiento.
- El rango de límite de succión de cada recipiente de recolección puede ajustarse mediante el selector de control de succión correspondiente en el panel de control. La interrupción y restauración de la energía del rover (ya sea accidental o intencional) no restablece la configuración de succión a cero.

### 5.1.1 Para Controlar la Succión de Fluido

**NOTA:** Consulte la Tabla de Indicadores Visuales y Audibles de Succión Alta para obtener información importante sobre condiciones, indicaciones y acciones.

1. Mientras observa el manómetro de succión en la pantalla principal, gire el selector de control de succión hasta el nivel de succión requerido (Figura 24).
2. Toque el botón INICIAR SUCCIÓN para comenzar la succión de fluido.
3. Gire el selector de control de succión para ajustar el límite de succión durante el procedimiento, según sea necesario.
4. Ajuste la ubicación del efector final de succión en el sitio quirúrgico, según sea necesario.
5. Aspire el fluido del sitio quirúrgico usando diferentes valores o intervalos de límite de succión, según sea necesario.

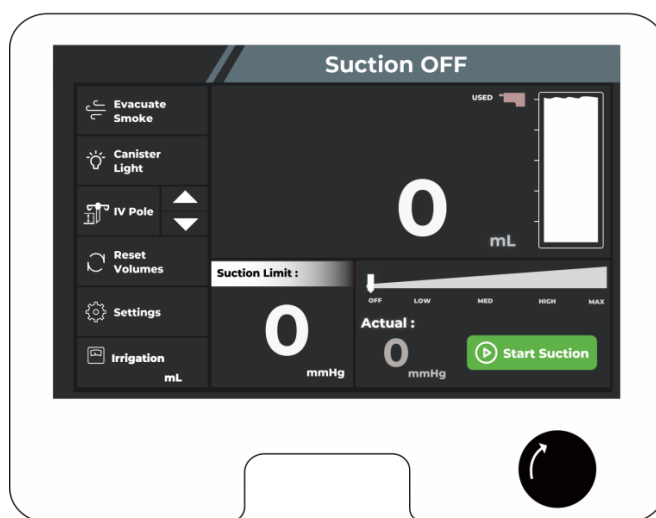


Figura 18 Para Iniciar y Ajustar la Succión de Fluido

**Nota:**

Siempre use el límite de succión mínimo requerido para lograr el resultado clínico deseado.

Una vez iniciada la succión, puede tocar el botón DETENER SUCCIÓN para detener la succión de fluido.

**Indicador de Succión Alta**

CONDICIÓN DE SUCCIÓN	INDICACIÓN	ACCIÓN
RANGO DE límite de succión ALTA: la configuración de succión seleccionada es igual o mayor a 460 mm-Hg [60 kPa].	Se emiten dos tonos descendentes; aparece un banner naranja de SUCCIÓN ALTA para el recipiente correspondiente en el Panel de Control Secundario y la pantalla principal; el indicador de rango de succión se ilumina en naranja para el recipiente asociado.	Determine si se desea un rango alto.

**5.1.2 Para controlar la evacuación de humo**

**PRECAUCIÓN:** NO utilice el evacuador de humo para evacuar o succionar fluido quirúrgico. La entrada de cantidades excesivas de fluido en el evacuador de humo puede causar daños al equipo.

Consulte la Sección Para probar la evacuación de humo (página 29) para controlar la evacuación de humo.

**5.1.3 Para manejar un recipiente lleno**

**Indicadores de volumen de fluido**

CONDICIÓN	INDICACIÓN	ACCIÓN
-----------	------------	--------

<p>RECIPIENTE CASI LLENO – El nivel de volumen de fluido está cerca de la capacidad máxima. La succión de fluido dejará de funcionar pronto en el recipiente casi lleno.</p>	<p>Dos tonos descendentes; aparece un menú desplegable de notificación CASI LLENO en la pantalla principal; aparece un banner azul CASI LLENO en la pantalla; el icono del recipiente aparece en azul en ambas pantallas (Figura 25 y Figura 26).</p>	<p>Prepárese para cambiar a una fuente de succión alternativa.</p>
<p>RECIPIENTE LLENO – El nivel de volumen de fluido está en la capacidad máxima. La succión de fluido ha dejado de funcionar en el recipiente lleno.</p>	<p>Tres tonos lentos de forma continua; aparece un menú desplegable de ADVERTENCIA DE LLENO en la pantalla principal; aparece un banner amarillo SUCCIÓN DETENIDA en la pantalla principal; aparece un banner amarillo LLENO en la pantalla; el icono del recipiente aparece en amarillo en ambas pantallas (Figura 27 y Figura 28).</p>	<p>Cambie a una fuente de succión alternativa.</p> <p>Acople el robot móvil para desechar los residuos. Consulte la Sección Para acoplar el robot móvil (página 44).</p>

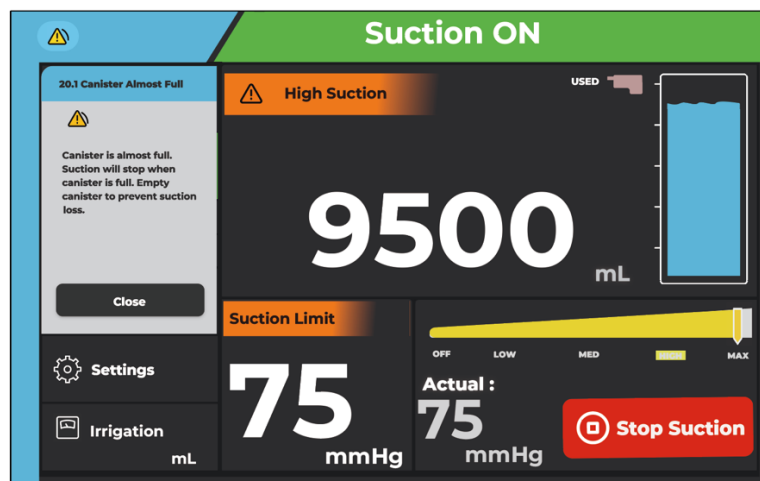


Figura 19 Condición de recipiente casi lleno (Pantalla del Panel de Control Principal)

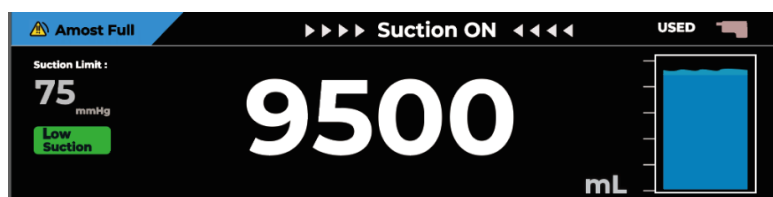


Figura 20 Condición de recipiente casi lleno (Pantalla del Panel de Control Secundario)

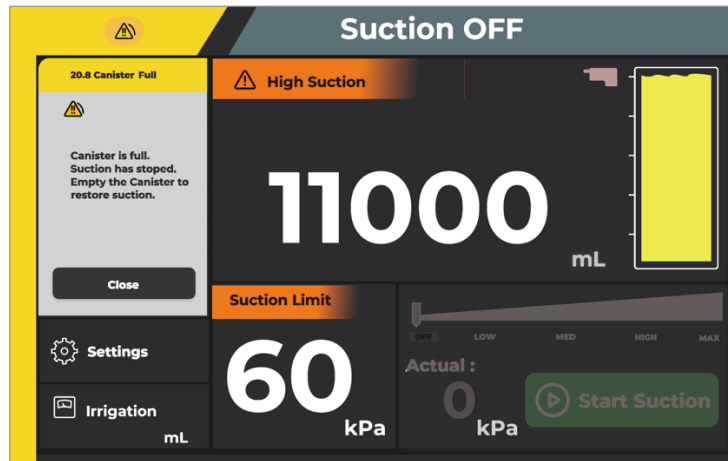


Figura 21 Condición de recipiente lleno (Pantalla del Panel de Control Principal)



Figura 22 Condición de recipiente lleno (Pantalla del Panel de Control Secundario)

#### NOTAS:

- Si la pantalla del robot móvil indica que el recipiente tiene suficiente capacidad de volumen de fluido, el robot móvil puede usarse para otro procedimiento quirúrgico antes de desechar los residuos. Agregar fluidos de un segundo procedimiento sobre los del procedimiento anterior se denomina "apilamiento de fluidos".
  - Antes de cada procedimiento, toque el botón REINICIAR VOLUMEN para reiniciar la lectura del volumen de fluido del procedimiento. Después de reiniciar el volumen de fluido, el robot móvil mostrará la cantidad de fluido que ha recolectado (si hay alguno) desde el último procedimiento.
1. Monitoree el volumen de fluido capturado en el recipiente del robot móvil. Consulte Condiciones e indicadores de volumen de fluido.
  2. Si el recipiente está lleno, apague el robot móvil para acoplarlo. Consulte la Sección Para Retirar los Componentes Desechables (página 41) y la Sección Para Apagar y Reubicar el Robot Móvil (página 43). Acople el robot móvil para vaciar el recipiente lleno. Consulte la Sección Para acoplar el robot móvil (página 44).

### 5.1.4 Monitoreo de volúmenes de fluido de irrigación (Adición de bolsa de fluido) (opcional)

No es necesario detener el procedimiento al agregar una bolsa.

#### ADVERTENCIAS:

- Deje colgar las bolsas de fluido vacías en los ganchos del poste para mantener valores precisos de irrigación y déficit fluido.

- Coordine cualquier contacto con las bolsas de fluido con el procedimiento en curso para minimizar la influencia en la precisión de la medición del volumen de fluido.
  - NO RETIRE NINGUNA BOLSA (VACÍA O LLENA) UNA VEZ COLOCADA EN LOS GANCHOS. Cualquier peso retirado del gancho se cuenta como fluido irrigado. Minimice cualquier interacción con las bolsas de fluido y los tubos en los postes una vez que comience la cirugía. Los valores de irrigación se congelan durante la interferencia, aunque la medición esté en curso. Los valores se actualizan una vez que termina la interferencia.
1. Coloque la bolsa en uno de los ganchos. El dispositivo reconoce automáticamente la adición de una bolsa.
  2. Pinche la bolsa.
  3. Apriete la pinza de la bolsa vacía y abra la pinza de la nueva bolsa.
  4. Espere a que la bolsa deje de moverse. Durante el movimiento, la lectura de irrigación no se actualiza.

## 6 Después del procedimiento

### 6.1 Para quitar los componentes desechables

#### ADVERTENCIA:

##### PELIGRO DE AGENTES PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE:

- SIEMPRE use equipo de protección personal (PPE) cuando opere o manipule este equipo.
- SIEMPRE deje el tubo conectado al Distribuidor Desechable y cierre las aperturas no utilizadas durante la eliminación.
- SIEMPRE cumpla con las normativas locales sobre manipulación y eliminación adecuadas de residuos biológicos peligrosos.

El incumplimiento puede causar infección y provocar lesiones al personal de salud.

#### NOTAS:

- Aunque el Distribuidor Desechable desechable de un solo uso y el tubo de succión deben reemplazarse entre pacientes, es posible que no sea necesario vaciar el contenido del recipiente de recolección del rover.
- Si el recipiente tiene suficiente capacidad de volumen de fluido, el rover se puede utilizar para procedimientos quirúrgicos adicionales.

#### 6.1.1 Para quitar los componentes de succión de fluidos

1. Mientras la succión esté activa, recolecte el tubo de succión hacia la apertura del Distribuidor Desechable para purgar el tubo de los residuos fluidos. NO quite ningún tubo de succión conectado del Distribuidor Desechable.
2. Gire el botón de control de succión a cero.
3. Toque el botón DETENER SUCCIÓN en la pantalla de control principal para detener la succión de fluido ([Figura 29](#)).



Figura 23 Detener la succión

4. Presione el botón EYECTAR para quitar el Distribuidor Desechable del receptáculo (Figura 31). Mantenga el Distribuidor Desechable en posición horizontal.
5. Tire del Distribuidor Desechable con el tubo de succión conectado hacia fuera del receptáculo para quitar completamente el Distribuidor Desechable del rover (Figura 31).

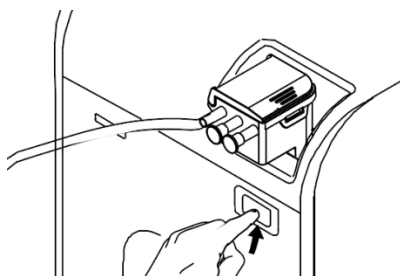


Figura 24 Quitar el Distribuidor Desechable

6. Manteniendo el Distribuidor Desechable en posición horizontal, elimine correctamente el Distribuidor Desechable usado y el tubo de succión conectado (Figura 31).

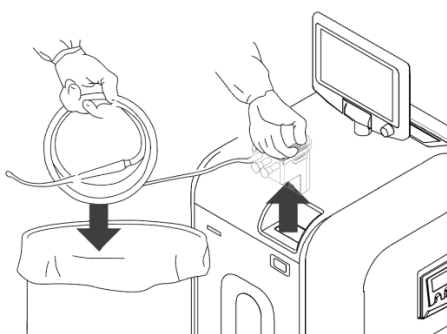


Figura 25 Para quitar el Distribuidor Desechable y el tubo

### 6.1.2 Para quitar los componentes de evacuación de humo

1. Desde la pantalla de control, toque el botón EVACUAR HUMO. Desde el cuadro de diálogo EVACUAR HUMO, toque el botón APAGADO para detener la evacuación de humo.
2. Recolecte el tubo del evacuador de humo con cualquier accesorio conectado hacia el filtro del evacuador de humo. Quitar el tubo y cualquier accesorio conectado del filtro del evacuador de humo (Figura 32).
3. Elimine correctamente el tubo del evacuador de humo usado y cualquier accesorio conectado.

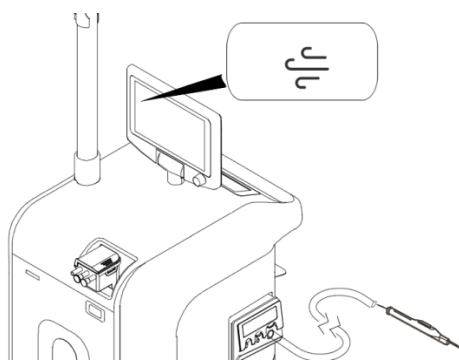


Figura 26 Para quitar los componentes de evacuación de humo

### 6.1.3 Para quitar los componentes del poste para suero intravenoso (IV) (opcional)

1. Desde el menú de la pantalla de control principal, toque y mantenga presionado el botón BAJO del poste para suero intravenoso (IV) para bajar la/las bolsa(s) de fluido.
2. Quitar toda(s) la(s) bolsa(s) de fluido de los ganchos del poste para suero intravenoso (IV).

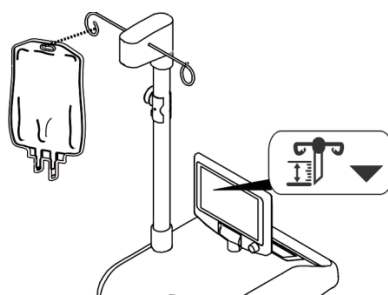


Figura 27 Para quitar los componentes del poste para suero intravenoso (IV)

## 6.2 Para Apagar y Reubicar el Rover

### 6.2.1 Para Desconectar la Energía del Rover

#### Nota

- Siempre use el mango del rover cuando repositione o reubique el rover.
  - Si el rover está lleno o no se va a utilizar durante dos horas, acople el rover para eliminar los residuos fluidos recolectados en el recipiente.
  - No es necesario conectar el rover a la energía de la instalación cuando no está en uso.
1. Presione el interruptor de energía en la posición APAGADO (Figura 34).
  2. Desconecte el cable de energía del rover de la fuente de energía eléctrica de la instalación. Enrolle el cable de alimentación alrededor del soporte del cable.
  3. Usando las manijas, cierre las aperturas de visión del recipiente para ocultar el contenido del recipiente según sea necesario.

4. Desbloquee los cuatro rodillos direccionales del rover y reubique el rover según sea requerido.
5. Si el recipiente está lleno o el rover contiene residuos fluidos y no se utilizará dentro de dos horas, reubique el rover en la estación de acoplamiento usando el mango del rover. Consulte la Sección Para acoplar el robot móvil (página [44](#)).
6. Si el recipiente no está lleno y el rover se utilizará dentro de dos horas, reubique el rover en el lugar deseado usando el mango del rover.
7. Limpie y desinfecte el rover después de cada procedimiento quirúrgico. Consulte la sección de Limpieza y desinfección (página [50](#)).

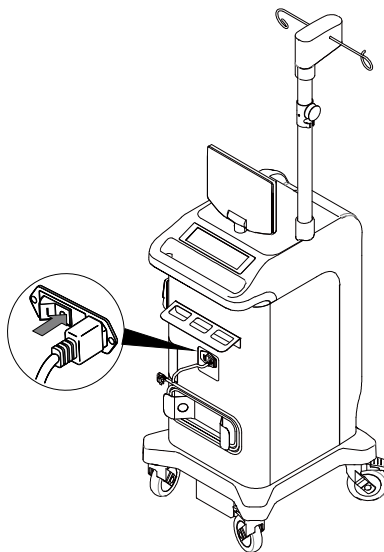


Figura 28 Para Desconectar la Energía

## 6.3 Para Acoplar el Rover

### ⚠ ADVERTENCIAS:

#### PELIGRO DE ZONA DE PINZAMIENTO

- SIEMPRE mantenga las manos alejadas de las superficies de acoplamiento del rover y la estación de acoplamiento durante el procedimiento de acoplamiento para evitar el peligro de pinzamiento.

#### PELIGRO DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR SANGRE

- SIEMPRE use equipo de protección personal (PPE) cuando opere o manipule este equipo.
- SIEMPRE cumpla con las normativas locales sobre manipulación y eliminación adecuadas de residuos biológicos peligrosos.

El incumplimiento puede causar infección y provocar lesiones al personal de salud.

#### NOTAS:

- El recipiente está sujeto a contaminación y debe limpiarse y desinfectarse acoplando el rover a la estación de acoplamiento después de cada uso.
- Use la estación de acoplamiento para vaciar el recipiente del rover de residuos fluidos y realizar un ciclo de lavado. El fluido de precarga permanecerá dentro del recipiente después de que se complete el ciclo de lavado. El fluido de

precarga contiene una cantidad especificada de detergente para iniciar la descomposición de los residuos fluidos recolectados durante el uso del rover. Después de completar el ciclo de lavado, el rover está listo para ser utilizado o almacenado.

- Antes de acoplar el rover, siempre permita que la estación de acoplamiento se inicie durante al menos 60 segundos después de conectarla a la energía.
- El acoplador suministra energía al rover durante el proceso de acoplamiento.
- NO bloquee los rodillos direccionales del rover mientras este esté conectado a la estación de acoplamiento.

### 6.3.1 Para Preparar el Acoplador

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición ENCENDIDO y se ilumine.
2. Asegúrese de que la botella de detergente esté conectada y contenga detergente para realizar un ciclo de lavado (Figura 35).

**NOTA:** El extremo del tubo de entrada debe ubicarse en la parte inferior de la botella de detergente. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la botella de detergente.

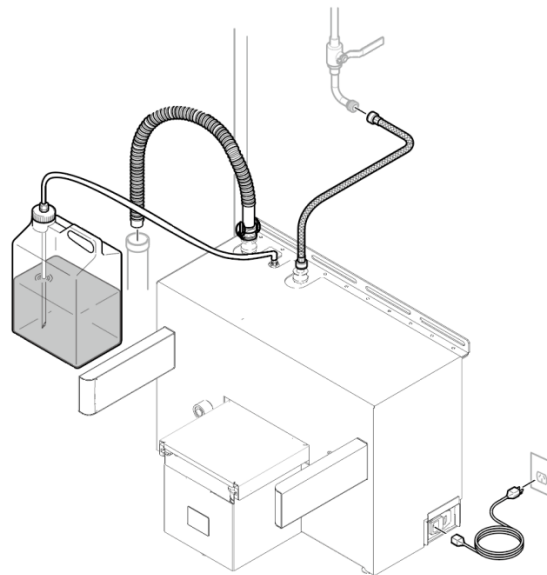


Figura 29 Para preparar la estación de acoplamiento

### 6.3.2 Para Realizar un Ciclo de Acoplamiento

**NOTA:** El ciclo predeterminado comenzará automáticamente dentro de 15 segundos, a menos que se seleccione manualmente otra opción desde el menú de la pantalla MODO DE ACOPLAMIENTO. Consulte la Tabla de Opciones de Ciclo de Acoplamiento.

1. Empuje el rover hacia la estación de acoplamiento y entre las guías hasta que el rover y la estación de acoplamiento se acoplen automáticamente (Figura 36). Asegúrese de que las placas de impacto del rover entren en contacto con los electroimanes de la estación de acoplamiento. Asegúrese de que el rover no esté conectado a la energía durante el ciclo de lavado; la estación de acoplamiento suministra energía al rover durante el proceso de acoplamiento. No bloquee los rodillos direccionales. La pantalla MODO DE ACOPLAMIENTO aparecerá.

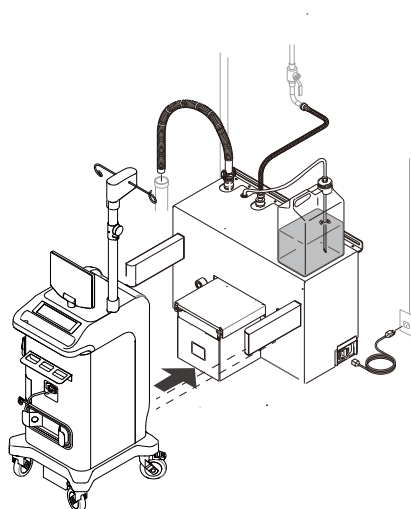


Figura 30 Para realizar un ciclo de lavado

2. Presione uno de los tres botones de ciclo de lavado programado desde la pantalla de control principal (Figura 37) o la pantalla de control secundaria (Figura 38) y toque el botón INICIAR para activar el ciclo seleccionado. Consulte las Opciones de Ciclo de Lavado. Si no se selecciona ninguna opción, se ejecutará el ciclo de lavado predeterminado.

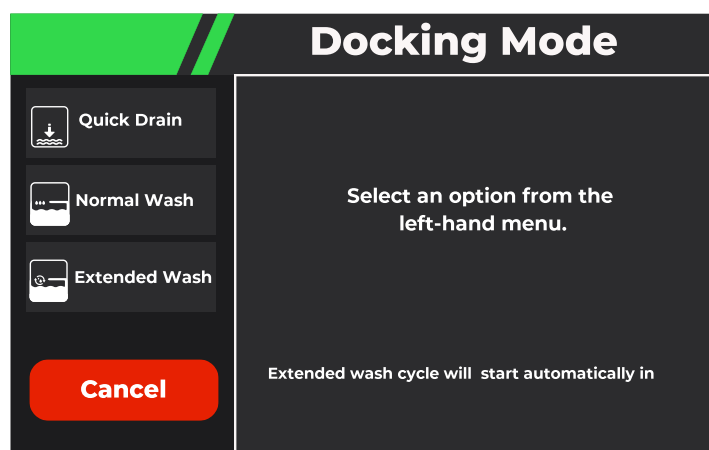


Figura 31 Acoplamiento inicial (pantalla de control principal) (Initial Docking (main control display))

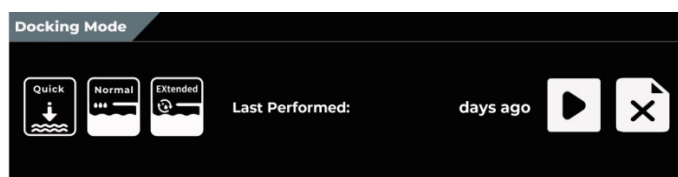


Figura 32 Acoplamiento inicial (pantalla de control secundaria)

NOTA: Durante el ciclo, aparecerá un mensaje de "progreso" en la pantalla, seguido de un mensaje de "completado".

3. Después de que se complete el ciclo, toque el botón LIBERAR DEL ACOPLAMIENTO para desacoplar el rover de la estación de acoplamiento (Figura 39 y Figura 40). Retire el rover de la estación de acoplamiento.



Figura 33 Botón DESCONECTAR DE LA ESTACIÓN en la pantalla principal



Figura 34 Botón DESCONECTAR DE LA ESTACIÓN en la pantalla secundaria

4. Inspeccione visualmente el recipiente para ver si queda suelos residuales. Si quedan suelos, está disponible un ciclo de limpieza extendido para limpiar el recipiente de manera más exhaustiva.

NOTAS:

1. Durante el primer procedimiento de acoplamiento del rover, la información en la pantalla principal puede aparecer inconsistente. El procedimiento también puede tardar unos minutos más de lo especificado en la Tabla Opciones de Ciclo de Acoplamiento. Ambas situaciones son normales y temporales.
2. Para salir del ciclo de LAVADO NORMAL o LAVADO EXTENDIO, toque el botón ANULAR PARA LAVADO RÁPIDO ([Figura 41](#) y [Figura 42](#)) para ejecutar un ciclo de LAVADO RÁPIDO. Una vez completado el ciclo de LAVADO RÁPIDO, toque el botón DESCONECTAR DE LA ESTACIÓN DE ALMACENAMIENTO para desconectar el rover de la estación de acoplamiento.



Figura 35 Botón ANULAR PARA LAVADO RÁPIDO en la pantalla principal



Figura 36 Botón ANULAR PARA LAVADO RÁPIDO en la pantalla secundaria

### Opciones de Ciclo de Lavado

CICLOS	DESCRIPCIÓN	TIEMPO (aproximado)
Lavado	El ciclo drena el contenido del recipiente, aplica detergente en las paredes interiores del recipiente y enjuaga el detergente con agua. Se realizan más ciclos de enjuague.	5 a 7 minutos
Lavado rápido	El ciclo drena el contenido del recipiente, aplica detergente en las paredes interiores del recipiente y enjuaga el detergente con agua. Se realizan menos ciclos de enjuague.	2 a 4 minutos
Lavado extendido	El ciclo drena el contenido del recipiente, aplica detergente en las paredes interiores del recipiente y enjuaga el detergente con agua. Durante el ciclo ocurren períodos intermitentes de remojo.	45 a 55 minutos

NOTA: Si se trata del primer acoplamiento del rover, asegúrese de probar el rover antes de su uso. Consulte la sección Prueba del Rover (página 28).

# 7 Inspección y Mantenimiento

## 7.1 Para Inspeccionar el Equipo

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

- Al recibir el equipo por primera vez y antes de cada uso, inspeccione cada componente en busca de daños. NO utilice ningún equipo si se observan daños o si no se cumplen los criterios de inspección.
- Cumpla siempre con el intervalo de inspección para garantizar el uso seguro y eficaz del equipo.
- No desmonte, modifique ni repare este producto sin la autorización del fabricante. Llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal.

### NOTAS:

- Solo los técnicos de equipos biomédicos capacitados y con experiencia en el mantenimiento de este dispositivo médico reutilizable deben instalar y mantener este equipo.
- La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible solo a petición del personal de servicio autorizado por Amsino.
- Para servicios técnicos, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal.
- La inspección rutinaria y cuidadosa del equipo es el mejor método para determinar la vida útil del equipo. Consulte los Criterios y Acciones de Inspección.

**Tabla – Calendario y Criterios de Inspección**

INTERVALO	CRITERIOS DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes del primer uso	Inspeccione el equipo en busca de daños o componentes faltantes y para verificar su funcionamiento adecuado.	Si se observan daños, reemplace el equipo. Consulte la sección de uso con (página 7).
	Asegúrese de que el rover y la estación de acoplamiento funcionen correctamente como un sistema.	Consulte las siguientes secciones: Para Acoplar el Rover (página 44), Para Probar el Rover (página 28) y Para Ajustar las Configuraciones del Rover (página 30).
Antes de cada uso y después de cada limpieza y desinfección	Inspeccione el equipo en busca de daños o componentes faltantes.	Si se observan daños, reemplace el equipo. Consulte la sección de uso con (página 7).
	Inspeccione si hay corrosión, decoloración, picaduras, materiales agrietados o deterioro inaceptable en cualquier superficie externa, incluidas las etiquetas y las marcas del producto.	
	Inspeccione el exterior del recipiente, la tapa del filtro del evacuador de humo y la ventana de comunicación infrarroja en	

	busca de grietas o daños.	
	Inspeccione todos los rodillos y asegúrese de que las cerraduras funcionen correctamente.	
	Inspeccione el cable de energía en busca de cortes y el enchufe del cable de energía en busca de patillas dobladas.	
	Inspeccione el receptáculo del cable de energía en busca de patillas dobladas o contactos doblados.	
	Inspeccione la ventana de comunicación infrarroja en busca de suciedad o residuos.	Elimine completamente cualquier suciedad o residuo de la ventana de comunicación infrarroja. Consulte la Sección Lavado y Desinfección (página 50).
Seis meses	Inspeccione la fecha de reemplazo en la etiqueta del filtro de succión de fluidos. La vida útil del filtro de succión de fluidos es de 500 horas.	Reemplace el filtro de succión de fluidos cada seis meses o según se indique en la pantalla principal. Consulte la Sección Para Uso Con (página 7) y las instrucciones de uso suministradas con el filtro.
	Inspeccione la fecha de reemplazo en la etiqueta del filtro del evacuador de humo. La vida útil del filtro del evacuador de humo es de 80 horas.	Reemplace el filtro del evacuador de humo cada seis meses o según se indique en la pantalla principal. Consulte la Sección Para Uso Con (página 7) y las instrucciones de uso suministradas con el filtro.

NOTA: Si cualquier componente debe desecharse, consulte la sección Eliminación/Reciclaje (página 52).

## 7.2 Para Reemplazar el Filtro HEPA

### ADVERTENCIAS:

#### PELIGRO DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR SANGRE

- La Norma sobre Patógenos Transmitidos por la Sangre (emitida por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos, US OSHA 29 CFR 1910.1030) exige que los empleadores cuyos trabajadores tienen exposición laboral a materiales potencialmente infecciosos elaboren un Plan de Control de Exposiciones por escrito. El Plan de Control de Exposiciones está diseñado para eliminar o minimizar la exposición de los trabajadores mediante el uso de equipos de protección personal (PPE), vacunas adecuadas (por ejemplo, contra la hepatitis B) y otras medidas de control.
- Siempre use Equipo de Protección Personal (PPE) al operar o manipular este equipo.
- Siempre deje el tubo de succión conectado al Distribuidor Desechable durante el uso y la eliminación.
- Siempre cierre las aperturas del Distribuidor Desechable no utilizadas durante el uso y la eliminación.

- Siga siempre las regulaciones locales con respecto al manejo y eliminación adecuados de residuos biológicos peligrosos.

El incumplimiento puede causar infección y provocar lesiones al personal de salud.

#### ⚠️ ADVERTENCIAS:

No toque el medio filtrante. El medio filtrante purifica el aire evacuado del recipiente de recolección de fluidos del rover antes de que el aire sea evacuado al exterior. El incumplimiento puede causar daños al medio filtrante y provocar lesiones en el paciente y/o el personal de salud.

## 7.2.1 Para Instalar el Filtro HEPA de Succión de Fluidos

#### NOTAS:

- Reemplace el filtro cada seis meses o según se indique en la pantalla del panel de control principal del rover. El incumplimiento provocará una reducción de la succión de fluidos o un aumento de olores.
- La vida útil del filtro es de 500 horas. El rover calcula automáticamente el tiempo de uso del filtro. Siempre restablezca el temporizador del filtro después de reemplazar el filtro.

1. Asegúrese de que el interruptor de energía del rover esté APAGADO.

2. Desbloquee y abra la tapa del filtro ([Figura 43](#)).

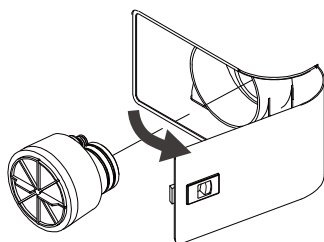


Figura 37 Retirar y reemplazar el filtro

3. Retire el filtro HEPA usado y deséchelo adecuadamente.

4. Obtenga un nuevo filtro HEPA. Consulte la sección [Para Uso Con](#)

5. Marque la fecha de reemplazo en la etiqueta del nuevo filtro HEPA.

6. Instale el nuevo filtro HEPA en el compartimento del filtro.

7. Coloque la tapa del filtro sobre el compartimento del filtro; cierre la tapa del filtro y bloquee la en su posición.

## 7.2.2 Para verificar la instalación correcta del filtro

1. Conecte el cable de energía del rover a la fuente de energía de la instalación.

2. Presione el interruptor de energía del rover hasta la posición ENCENDIDO.

3. Lea la información de seguridad en la pantalla del panel de control. Según la configuración del rover, seleccione OK o CONFIRMAR en el panel de control.

4. Inserte un Distribuidor Desechable en el receptáculo del Distribuidor Desechable.

5. Asegúrese de que todas las válvulas de entrada del Distribuidor Desechable estén cerradas.
6. Toque el botón INICIAR SUCCIÓN.
7. Ajuste el selector manual de control de succión al nivel máximo de succión.
8. Verifique que el valor real de succión cambie según se indica en la pantalla del panel de control principal y alcance un nivel de succión de al menos 513 mm-Hg.

**Nota:** Si no se alcanza un nivel de succión de al menos 513 mm-Hg, reubique el filtro. Consulte la sección Para Reemplazar el Filtro HEPA (Página 49). Si aún no se alcanza el nivel de succión, contacte al servicio técnico.

9. Descarte el Distribuidor Desechable utilizado con fines de prueba.

## 7.2.3 Para restablecer el temporizador del filtro

1. Acceda al menú CONFIGURACIONES. Seleccione el cuadro de diálogo ACCESORIOS y la pestaña FILTROS.
2. Toque el botón RESTABLECER HORAS para restablecer las horas a cero; cierre el cuadro de diálogo.

# 8 Referencias

## 8.1 Limpieza y Desinfección

**⚠️ ADVERTENCIAS:** SIEMPRE limpie el equipo como se indica al recibirlo por primera vez y antes de cada uso. El incumplimiento puede causar infecciones y resultar en lesiones al paciente o al personal de salud.

### PRECAUCIONES:

- Las superficies externas del rover están expuestas a contaminación y deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso, consulte la sección 8.2.
- NO sumerja ningún componente del sistema en líquido. NO permita que los líquidos o la humedad entren en ninguna conexión eléctrica.
- NO esterilice ningún componente del sistema.
- NO use solventes, lubricantes u otros productos químicos, incluyendo glutaraldehído o limpiadores químicos similares, a menos que se especifique lo contrario.
- No use desinfectantes no aprobados. El incumplimiento puede causar daños al sistema.

### Equipo y materiales recomendados

- Equipo de Protección Personal (PPE) según recomienda el proveedor del desinfectante (mínimo: bata, guantes, protector facial/ocular)
- Paño suave sin pelusa
- Desinfectante registrado por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (US EPA) con declaración de actividad contra la hepatitis B. Los siguientes desinfectantes han sido validados para su uso en las superficies externas del Sistema de succión quirúrgica digital AMSINO iReceptal: A base de amonio cuaternario: CaviCide® (Registro EPA #46781-6)

## 8.2 Para Limpiar el Rover con Paño

1. Limpie todas las superficies externas del rover con un paño suave y sin pelusa, humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo, preparado según las instrucciones del fabricante. Preste especial atención a las áreas críticas resaltadas, como el mango, el panel de control, la ventana de comunicación y los receptáculos del Distribuidor Desechable (Figura 44).
2. Después de eliminar el suelo visible y grueso, use un paño limpio humedecido con desinfectante y limpie todas las superficies. Las superficies deben permanecer visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante al menos el tiempo mínimo especificado en las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del desinfectante.
3. Si las instrucciones del fabricante del desinfectante lo requieren, retire el exceso de solución desinfectante con un paño suave sin pelusa húmedo con agua.
4. Inspeccione el rover. Consulte la sección Inspección y Mantenimiento (página 47).
5. Rellene el soporte de Distribuidor Desechable con Distribuidor Desechables nuevos y no usados, según sea necesario. Consulte la Sección Para Uso Con (página 7) para obtener información sobre pedidos.
6. Si el rover se volverá a usar, use el mango del rover para empujarlo y reubicarlo. Si el rover no se volverá a usar, use el mango del rover para empujarlo y reubicarlo en un área de almacenamiento. Consulte la Sección Almacenamiento y Manejo (página 52).

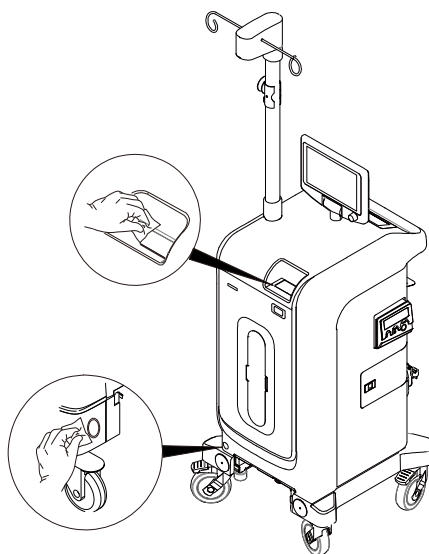


Figura 38 Para limpiar el rover con paño

## 8.3 Almacenamiento y Manipulación

### PRECAUCIONES:

- SIEMPRE almacene y transporte el equipo dentro de los valores de condiciones ambientales especificados durante toda su vida útil. Consulte la sección Especificaciones (página 58).
- SIEMPRE llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal antes de transportar o almacenar este equipo en condiciones de congelación. El incumplimiento hará que el líquido interno congelado se expanda y dañe el equipo.

**NOTA:** El rover no necesita estar conectado a la fuente de energía de la instalación cuando no está en uso.

## 8.4 Servicio

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

- No desmonte, modifique ni repare este producto sin la autorización del fabricante si se han succionado fluidos o sólidos en la bomba de vacío.
- No desmonte, modifique ni repare este producto sin la autorización del fabricante. Contacte a Amsino para servicio técnico.
- SIEMPRE procese (limpie, desinfecte) todo el equipo potencialmente contaminado ANTES de contactar a Amsino para servicio técnico. Amsino no prestará servicio a ningún equipo potencialmente contaminado.

### Nota:

- La documentación de mantenimiento de este producto está disponible solo a petición del personal de servicio autorizado por Amsino.
- Para obtener información sobre servicio técnico, contacte al Servicio al Cliente de Amsino.
- Asegúrese de tener disponible el número de serie de su producto Amsino cuando llame al Servicio al Cliente o al Soporte Técnico de Amsino. Incluya el número de serie en todas las comunicaciones escritas.

## 8.5 Eliminación/Reciclaje

### ⚠️ ADVERTENCIAS:

#### RIESGOS DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE Y CONTAMINACIÓN

- SIEMPRE siga las regulaciones locales para el manejo seguro, reciclaje y eliminación de residuos de fluidos biológicos peligrosos y equipo de succión quirúrgica digital iReceptal.
- Llame al Servicio al Cliente de AMSINO iReceptal para obtener los procedimientos de descontaminación del rover.

El incumplimiento puede causar contaminación ambiental o infección y provocar lesiones personales.



Conforme a la Directiva Europea 2012/19/EU sobre Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), tal como ha sido modificada, el producto debe recolectarse por separado para su reciclaje. No lo descarte como residuos municipales no clasificados. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre la eliminación. Asegúrese de que el equipo infectado se descontamine antes del reciclaje.

Recoja las baterías por separado para su reciclaje, según la Directiva de Baterías de la Comunidad Europea.

Sin mercurio: <0,0001% del peso de la batería

## 9 Solución de Problemas

### 9.1 Solución de Problemas del Rover

NOTA: Para servicios técnicos, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal.

SÍNTOMA	CAUSA POTENCIAL	ACCIÓN CORRECTIVA
Funcionamiento del Rover		

El rover no se enciende y el interruptor de alimentación está en la posición ENCENDIDO.	El cable de alimentación no está conectado o no está conectado de forma segura.	Conectar el cable de alimentación o asegurarse de que el cable de alimentación esté conectado de forma segura.
El rover no reconoce un Distribuidor Desechable.	El Distribuidor Desechable está alterado o dañado.	Reemplazar el Distribuidor Desechable. Consulte la Sección Uso Con (página 7) y las instrucciones de uso suministradas con el Distribuidor Desechable.
No hay acción de la bomba de vacío después de tocar el BOTÓN DE SUCCIÓN.	El recipiente está lleno y se produce un error.	Acople el rover a la estación de acoplamiento.
	El rover está dañado.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
La succión de fluido del rover es débil o insuficiente.	El Distribuidor Desechable no está instalado correctamente.	Inserte el Distribuidor Desechable asegurándose de que quede bloqueado en su posición.
	Las aperturas del Distribuidor Desechable no utilizadas están abiertas.	Cierre todas las aperturas del Distribuidor Desechable no utilizadas de cada recipiente.
	La conexión del tubo de succión no es segura.	Asegúrese de que todas las conexiones del tubo de succión sean seguras.
	El tubo de succión no utilizado no está sujeto con abrazadera.	Sujete con abrazadera cualquier tubo de succión que no esté en uso.
	El tubo de succión está obstruido o dañado.	Desobstruya o reemplace el tubo de succión.
	El accesorio de succión está obstruido o dañado.	Desobstruya o reemplace el accesorio de succión.
	El tubo de succión es demasiado largo o tiene un diámetro estrecho.	Usar un tubo de succión de longitud más corta o diámetro más grande.
	El Distribuidor Desechable está obstruido o dañado.	Reemplazar el Distribuidor Desechable. Consulte la sección Para Uso Con (página 7). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el Distribuidor Desechable.
	Los mandos de control de SUCCIÓN están ajustados demasiado bajos.	Gire los mandos de control de succión para ajustar el límite de succión al nivel adecuado.
	El filtro de succión de fluido necesita ser reemplazado.	Reemplace el filtro de succión de fluido. Consulte la Sección Para Uso Con (página 7) y las instrucciones de uso suministradas con el filtro.
El rover está dañado.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.	
El rover pierde la capacidad de succión.	El rover está dañado.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al

		Cliente de AMSINO iReceptal.
	Se ha producido un error.	Consulte la <i>Sección Códigos de Solución de Problemas</i> (página 56).
Aparece un error de filtro en la pantalla principal.	El filtro de succión de fluido ha superado su vida útil.	Reemplazar el filtro HEPA de succión de fluido. Consulte la sección Para Uso Con (página 7). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el filtro.
	El filtro del evacuador de humo ha superado su vida útil.	Reemplazar el filtro del evacuador de humo. Consulte la sección Para Uso Con (página 7). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el filtro.
El rover emite un olor fuerte.	El filtro de succión de fluido ha superado su vida útil.	Reemplazar el filtro del evacuador de humo. Consulte la sección Para Uso Con (página 7). Consulte las instrucciones de uso suministradas con el filtro.
	El acoplador no dispensa detergente durante el ciclo de limpieza.	Consulte la Sección Funcionamiento de la Estación de Acoplamiento (página 44) y la Sección Códigos de Solución de Problemas (página 56).
	El recipiente requiere limpieza adicional especial.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal. Consulte la Sección Información de Contacto (página 6).
El evacuador de humo no funciona después de la activación (se ha pulsado el BOTÓN DE EVACUACIÓN DE HUMO).	El evacuador de humo está dañado.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
Aparece un error de evacuador de humo en la pantalla de la interfaz de usuario.	El filtro del evacuador de humo no está instalado, está instalado incorrectamente o está dañado.	Instalar correctamente el filtro del evacuador de humo. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el filtro.
	El evacuador de humo está dañado.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
No se puede ajustar la altura del poste para suero intravenoso (IV) a su altura máxima.	El poste para suero intravenoso (IV) soporta demasiado peso.	Retirar el peso excesivo del poste para suero intravenoso (IV).
	El poste para suero intravenoso (IV) está doblado, torcido o pellizcado.	Retire el rover del servicio. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
Se experimenta interferencia eléctrica esporádica.	Apague todos los equipos eléctricos no en uso en la habitación.	Reubique los equipos eléctricos para maximizar la distancia entre ellos.
		Se experimenta interferencia eléctrica esporádica. Aumente la distancia espacial.
		Conectar el equipo eléctrico a diferentes

		tomacorrientes de instalación de grado hospitalario con conexión a tierra (tierra de protección).
--	--	---

## 9.2 Solución de Problemas de la Estación de Acoplamiento

PROBLEMA	CAUSA POTENCIAL	ACCIÓN CORRECTIVA	
Operación de Acoplamiento			
El rover no se acopla o se produce un error durante el proceso de acoplamiento.	El cable de alimentación de la estación de acoplamiento no está conectado o está conectado de forma suelta.	Asegúrate de conectar firmemente el cable de alimentación de la estación de acoplamiento.	
	El interruptor de energía del acoplador está en posición APAGADO.	Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición ENCENDIDO y se ilumine. Si el interruptor de energía está APAGADO, mueva el interruptor de energía a la posición ENCENDIDO. Espere 60 segundos. Acople el rover a la estación de acoplamiento.	
	El interruptor de energía del acoplador está en posición ENCENDIDO, pero no está iluminado.	Asegúrese de que la fuente de energía de la instalación llegue al tomacorriente de la pared. Si la fuente de energía de la instalación está APAGADA, suministre energía de la instalación al acoplador. Espere 60 segundos. Acople el rover a la estación de acoplamiento.	
	El rover no está completamente conectado al acoplador.	Empuje el rover lo suficiente hacia adelante para completar la conexión de la interfaz entre el acoplador y el rover.	
	La comunicación entre el rover y el acoplador se interrumpe porque la ventana de comunicación infrarroja está sucia u obstruida.		Retire la suciedad o los residuos de la ventana de comunicación infrarroja del rover. Consulte la Sección Lavado y Desinfección (página 50). Acople el rover a la estación de acoplamiento.
			Retire cualquier obstrucción de las ventanas de comunicación infrarrojas del acoplador. Asegúrese de que no haya tubos, mangueras ni toallas cubriendo las ventanas de comunicación infrarrojas del acoplador. Acople el rover a la estación de acoplamiento.
	El acoplador no está recibiendo agua	Asegúrese de que la manguera de	

	de la instalación.	entrada de agua esté conectada correctamente. Asegúrese de que la válvula de suministro de agua de la instalación esté abierta. Acople el rover a la estación de acoplamiento.
	El acoplador requiere un reinicio de energía.	Desconecte la energía y luego suministre energía al acoplador. Espere 60 segundos. Acople el rover a la estación de acoplamiento.
	Si el problema persiste, el acoplador podría estar dañado.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
Queda fluido de precarga dentro del recipiente del rover después de completar un ciclo.	La presencia de fluido de precarga es normal. Esta solución de agua y detergente (fluido de precarga) inicia la descomposición de los residuos de fluido recolectados durante el próximo uso del rover.	No se requiere ninguna acción.
El acoplador no dispensa detergente durante el ciclo de limpieza.	La botella de detergente está vacía.	Reemplace la botella de detergente. Consulte la sección Para Uso Con (página 7).
	El extremo del tubo de entrada de detergente no está inmerso en el detergente.	Asegúrese de que el tubo de entrada de detergente pase por el rigidizador de tubo y que su extremo llegue al fondo de la botella de detergente.
	El tubo de entrada de detergente no está conectado de forma segura al puerto de entrada de detergente del acoplador.	Conecte firmemente el tubo de entrada de detergente al puerto de entrada de detergente del acoplador.
	Si el problema persiste, el acoplador podría estar dañado.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
El recipiente del rover no está limpio después de un ciclo de limpieza.	La botella de detergente está vacía.	Reemplace la botella de detergente.
Ocurre un error mientras el rover está acoplado y no se puede extraer del acoplador.	Los conectores de fluido impiden la extracción del rover del acoplador.	Desconecte la energía y luego suministre energía al acoplador. Espere 10 segundos. Retire el rover de la estación de acoplamiento. Espere 60 segundos. Acople el rover a la estación de acoplamiento.
	Si el problema persiste, los conectores de fluido podrían estar dañados.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de AMSINO iReceptal.
No se puede extraer el rover del acoplador.	Las cuatro ruedas direccionales están bloqueadas.	Asegúrese de que las cuatro ruedas direccionales estén desbloqueadas.

		No es necesario bloquear las ruedas direccionales cuando el rover está acoplado. Retire el rover de la estación de acoplamiento.
	El operario no confirmó que el ciclo de acoplamiento se haya completado.	Desde la pantalla MODO DE ACOPLAMIENTO, toque el botón DESCONECTAR DEL ACOPLADOR para desacoplar el rover del acoplador.

### 9.3 Códigos de Solución de Problemas

**NOTA:**

- Un mensaje de notificación de prioridad baja o media puede aparecer respectivamente en el área de mensajes de notificación o de error de la pantalla de control. Toque el área del indicador para acceder a la lista desplegable y/o al mensaje.
- Para servicios técnicos, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal.

**Tabla – Códigos y Mensajes de Error, Prioridades de Alarma y Acciones**



Código	Mensaje	Prioridad	Acción
0.X	Error del sistema	Error (media)	Llamar al servicio técnico
1.1	Error de memoria	Notificación (baja)	Las opciones de configuración, incluyendo el brillo y el ciclo de acoplamiento predeterminado, requieren restablecimiento. Consulte la sección Para Ajustar las Configuraciones
1.2	Error de memoria	Notificación (baja)	Datos recolectados borrados. Esto incluye los Distribuidor Desechables utilizados, las horas del filtro y el último ciclo de acoplamiento.
1.X	Error de memoria	Error (media)	Llamar al servicio técnico
3.0	Error de vacío	Error (media)	Llamar al servicio técnico
3.1	Error de vacío	Error (media)	Llamar al servicio técnico
4.0	Filtro HEPA caducado	Notificación (baja)	Reemplazar el filtro HEPA de succión de fluido; restablecer el contador de vida útil del filtro. Ver Cómo reemplazar el filtro HEPA
4.1	Filtro ULPA caducado	Notificación (baja)	Reemplazar el filtro ULPA de evacuación de humo
5.0/5.1/5.2	Error del Distribuidor Desechable	Error (media)	Llamar al servicio técnico
7.11	Error del Distribuidor Desechable	Notificación (baja)	Instalar un nuevo Distribuidor Desechable
7.15	Manifold utilizado	Notificación (baja)	Instalar un nuevo Distribuidor Desechable antes de realizar el siguiente procedimiento.

10.1	Error del sensor de nivel	Error (media)	Llamar al servicio técnico
15.0	Error de evacuación de	Notificación	Llamar al servicio técnico
15.2	Sin filtro de evacuación de	Notificación	Instalar un nuevo filtro ULPA de evacuación de humo
15.3	El filtro ULPA de evacuación de humo está	Notificación (baja)	Reemplazar el filtro ULPA de humo después de que el filtro caduque
17.1	Error de vacío	Error (media)	Llamar al servicio técnico
20.1	RECIPIENTE casi lleno	Notificación (baja)	Prepararse para usar una fuente alternativa de succión o vaciar el recipiente de residuos de fluido para evitar la pérdida de succión. La succión se detendrá cuando el recipiente esté lleno.
20.5	Recipiente lleno	Error (media)	Usar una fuente alternativa de succión o vaciar el recipiente para restaurarla
20.X	Error de Acoplamiento	Error (media)	Extraer el rover del acoplador. Reiniciar la energía del acoplador. Espere 60 segundos; intente acoplar el rover nuevamente.
	Error de Descarga	Error (media)	Desinstalar el Distribuidor Desechable; intente acoplar el rover nuevamente
	Error de Descarga	Error (media)	Llamar al servicio técnico
	Error de Precarga	Error (media)	Asegurarse de que el acoplador reciba agua de la instalación; acoplar el rover nuevamente.
	Error de Acoplamiento	Error (media)	Llamar al servicio técnico
	Acoplamiento Incompleto	Notificación (baja)	Extraer el rover del acoplador. Reiniciar la energía del acoplador. Espere 60 segundos; intente acoplar el rover nuevamente.
	Acoplador no Listo	Error (media)	Extraer el rover del acoplador. Reiniciar la energía del acoplador. Espere 60 segundos; intente acoplar el rover nuevamente.
	Se Necesita Acoplar	Notificación (baja)	Acoplar el rover; el rover utilizado no ha sido acoplado en 48 horas.

## 10 Especificaciones

TABLA 1. Especificaciones del rover

REF	iRR551-02	iRR552-02
Requisitos de Energía Eléctrica:	220-240V~, 50/60 Hz, 3,4 A, monofásico; 24 V =, 5 A durante el procedimiento de acoplamiento,	

	el rover recibe energía del acoplador REF iRD502-02	
Módulo de entrada de energía:	Interruptor de energía con fusibles de 250V en la conexión neutra y de línea	
Conformidad Europea:		
Dimensiones	Anchura: 54 cm Altura: 111,5 cm Profundidad: 57,5 cm	Anchura: 54 cm Altura: 220 cm (con el poste para suero intravenoso (IV) levantado); 175 cm (con el poste para suero intravenoso (IV) bajado) Profundidad: 57,5 cm
Modo de funcionamiento	Continuo	
Volumen	Capacidad de 11 litros (recipiente de 11 litros) <b>Nota:</b> El recipiente tiene marcas de incremento de 100 mL.	
Protección contra Sobrecarga de Volumen	El rover incluye protección automática contra sobrecarga a través de medición de volumen y una válvula de cierre mecánica. Cuando el recipiente de recolección esté lleno, la succión cesará y el rover debe acoplarse para desechar los residuos y reanudar el funcionamiento de succión.	
Masa	87 kg — recipiente vacío 98 kg — recipiente lleno	90 kg — recipiente vacío 101 kg — recipiente lleno
Protección contra Ingreso (IP):	IP22	
Tipo de Equipo:	 Pieza Aplicada Tipo CF	
Clasificación del Equipo:	Equipo Eléctrico Médico (ME) de Clase I	
Grado de Contaminación	2	
Condiciones Ambientales:	Operación: Límite de Temperatura: 10°C ~ 40 °C Límite de Humedad: 30% ~ 75% Límite de Presión Atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa Almacenamiento y Transporte (antes del primer uso): Límite de Temperatura: -20°C ~ 40 °C Límite de Humedad: 10% ~ 75% Límite de Presión Atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa Almacenamiento y Transporte (después del primer uso): Límite de Temperatura: 10°C ~ 40 °C Límite de Humedad: 10% ~ 75% Límite de Presión Atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa	
Ubicación de Instalación	Menos de 3.000 m sobre el nivel del mar. No se permite el uso en entornos ricos en oxígeno o con riesgo de explosión.	
Capacidad del Poste para suero intravenoso (IV) (IV Pole)	12.000 mL o 6.000 mL por gancho del poste para suero intravenoso (IV); por ejemplo, cuatro bolsas de suero intravenoso de tres litros (6.000 mL)	
Clasificación de Diodo Emisor de Luz (LED)	ADVERTENCIA: RADIACIÓN LED INVISIBLE NO VISUALICE DIRECTAMENTE CON INSTRUMENTOS ÓPTICOS PRODUCTO LED DE CLASE 1M	


(ventanas de comunicación infrarroja):	— Visualizar la salida del láser con ciertos instrumentos ópticos (por ejemplo, lupas oculares, magnificadores y microscopios) a una distancia de 100 mm puede representar un riesgo para los ojos.	
Tipo de Tierra:	 Tierra de Protección (tierra); cuando se conecta a la fuente de energía de la instalación	
Vida Útil	Ocho años	
Succión		
Rango de Límite de Succión	50 a 540 mmHg; medido con todos los puertos cerrados <b>Nota:</b> Los límites de succión siguen siendo ajustables en incrementos de 5 mmHg para configuraciones entre 50 y 120 mmHg. Los límites de succión aumentan en 20 mmHg para configuraciones superiores a 120 mmHg.	
Conexión del Tubo de Succión	Diámetro interno: > 6,0 mm	
Categoría de Rendimiento de Succión	Alto vacío/alto caudal	
Rango de Medición de Vacío	0~-90 kPa	
Medición de Vacío Precisión:	± 5% de la escala completa	
Resolución de Visualización:	0,1 kPa/1 mmHg	
Recolección de Fluidos		
Rango de Visualización Digital	0 ... 12.000 mL	
Precisión de Medición	Recipiente de 11 litros, ± 50 mL NOTA: Las mediciones de volumen especificadas no tienen en cuenta la evaporación del fluido ni un plano inclinado de operación que exceda el rango especificado.	
Plano Inclinado de Operación	± 2,5 grados	
Evacuación de Humo		
Configuración Máxima de Caudal del Evacuador de Humo	I.D. del Tubo Estándar 22 mm (7/8"). 9,5 mm (3/8"). 6,4 mm (1/4").	Caudales de Flujo 707 LPM (25 CFM) 130 LPM (4,6 CFM) 60 LPM (2,1 CFM) NOTA: Los caudales de flujo especificados se obtuvieron usando un tubo de evacuación de humo de 1,8 m de longitud. Los caudales de flujo reales pueden variar según la longitud y el diámetro del tubo de evacuación de humo utilizado.
Conexión del tubo de evacuación de humo	6,4 mm, 9,5 mm, 22 mm	

TABLA 2. Especificaciones de consumibles

Distribuidor Desechable para un solo paciente	
Vida de estantería	3 años desde la fabricación
Condiciones de almacenamiento	Mantener seco, alejado de la luz solar
Filtro ULPA	
Vida de estantería	3 años desde la fabricación
Condiciones de almacenamiento	Mantener seco, alejado de la luz solar

# 11 Compatibilidad Electromagnética

## Guía y Declaración del Fabricante

La información de los cables a continuación se proporciona como referencia para la EMC.

Cable	Longitud máxima del cable, Escudo/sin escudo		Número	Clasificación del cable
Línea de Energía CA	4,5 m	Sin escudo	1 Conjunto	Energía AC

### Información importante sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Este equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales con respecto a la EMC y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual del usuario; El equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 Edición 4.1 tanto en términos de inmunidad como de emisiones. No obstante, es necesario observar precauciones especiales:

- El equipo sin RENDIMIENTO ESENCIAL está diseñado para ser utilizado en entornos de instalaciones de atención médica profesional.
- ADVERTENCIA: Se debe evitar usar este equipo adyacente a otro equipo o apilado con él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que funcionan normalmente”.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del mismo, lo que resultaría en un funcionamiento incorrecto.
- ADVERTENCIA: El equipo de comunicaciones inalámbricas RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.”
- ADVERTENCIA: Si el lugar de uso se encuentra cerca (por ejemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de transmisión AM, FM o TV, antes de usar este equipo, se debe observar y verificar que funcione normalmente, para garantizar que el equipo mantenga su seguridad con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante toda su vida útil esperada.
- DECLARACIÓN: Para su funcionamiento, el equipo cuenta con función de comunicación inalámbrica; la frecuencia de operación es 13,56 MHz, el módulo RF es ASK (Modulación por Desplazamiento de Amplitud) y la ERP (Potencia Radiada Efectiva) es 14 dBm.

### Tabla de Cumplimiento de EMI (Tabla 1)

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
----------	--------------	--------------------------

Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase A	Entorno de establecimiento de atención médica profesional
Distorsión armónica	N/A	Entorno de establecimiento de atención médica profesional
Fluctuaciones y parpadeo de voltaje	N/A	Entorno de establecimiento de atención médica profesional

**NOTA** Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la CISPR 11 Clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por frecuencia de radio. El usuario podría necesitar adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

## Tablas de Cumplimiento de EMS (Tablas 2-4)

**Tabla 2 - Puerto de Carcasa**

Fenómeno	Norma básica de EMC	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de establecimiento de atención médica profesional
Electroestática Descarga	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire
Campo EM RF irradiado	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	IEC 61000-4-3	Consultar la Tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz
Campos de proximidad	IEC 61000-4-39	134,2 kHz Modulación por pulso 2,1kHz, 65 A/m 13,56 MHz Modulación por pulso 50kHz, 7,5 A/m

**Tabla 3 – Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas**

### RF

Frecuencia de la Prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de establecimiento de atención médica profesional
385	380-390	Modulación por pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desviación ±5kHz, senoidal 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulación por pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulación por pulso 18Hz, 28V/m
930		
1720	1700-1990	Modulación por pulso 217Hz, 28V/m
1845		

1970		
2450	2400-2570	Modulación por pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación por pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

**Tabla 4 – Puerto de entrada de energía CA**

Fenómeno	Norma básica de EMC	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de establecimiento de atención médica profesional
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos	IEC 61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición 100kHz
Picos de tensión Línea a línea	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Picos de tensión Línea a tierra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz 80% AM a 1kHz
Caídas de voltaje	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo A los 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo y 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Monofásico: a los 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos

## 12 Glosario

Parte aplicada: componente de un dispositivo médico eléctrico que entra en contacto físico con el paciente durante su uso normal para cumplir su función. El tubo de succión de fluido y el accesorio de succión son partes aplicables. El tubo de extractor de humo y el accesorio opcional de extractor de humo son piezas aplicables.

## 13 Declaración

Principio de funcionamiento de la función de comunicación inalámbrica (RFID 13,56 MHz)

Banda de frecuencia de operación:

La frecuencia RFID opera a 13,56 MHz, utilizando acoplamiento por inducción electromagnética (no propagación de ondas electromagnéticas).

Transferencia de energía:

El lector (Rover) emite un campo magnético alterno a través de su bobina de antena.

La etiqueta pasiva (Tag) recibe energía a través de su bobina inductiva y la rectifica para alimentar el chip.

Proceso de comunicación de datos:

Enlace ascendente (Lector → Etiqueta): Los comandos se transmiten utilizando modulación por desplazamiento de amplitud (ASK) o modulación por desplazamiento de fase (PSK).

Enlace descendente (Etiqueta → Lector): La etiqueta cambia el estado de carga de su bobina mediante (modulación de carga), generando una señal inducida en la antena del lector para lograr el retorno de datos.

Proceso de identificación:

- ① El Rover emite un campo magnético de 13,56 MHz y difunde un comando de "búsqueda de tarjeta".
- ② La etiqueta RFID entra en el campo magnético, se activa y responde.
- ③ Se establece la comunicación entre el Rover y la etiqueta, completando la lectura del UID.
- ④ El Rover identifica el tipo o estado del Múltiple desechable (Disposable Manifold) basándose en la información de la etiqueta.