

## **Sistema Digital de Succión Quirúrgica**

### **iReceptal® Mini**

#### **Guía de Preparación del Sitio, Instalación y Mantenimiento**

**100-120 VCA Sistema REF iRS551-01**

**100-120 VCA Sistema REF iRS552-01**

**220-240 VCA Sistema REF iRS551-02**

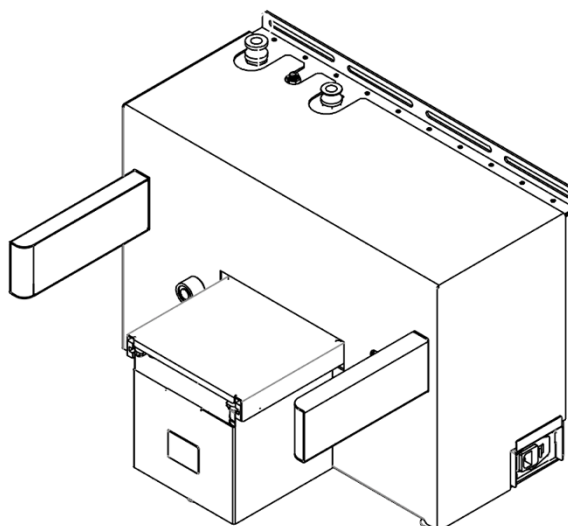
**220-240 VCA Sistema REF iRS552-02**

#### **Instrucciones de Uso**

**100-120 VCA iReceptal Estación de Acoplamiento, REF iRD502-01**

**220-240 VCA iReceptal Estación de Acoplamiento, REF iRD502-02**

### **Solo con Receta Médica**



# Contenido

1.	Introducción.....	3
1.1.	Convenciones.....	3
1.2.	Información de Contacto.....	3
1.2.1	Direcciones Internacionales .....	3
1.3.	Uso previsto .....	4
1.4.	Contraindicaciones de Uso.....	4
1.5.	Para Uso Con .....	4
1.6.	Seguridad del Usuario/Paciente .....	4
1.6.1	Seguridad General.....	5
1.6.2	Seguridad Eléctrica.....	5
1.6.3	Medio Ambiental/Biológico.....	6
2.	Descripción General del Sistema.....	7
2.1	Funcionamiento del Sistema.....	7
2.2	Características .....	8
2.3	Símbolos .....	9
3.	Instrucciones .....	10
3.1	Para Instalar el Acoplador .....	10
3.1.1	Para Instalar el Acoplador y Conectar los Servicios Básicos .....	11
3.1.2	Para Conectar la Alimentación, el Agua y el Detergente .....	12
3.2	Para Probar el Acoplador .....	13
3.2.1	Para Preparar el Rover .....	13
3.2.2	Para Preparar el Acoplador .....	14
3.2.3	Para Realizar un Ciclo de Lavado .....	14
3.3	Para Apagar el Acoplador.....	15
4.	Inspección y Mantenimiento .....	15
4.1	Para Instalar la Botella de Detergente para Acoplamiento.....	16
5.	Referencias .....	16
5.1	Limpieza y Desinfección.....	16
5.2	Para Limpiar la Superficie del Acoplador .....	17
5.3	Almacenamiento y Manipulación.....	17
5.4	Eliminación/Reciclaje .....	17
6.	Solución de Problemas.....	18
6.1	Mensajes de Error .....	19
7.	Especificaciones .....	19
8.	Compatibilidad Electromagnética .....	21

# 1. Introducción

Este manual de Instrucciones de Uso es la fuente de información más completa sobre su producto. Conserve y consulte este manual de referencia durante la vida útil del producto.

## 1.1. Convenciones

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

<b>ADVERTENCIA</b>	Una advertencia destaca un tema relacionado con la seguridad. SIEMPRE cumpla con esta información para evitar lesiones a pacientes o personal de salud.
<b>PRECAUCIÓN</b>	Una precaución destaca un tema relacionado con la fiabilidad del producto. SIEMPRE cumpla con esta información para evitar daños al producto.
<b>NOTA</b>	Una nota complementa y/o aclara información procedural.

## 1.2. Información de Contacto

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

### 1.2.1 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 AMSINO 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 AMSINO iReceptal Mini está **contraindicado para:**

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

## 1.5. Para Uso Con

Los siguientes componentes son necesarios para ser utilizados con el equipo descrito en este manual a fin de conformar un sistema completo:

Descripción	REF
Detergente para Acoplamiento iReceptal 3	iRC003
Limpiador Enzimático	Disponible comercialmente
Rover 100-120 VCA (compatible con la Estación de Acoplamiento Receptal Mini 100-120 VCA REF iRD502-01)	REF iRR551-01
Rover 100-120 VCA (compatible con la Estación de Acoplamiento iReceptal Mini 100-120 VCA REF iRD502-01)	REF iRR552-01
Rover 220-240 VCA (compatible con la Estación de Acoplamiento iReceptal Mini 220-240 VCA REF iRD502-02)	REF iRR551-02
Rover 220-240 VCA (compatible con la Estación de Acoplamiento iReceptal Mini 220-240 VCA REF iRD502-02)	REF iRR552-02
Cable(s) de Alimentación 2,5 m	iRA10X-XX

\*El sufijo X-XX es un código de dos o tres dígitos que indica la región y el tipo de cable de alimentación suministrado.

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 AMSINO iReceptal Mini.

## 1.6. Seguridad del Usuario/Paciente



### ADVERTENCIAS:

## 1.6.1 Seguridad General

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o cualquier componente compatible con este sistema, lea y comprenda las instrucciones. Preste especial atención a la información de ADVERTENCIA. Familiarícese con los componentes del sistema antes de su uso.
- Solo personal de salud capacitado y con experiencia puede utilizar este equipo.
- Los profesionales sanitarios deben estar completamente familiarizados con las instrucciones de uso, las características de manejo y los usos indicados y previstos para este equipo. Póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o con el servicio de atención al cliente del Sistema Digital de Succión Quirúrgica AMSINO iReceptal Mini para recibir formación sobre el uso del equipo.
- NO desmonte, modifique, mantenga ni repare ningún componente o accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario. Llame al Servicio de Atención al Cliente del Sistema Digital de Succión Quirúrgica AMSINO iReceptal Mini.
- 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 para ver los criterios de inspección.
- SIEMPRE opere el equipo dentro de los valores de condiciones ambientales especificados. Consulte la sección Especificaciones.
- Este equipo es adecuado para su uso en un entorno de establecimiento de atención médica profesional.

## 1.6.2 Seguridad Eléctrica

- 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.
- 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. Consulte la sección Especificaciones. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por frecuencia de radio (RF) pueden afectar el funcionamiento de este sistema.
- PELIGRO DE CHOQUE ELÉCTRICO: SIEMPRE conecte este equipo a un tomacorriente de instalación de grado hospitalario con tierra protectora (masa). El incumplimiento puede causar choque eléctrico y provocar lesiones a pacientes o personal de salud.
- NO apile ni coloque equipos adyacentes al producto. Si es necesario dicha configuración, observe la disposición para garantizar que la interferencia electromagnética no afecte el rendimiento.
- NO utilice el producto en un entorno de resonancia magnética nuclear (MRI). El uso del producto en un entorno de MRI podría afectar el funcionamiento del sistema.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

### 1.6.3 Medio Ambiental/Biológico

- PELIGRO DE INCENDIO: NO utilice este equipo en áreas donde los anestésicos o agentes inflamables estén mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico. El incumplimiento puede causar un incendio y provocar quemaduras o daños a la propiedad.
- 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 EPP al operar o manipular 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.

- PELIGRO DE CONTAMINACIÓN: SIEMPRE cumpla con las normativas locales para la manipulación segura, reciclaje y eliminación de residuos líquidos biológicos peligrosos y equipo. Consulte la sección Eliminación/Reciclaje. El incumplimiento puede causar contaminación ambiental y provocar lesiones.

## 2. Descripción General del Sistema

### 2.1 Funcionamiento del Sistema

La Estación de Acoplamiento iReceptal (acoplador) es un componente del Sistema Digital de Succión Quirúrgica AMSINO iReceptal Mini. El iReceptal Rover (rover), otro componente del sistema, es una unidad móvil utilizada para aspirar y recolectar residuos líquidos y humo quirúrgico del sitio quirúrgico en una sala de operaciones.

Después de la recolección, el rover se reubica y se acopla al acoplador. Una vez que el rover está conectado al acoplador, la evacuación de residuos líquidos y la limpieza de los recipientes se realizan automáticamente (Figura 1).

Los recipientes del rover se enjuagan con agua limpia y Detergente (se recomienda el Detergente para Acoplamiento iReceptal REF iRC003) para limpiar cualquier residuo líquido de los recipientes (Figura 2). Una botella de detergente se conecta al acoplador.

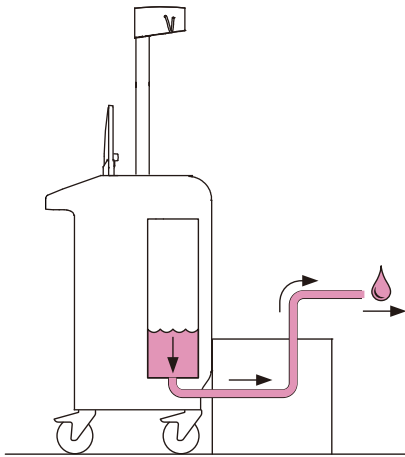


Figura 1 Para Evacuar los Recipientes

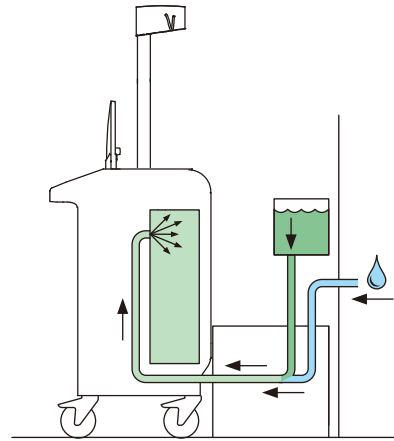


Figura 2 Para Limpiar el Recipiente

## 2.2 Características

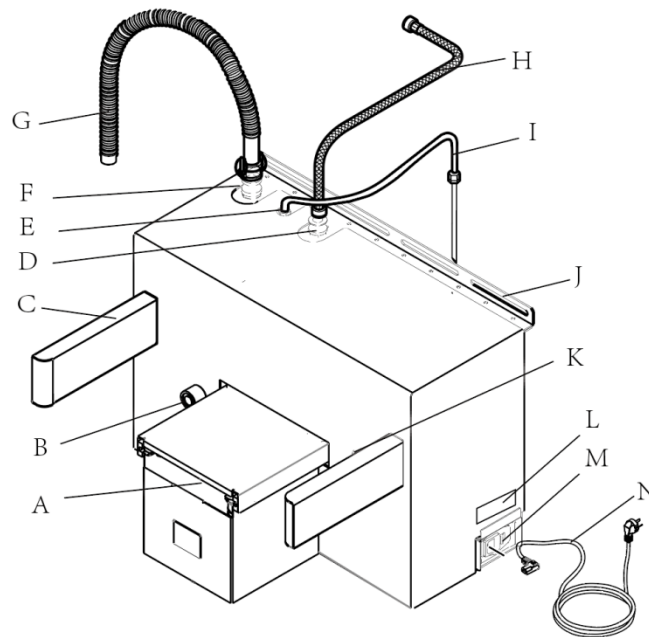


Figura 3 Estación de Acoplamiento










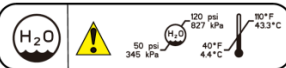
A	Conectores de Alimentación y Fluido: Cuando el rover se conecta al acoplador, el rover recibe energía del acoplador. También están presentes cuatro conectores de fluido. Dos conectores permiten que entre agua fresca al rover y facilitan la evacuación de agua residual del rover. Los otros dos conectores permiten que entre agua de vapor al rover.
B	Imán: Facilita la conexión automática del rover al acoplador.
C	Guías (dos): Ayudan a alinear el rover con el acoplador.
D	Puerto de Entrada de Agua: Permite que entre agua fresca al rover cuando el rover está conectado al acoplador.
E	Puerto de Entrada de Detergente: Permite que entre detergente al sistema de recolección de fluidos del rover para facilitar la limpieza cuando el rover está conectado al acoplador.
F	Puerto de Salida de Residuos: Facilita la evacuación de residuos líquidos del rover cuando el rover está conectado al acoplador.
G	Manguera de Entrada de Agua: Permite que fluya agua fresca desde la fuente de agua de la instalación hasta el puerto de entrada de agua del acoplador.
H	Manguera de Salida de Residuos: Permite que fluyan residuos líquidos desde el puerto de salida de residuos del acoplador hasta el desagüe del sistema de evacuación de residuos de la instalación.
I	Conjunto de Manguera de Detergente Externa: Permite que fluya detergente desde la botella de detergente hasta el puerto de entrada de detergente del acoplador. La tapa fija el conjunto de manguera a la botella de Detergente para Acoplamiento.
J	Soporte de Montaje: Permite el montaje seguro del acoplador en una superficie de pared plana usando hardware de montaje (no suministrado).
K	Puerto de Comunicación Infrarroja: Permite la transferencia de datos infrarrojos entre el acoplador y el rover. La transferencia de datos es necesaria durante el procedimiento de acoplamiento.
L	Etiqueta de Especificaciones: Incluye información del número de serie y número de parte



M	Tomacorriente del Cable de Alimentación / Interruptor de Alimentación: Permite la conexión a la fuente de energía de la instalación usando el cable de alimentación del acoplador.
N	Cable de Alimentación: Permite la conexión de la fuente de energía eléctrica de la instalación al acoplador. Las configuraciones del cable de alimentación pueden variar. Consulte la sección Accesorios para ver las opciones.

## 2.3 Símbolos

Los símbolos ubicados en el equipo y/o en las etiquetas se definen en esta sección.

Símbolo	Descripción
	ENCENDIDO (ALIMENTACIÓN)
	APAGADO (ALIMENTACIÓN)
	CORRIENTE ALTERNA (CA)
	Señal de advertencia general (amarillo); ISO 7010-W001
	Consultar instrucciones de uso
	Seguir instrucciones de uso (azul); ISO 7010-M002
	Este símbolo se encuentra cerca de las ubicaciones de tierra protectora en este dispositivo
	PUERTO DE ENTRADA PARA ADICIÓN DE DETERGENTE
	PUERTO DE SALIDA DE RESIDUOS Riesgos biológicos; ISO 7000-0659
	PUERTO DE ENTRADA DE AGUA
IP22	Grado de protección contra la entrada de agua. El dispositivo tiene un grado de protección IP22 contra líquidos (resistente a salpicaduras).

## 3. Instrucciones

### 3.1 Para Instalar el Acoplador

**⚠ ADVERTENCIA:** EQUIPO PESADO – SIEMPRE que desembale y mueva este equipo de la paleta de envío, haga que lo hagan más de una persona usando los puntos de elevación ([Figura 4](#)). Consulte la sección Especificaciones para conocer el peso del acoplador. El incumplimiento puede causar lesiones personales.

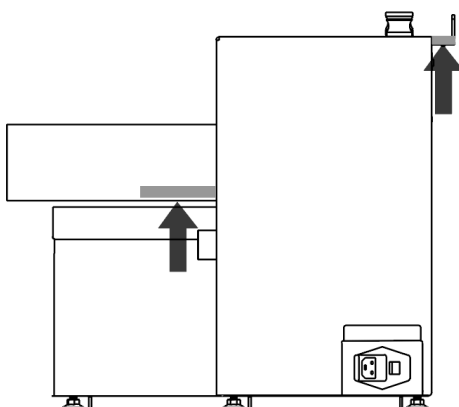


Figura 4 Puntos de Elevación del Acoplador

#### PRECAUCIONES:

- Asegúrese de que los valores de presión y temperatura del suministro de agua de la instalación se encuentren dentro de los rangos especificados requeridos. Consulte la sección Especificaciones.
- Si monta el acoplador en una pared, asegúrese de que no exista espacio entre el soporte de montaje del acoplador y la pared. SIEMPRE alinee el hardware de montaje (no suministrado) con los tacos de la pared para garantizar que el acoplador quede montado de forma segura en la pared. El incumplimiento puede causar movimiento accidental del acoplador y provocar daños a la pared o al producto.
- SIEMPRE use el cable de alimentación correcto. Las configuraciones pueden variar. Consulte la sección Componentes para Uso Conjunto para ver las opciones de cables de alimentación

#### NOTAS:

- Solo personas capacitadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables deben instalar, inspeccionar y probar este equipo.
- El acoplador se instala en un armario de servicios o área de evacuación con acceso a energía eléctrica, suministro de agua y desagüe de residuos líquidos. La institución de atención médica es responsable de preparar el sitio de instalación y garantizar la disponibilidad de servicios básicos. Consulte la sección Especificaciones para conocer los requisitos de energía eléctrica, agua y desagüe. Asegúrese de que el área de instalación cumpla con los requisitos de servicios básicos y espacio (Figura 5).
- Si el sitio de instalación no cumple con los requisitos locales de ventilación, adquiera e instale un dispositivo de ventilación que cumpla con los requisitos locales necesarios.

- El acoplador está equipado con un dispositivo interno de prevención de retorno de agua. Consulte la sección Especificaciones para obtener detalles. Consulte las normativas locales de plomería para determinar si también se requiere un dispositivo externo de prevención de retorno de agua.
- Asegúrese de que la configuración de la plomería NO sea susceptible a condiciones de golpe de agua.
- Asegúrese de que la manguera de salida de residuos esté conectada correctamente para minimizar la fuga de humos y olores nocivos.

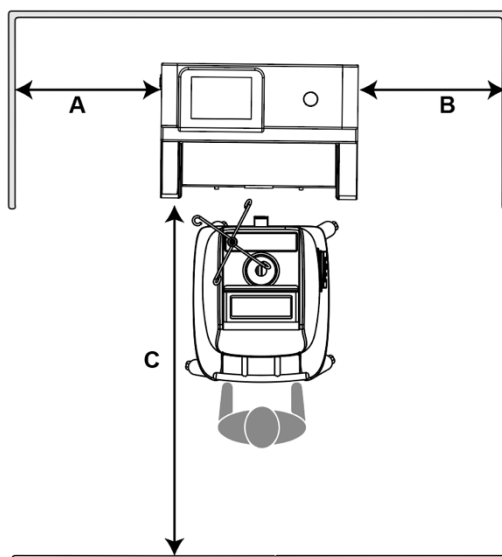


Figura 5 Requisitos Mínimos de Espacio en el Suelo

A	Espacio Libre del Lado Izquierdo	Sin requisito mínimo
B	Espacio Libre del Lado Derecho	15 cm
C	Espacio Libre del Frente	120 cm

### 3.1.1 Para Instalar el Acoplador y Conectar los Servicios

#### Básicos

1. Coloque el acoplador en el suelo y contra una pared con acceso a energía eléctrica, agua y desagüe del sistema de evacuación de residuos líquidos.
2. Recomendación: Instale tornillos de montaje (no suministrados) a través del soporte de montaje del acoplador y fije el acoplador a la pared.

NOTA: Si las normativas locales actuales de construcción y electricidad lo permiten, se recomienda fuertemente montar el acoplador en la pared. El acoplador no debe instalarse en un entorno de paciente.

3. Conecte la manguera de entrada de agua entre el puerto de entrada de agua del acoplador y el suministro de agua de la instalación.
4. Conecte la manguera de salida de residuos al puerto de salida de residuos del acoplador y al desagüe que desemboca en el sistema de evacuación de residuos líquidos.

5. Conecte el cable de alimentación entre el tomacorriente del acoplador y la fuente de energía eléctrica de la instalación.

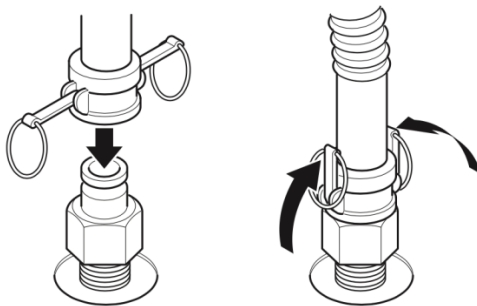


Figura 6 Para Conectar la Manguera de Salida de Residuos

### 3.1.2 Para Conectar la Alimentación, el Agua y el Detergente

1. Pulse el interruptor de alimentación para ponerlo en ENCENDIDO. Asegúrese de que el interruptor de alimentación se ilumine.
2. Abra la válvula de agua de la instalación para permitir que el agua fluya hacia el acoplador. Inspeccione las conexiones del suministro de agua en busca de fugas. Repare la plomería si es necesario para detener las fugas.
3. Empuje el extremo de la manguera de detergente externa en el puerto de entrada de detergente hasta que quede fijo. Tire suavemente de la manguera de detergente para asegurarse de que esté bien sujeta.

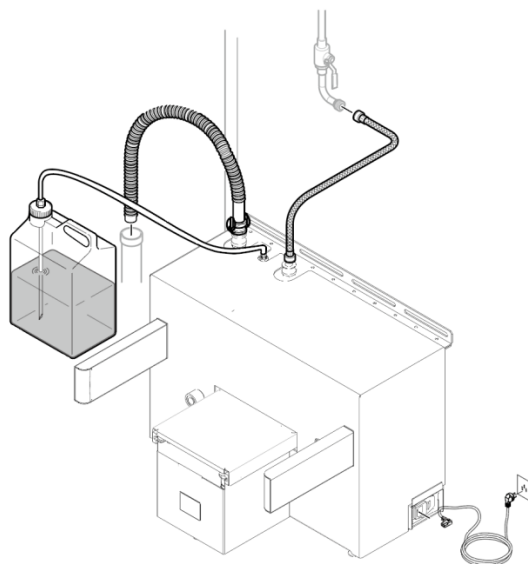


Figura 7 Para Conectar la Alimentación, el Agua y el Detergente

## 3.2 Para Probar el Acoplador



**ADVERTENCIA:** SIEMPRE mantenga las manos alejadas de las superficies de acoplamiento del rover y el acoplador durante el procedimiento de acoplamiento para evitar el riesgo de pellizco.

### **PRECAUCIONES:**

- NO coloque objetos de ningún tipo, incluyendo mangueras, tubos, toallas o botellas de detergente, sobre la carcasa del acoplador. El incumplimiento puede causar corrosión.
- NO permita que se derrame ningún tipo de fluido directamente sobre la superficie exterior del acoplador con alimentación eléctrica. El incumplimiento puede causar corrosión o fallo del producto.

### **NOTAS:**

- Solo personas capacitadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables deben instalar, inspeccionar y probar este equipo.
- Asegúrese de que el rover funcione correctamente. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el rover.
- El acoplador suministra energía al rover durante el proceso de acoplamiento.
- Mientras el rover está acoplado, NO bloquee las ruedas del rover.

### 3.2.1 Para Preparar el Rover

**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso suministradas con el rover para obtener más información sobre la preparación del rover.

1. Conecte el rover a la fuente de energía eléctrica de la instalación usando el cable de alimentación.
2. Empuje el interruptor de alimentación para ponerlo en la posición ENCENDIDO.
3. Lea el mensaje de ADVERTENCIA en la interfaz de usuario, luego toque la tecla OK para acceder a la pantalla DE CONTROL.
4. Instale un colector desechable en el puerto del colector.
5. Conecte un tubo de succión a uno de los puertos del colector. Asegúrese de que todos los demás puertos del colector estén tapados.
6. Coloque el tubo de succión conectado en un fregadero lleno de agua.
7. Siguiendo los pasos del procedimiento incluidos en las instrucciones de uso suministradas con el rover, aspire aproximadamente dos litros de agua en cada recipiente.
8. Después de llenar el recipiente con dos litros de agua, pulse el interruptor de alimentación del rover para ponerlo en la posición APAGADO.
9. Desconecte el rover de la fuente de energía eléctrica de la instalación. Enrolle el cable de alimentación alrededor del soporte del cable.

10. Retire el colector desechable y el tubo de succión.

### 3.2.2 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.

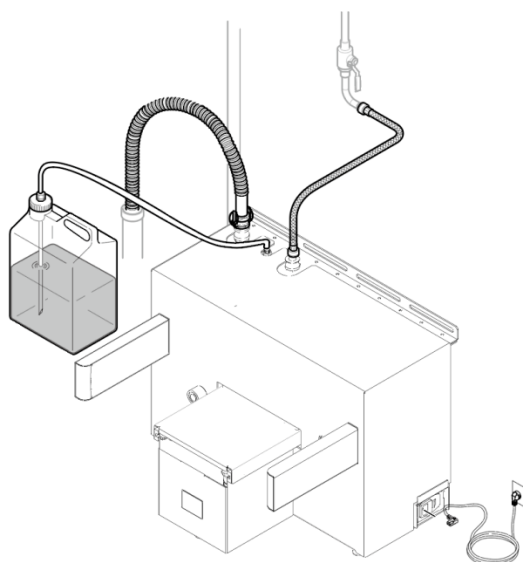


Figura 8 Para Preparar el Acoplador

### 3.2.3 Para Realizar un Ciclo de Lavado

1. Empuje el rover hacia el acoplador y entre las guías hasta que el rover y el acoplador se conecten automáticamente.

NOTA: Si no se selecciona un ciclo de lavado específico dentro de los 10 segundos, se realizará automáticamente el ciclo de lavado predeterminado.

2. Realice un ciclo de lavado siguiendo el procedimiento contenido en las instrucciones de uso suministradas con el rover.
3. Durante el ciclo de lavado, inspeccione toda la plomería y las conexiones del acoplador en busca de fugas. Si hay fugas, realice las reparaciones necesarias.

#### NOTAS:

- Durante el primer procedimiento de acoplamiento del rover, la información que aparece en la pantalla de la interfaz de usuario puede ser inconsistente. El procedimiento también puede tardar unos minutos más de lo especificado en la tabla Opciones de Ciclos de Lavado. Ambas situaciones son normales y temporales.
- Si no se selecciona un ciclo de lavado específico dentro de diez segundos, se realizará automáticamente el ciclo "Lavado Normal". Consulte la tabla Opciones de Ciclos de Lavado.
- Después de la prueba exitosa, el acoplador está listo para su uso.

### 3.3 Para Apagar el Acoplador

El acoplador no necesita apagarse entre usos. Para desconectar el acoplador de la fuente de energía de la instalación, pulse el interruptor de alimentación para ponerlo en la posición APAGADO.

## 4. Inspección y Mantenimiento

#### 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.
- NO desmonte, modifique, mantenga ni repare ningún componente o accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario. Llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal.

#### NOTAS:

- Solo personas capacitadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables deben instalar, inspeccionar y probar este equipo.
- Para servicios técnicos, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con la sucursal de AMSINO más cercana.
- La documentación de mantenimiento de este equipo solo está disponible a petición para el personal de servicio autorizado por AMSINO.

INTERVALO	CRITERIOS DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes del primer uso	Asegúrese de que el equipo haya sido probado antes del primer uso.	Consulte la sección Para Probar el Acoplador.
Antes de cada uso y después de cada limpieza	Verifique que el equipo no tenga daños ni componentes faltantes.	Si se observan daños, reemplace el equipo.
	Verifique que el cable de alimentación no tenga cortes.	
	Verifique que el tomacorriente del cable de alimentación no tenga clavijas ni contactos doblados.	
Seis meses	Verifique las conexiones de plomería y las mangueras en busca de fugas.	Repare la plomería según sea necesario para detener las fugas. Reemplace las mangueras que tengan fugas según sea necesario.
Según sea necesario	Verifique los dos puertos de comunicación infrarroja en busca de obstrucciones.	Retire cualquier obstrucción que cubra los puertos de comunicación infrarroja, incluyendo mangueras, tubos y toallas.

NOTA: Si es necesario desechar cualquier componente, consulte la sección Eliminación/Reciclaje.

## 4.1 Para Instalar la Botella de Detergente para Acoplamiento

### ADVERTENCIAS:

- El Detergente iReceptal REF iRC003 es un irritante para los ojos y la piel. SIEMPRE use guantes protectores y protección ocular para evitar contacto con la piel y los ojos.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) suministrada con el Detergente para Acoplamiento iReceptal para obtener información de primeros auxilios.
- NO derrame el detergente. Los derrames pueden hacer que la superficie resbale y presentar un riesgo de caída.
- SIEMPRE cumpla con las normativas locales actuales sobre protección ambiental para reciclar o desechar la botella. NO reutilice el recipiente vacío.

**PRECAUCIÓN:** Use solo el Detergente iReceptal REF iRC003 de AMSINO con el acoplador. El incumplimiento causará daños a los componentes internos del rover y el acoplador.

1. Antes de instalar una nueva botella de detergente, agite la botella bien.
2. Retire la tapa de la nueva botella de detergente. Introduzca el conjunto de manguera de detergente en la nueva botella.
3. Gire la tapa para fijar el conjunto de manguera de detergente en la botella.
4. Si se reemplazó una botella de detergente, enjuague la botella vacía, coloque la tapa de reemplazo y deseche la botella correctamente. Consulte la sección Eliminación/Reciclaje.

## 5. Referencias

### 5.1 Limpieza y Desinfección

#### **PRECAUCIONES:**

- 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. El uso de limpiadores no aprobados puede causar daños al sistema.

#### **Equipo Recomendado**

- Equipo de Protección Personal (PPE) según recomienda el proveedor del desinfectante (mínimo: bata, guantes, protector facial/ocular)



- Desinfectante de grado hospitalario
- Paño suave sin pelusa

## 5.2 Para Limpiar la Superficie del Acoplador

1. Limpie las superficies externas del acoplador con un paño suave sin pelusa húmedo con un desinfectante hospitalario no abrasivo preparado según las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente.
2. Si las instrucciones del fabricante del desinfectante lo requieren, retire el exceso de solución desinfectante con un paño suave sin pelusa húmedo con agua.
3. Limpie completamente los puertos de comunicación infrarroja del acoplador para garantizar que el rover y el acoplador puedan comunicarse y funcionar correctamente.
4. Inspeccione el acoplador. Consulte la sección Inspección y Mantenimiento.

## 5.3 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.
- 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.

## 5.4 Eliminación/Reciclaje

### ⚠ ADVERTENCIAS:

#### PELIGROS DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR SANGRE Y CONTAMINACIÓN –

- SIEMPRE cumpla con las normativas locales para la manipulación segura, reciclaje y eliminación de residuos líquidos biológicos peligrosos y equipo.
- Llame al Servicio de Atención al Cliente iReceptal para conocer los procedimientos de descontaminación del acoplador.
- El equipo electromédico desechado no debe desecharse junto con residuos domésticos, sino recolectarse por separado para garantizar una eliminación ecológicamente correcta y prevenir la dispersión de contaminantes potenciales en el medio ambiente. Por favor, entregue el dispositivo al final de su vida útil en el punto local de recolección y reciclaje de dispositivos eléctricos y electrónicos.

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



Según la Directiva de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) de la Comunidad Europea (EC) 2012/96/EC, el producto debe recolectarse por separado. NO lo deseché como residuo municipal no clasificado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre la eliminación. Asegúrese de que el equipo infectado se descontamine antes del

reciclaje.

## 6. Solución de Problemas

NOTA: Para servicios técnicos, póngase en contacto con su representante de ventas de AMSINO o llame al Servicio de Atención al Cliente AMSINO iReceptal. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con la sucursal de Stryker más cercana.


PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El interruptor de alimentación no se ilumina en la posición ENCENDIDO.	El cable de alimentación no está conectado o está conectado de forma suelta.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado de forma segura.
El rover no se acopla u ocurre un error durante el procedimiento de acoplamiento.	Los puertos de comunicación infrarroja están obstruidos.	Asegúrese de que los puertos de comunicación infrarroja del acoplador no estén obstruidos por tubos, mangueras o toallas. Retire cualquier suciedad o residuo de la ventana de comunicación infrarroja del rover.
	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 válvula de agua de la instalación está cerrada.	Abra la válvula de agua de la instalación.
	El acoplador está dañado.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
La manguera de entrada de agua tiene fugas.	La conexión de la manguera de entrada de agua no está segura.	Asegúrese de que la conexión de la manguera de entrada de agua esté segura.
	La manguera de entrada de agua está dañada.	Reemplace la manguera de entrada de agua.
La manguera de salida de residuos tiene fugas.	La conexión de la manguera de salida de residuos no está segura.	Asegúrese de que la conexión de la manguera de salida de residuos esté segura.
	La manguera de salida de residuos está dañada.	Reemplace la manguera de salida de residuos.
El acoplador no dispensa detergente durante el ciclo de limpieza.	La botella de detergente está vacía.	Reemplace la botella de detergente. Consulte la sección Componentes para Uso Conjunto y la sección Para Instalar la Botella de Detergente para Acoplamiento.
	El tubo de entrada de detergente no está conectado de forma	Conecte el tubo de entrada de detergente al puerto de entrada de

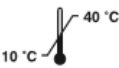
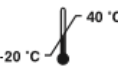
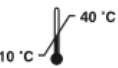
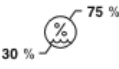
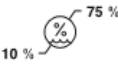
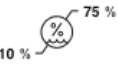
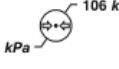
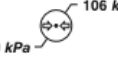
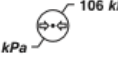
	segura al puerto de entrada de detergente del acoplador.	detergente del acoplador de forma segura.
	Si el problema persiste, la bomba de detergente del acoplador podría estar dañada.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
Se experimenta interferencia eléctrica esporádica. Existe ruido eléctrico.	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.
		Conecte los equipos a diferentes tomacorrientes

## 6.1 Mensajes de Error

NOTA: Para obtener información sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso suministradas con el rover.

# 7. Especificaciones

Modelo:		
REF	iRD502-01	iRD502-02
Requisitos de Energía Eléctrica:	100V-120V~, 60 Hz, 15A	220V-240V~, 50/60 Hz, 10,0 A
Módulo de Entrada de Energía	Interruptor de energía con fusibles de 250V en la conexión neutra y de línea	
Conformidad Europea:		
Certificación de Seguridad del Producto:	IEC 60601-1:2020 Equipos eléctricos médicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial IEC 60601-1-2:2020 Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas	
Dimensiones:	Anchura: 64,5cm AltURA: 46,5cm Profundidad: 53cm	
Modo de Operación:	Continuo	
Masa	50kg	
Clasificación del Equipo:	Equipo Eléctrico Médico (ME) de Clase I	
Protección contra Ingreso (IP):	IP22	
Clasificación de Diodo Emisor de Luz (LED) (ventanas de comunicación infrarroja):	ADVERTENCIA: RADIACIÓN LED INVISIBLE NO VISUALICE DIRECTAMENTE CON INSTRUMENTOS ÓPTICOS PRODUCTO LED DE CLASE 1M — 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		
Requisitos de Agua: Rango de Presión: Rango de Temperatura: Conexión de Accesorio:  Calidad del Agua: Consumo de Agua:  Dispositivo de Prevención de Retorno de Agua de la Instalación:	345 kPa a 827 kPa [50 a 120 psi] 4,4 a 43,3 °C [40 a 110 °F]. La fuente de la instalación está equipada con un roscado hembra Rc1/2 (roscado hembra cónico BSPT de 1/2") y una válvula de cierre  Agua potable del grifo Aproximadamente 10 litros por ciclo de enjuague con la configuración predeterminada en el ciclo estándar; el consumo de agua varía según el ciclo seleccionado y el flujo de la instalación. Consulte las normativas locales de plomería para determinar si se requiere un dispositivo externo de prevención de retorno de agua.		
Requisitos de Desagüe::	Desagüe de suelo o conexión de servicio permanente según las normativas locales de plomería; distancia de conexión máxima de 2,44 m [8 pies]		
Manguera de Entrada de Agua:	diámetro interno: 25 cm [0,50 pulgadas] longitud: 3m		
Manguera de Salida de Residuos:	diámetro interno: 1,27 cm [0,50 pulgadas] longitud: 3m		
Flujo de Salida de la Bomba de Residuos:	23L/min		
Condiciones Ambientales:	Operación	Almacenamiento y Transporte (antes del primer uso)	Almacenamiento y Transporte (después del primer uso)
Límite de Temperatura			
Límite de Humedad			
Límite de Presión Atmosférica:			

# 8. 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	3,0m	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 un entorno de establecimiento de atención médica profesional
- ☐ ADVERTENCIA: Se debe evitar utilizar este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, 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 provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, lo que resultaría en un funcionamiento incorrecto.
- ☐ ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este producto, incluyendo 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 de AM, FM o TV, antes de utilizar este equipo, se debe observar para verificar que funciona normalmente, con el fin de garantizar que el equipo mantenga su seguridad con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante toda su vida útil esperada.

### 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	800-960	Modulación por pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulación por pulso 217Hz, 28V/m
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