

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

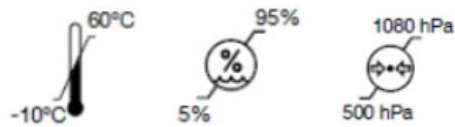
Sistema de Integración y Control Centralizado SCB para Equipos Quirúrgicos

Modelo XXXX

100 - 240 VAC; 50 Hz / 60 Hz

Serie N°

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD



Conservar en lugar seco.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacêutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-85


Dra. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

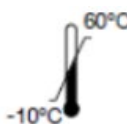
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KARL STORZ

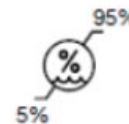
Sistema de Integración y Control Centralizado SCB para Equipos Quirúrgicos

Modelo XXXX

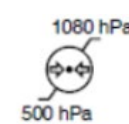
100 - 240 VAC; 50 Hz / 60 Hz



60°C
-10°C



95%
5%



1080 hPa
500 hPa

Conservar en lugar seco.

Lea las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Descripción técnica

El OR1 SCB CONTROL crea una interfaz de comunicación entre los equipos conectados y un panel de control central en el quirófano. A través de la interfaz gráfica de usuario del OR1 SCB CONTROL es posible obtener una representación y un control central de los parámetros de los equipos conectados en áreas estériles y no estériles.

Para su uso en áreas estériles se requiere una pantalla táctil con una cubierta estéril de un solo uso. Fuera del área estéril puede utilizarse opcionalmente un teclado o un ratón.

El producto destaca por los siguientes criterios:

- Seguridad y fiabilidad,
- Manejo fácil
- Hot plug-and-play (sistemas activos)
- «Preajustes» específicos del usuario y de la aplicación (programación previa)
- Control central
- Construcción modular
- Capacidad de ampliación

Visión de conjunto del producto

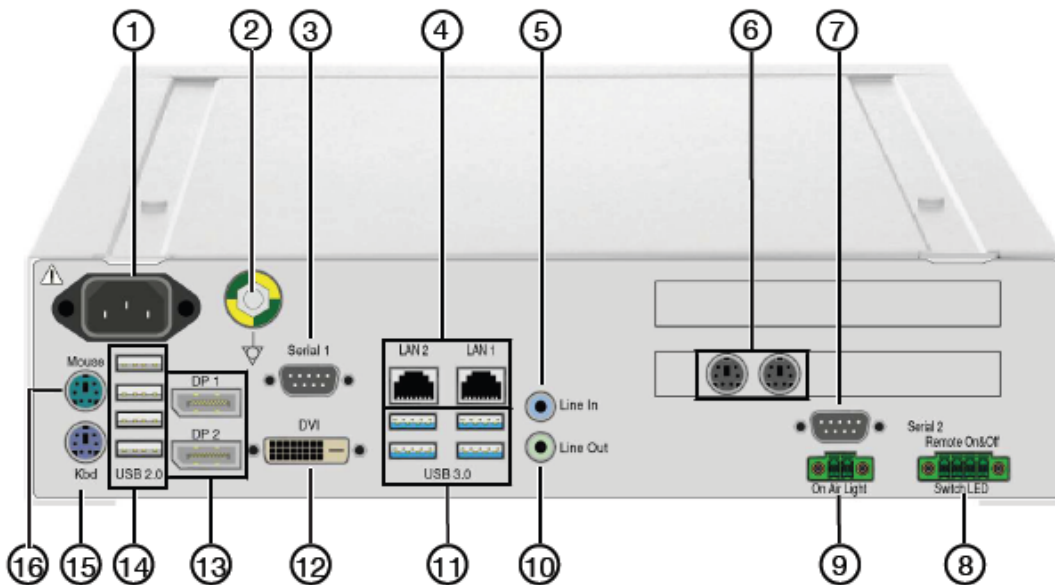

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



OR1 SCB CONTROL – Parte delantera

- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
| 1 | Interruptor basculante de ENCENDIDO/
APAGADO | 4 | LED, rojo, acceso al disco duro |
| 2 | LED, amarillo, standby | 5 | Conexión USB |
| 3 | LED, verde, listo para el servicio | | |



OR1 SCB CONTROL – Parte trasera

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Conector a la red | 9 | Phoenix de 2 polos* |
| 2 | Conexión equipotencial | 10 | Conector minijack (audio DESC.)* |
| 3 | Interfaz seriada (DE 9) | 11 | 4 USB 3.0 |
| 4 | 2 LAN (RJ-45) | 12 | Monitor (DVI) |
| 5 | Conector minijack (audio CON.)* | 13 | 2 conexiones para monitor (Digital Port) |
| 6 | Tarjeta de ordenador SCB con 2 conexio-
nes | 14 | 4 USB 2.0 |
| 7 | Interfaz seriada (DE 9) | 15 | Teclado (PS/2) |
| 8 | Conexión remota (Phoenix de 4 polos) | 16 | Ratón (PS/2) |

* Aquí no se puede conectar ningún accesorio.

Combinaciones posibles

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos para la intervención planeada. Tenga en cuenta que los productos enumerados en este medio pueden no estar disponibles en todos los países debido a los diferentes requisitos de homologación.

Modelos con pantalla táctil

Nombre del producto	Número de artículo
Pantalla táctil KARL STORZ, 21,5"	WM100
Pantalla táctil KARL STORZ, 24"	WM101
Pantalla táctil KARL STORZ, 21,5"	20090621
Pantalla táctil KARL STORZ, 24"	20090624
Panel PC OR1 de 21,5", empotrado	W22168-W
Panel PC OR1 21,5", sistema autónomo	W22168-S

Software OR1

Nombre del producto	Número de artículo
KARL STORZ AIDA a partir de la versión de software 1.6	WD300
KARL STORZ OR1 FUSION a partir de la versión de software 1.4.2	WO300
KARL STORZ OR1 NEO a partir de la versión 50	WS112


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Datos técnicos

Alimentación eléctrica	
Tensión de trabajo (CA)	100 – 240 V
Frecuencia de funcionamiento	50 – 60 Hz
Potencia absorbida	5 – 2 A
Modo de funcionamiento	Servicio continuo

Carcasa	
Clase de protección según CEI 60259	IP20
Clase de protección	I
Dimensiones (la x an x al)	355 x 74,5 x 305 mm
Peso	6 kg

Dispositivo	
Capacidad del disco duro	2 TB
RAM	16 GB
CPU	Intel® Core™ i7-6700@3.4 GHz
Sistema operativo	Windows 10 IoT

 En OR1 SCB CONTROL hay una batería de litio que se debe revisar y cambiar con regularidad.

Accesorios

Artículo	N.º de artículo
Cable de red, longitud 300 cm	400A
Cable de red, versión EE. UU., longitud 200 cm	400B
Cable de conexión de 2,5 m	4802051
Pantalla táctil KARL STORZ de 21,5":	WM100
Pantalla táctil KARL STORZ de 24":	WM101
Pantalla táctil KARL STORZ de 21,5", 24V	20090621
Pantalla táctil KARL STORZ de 24", 24V	20090624
Cable de conexión SCB, longitud 30 cm	20090070
Cable de conexión SCB, longitud 60 cm	20090370
Cable de conexión SCB, 100 cm	20090170
Cable de conexión SCB, longitud 500 cm	20090270
Cable de conexión SCB, longitud 750 cm	20090470
Cable de conexión SCB, longitud 1.500 cm	20090570
Cable de conexión SCB, longitud 2.300 cm	20090670
Cable de conexión SCB, longitud 3.000 cm	20090770
Cable de conexión SCB, longitud 3.700 cm	20090870

FINALIDAD PREVISTA

se emplea para la visualización centralizada y el control remoto de los parámetros de los dispositivos SCB conectados a KARL STORZ OR1 SCB CONTROL y los dispositivos previstos para ello de otros fabricantes en intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

APLICACIÓN

El control de dispositivos se puede operar mediante la introducción estéril en monitores LCD táctiles (pantallas táctiles) y no entra en contacto directo con el paciente. El hardware KARL STORZ OR1 SCB CONTROL se emplea para preparar un sistema informático con el fin de permitir el uso del software KARL STORZ OR1 SCB CONTROL. El hardware KARL STORZ OR1 SCB CONTROL no entra en contacto directo con el paciente. El software KARL STORZ SCB se emplea para la visualización y el control remoto centralizado y estéril de parámetros de los dispositivos SCB conectados a KARL STORZ SCB control y los dispositivos previstos para ello de otros fabricantes. El software KARL STORZ SCB no entra en contacto directo con el paciente. La tarjeta de PC SCB se emplea como nodo maestro (administración) en el bus KARL STORZ SCB y permite así al software KARL STORZ OR1 SCB control


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

controlar y visualizar los dispositivos SCB. Además, la tarjeta de PC SCB sirve como vigilancia independiente para SCB Security Task. La tarjeta de PC SCB no entra en contacto directo con el paciente.

CONTRAINDICACIONES

Los productos médicos no deben utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema circulatorio central. Aparte de esto, no hay contraindicaciones directamente asociadas con el producto para utilizar el producto médico.

Beneficio clínico

Los productos sanitarios no tienen un beneficio clínico directo.

Riesgos residuales

No se identificaron riesgos residuales directamente relacionados con el producto.

Grupo objetivo de destinatarios

El producto sanitario solo puede ser utilizado por personal sanitario especializado que disponga de una cualificación profesional adecuada.

Población de pacientes

En el caso de este producto no existen limitaciones en cuanto a los grupos de pacientes.

Manipulación correcta y comprobación del producto

Si el producto no se manipula correctamente, los pacientes, usuarios y terceros podrían sufrir lesiones.

- El producto solamente puede ser empleado por personas que dispongan de la cualificación médica necesaria y que estén familiarizadas con el uso del mismo.
 - Antes de la intervención, compruebe si el producto es apto para la misma.
 - Compruebe, por ejemplo, las siguientes propiedades del producto antes y después de cada uso:
 - Funcionalidad
 - Deterioro
 - Modificación de la superficie
 - En caso de varios componentes: integridad y ensamblaje correcto
 - Deseche correctamente el producto, véase el capítulo Desechar producto.
- No reutilizar productos dañados.



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Combinación con otros componentes

El uso de equipos y componentes no autorizados puede causar lesiones.

- Asegúrese de que los equipos adicionales que se conecten a equipos electromédicos cumplan las normas CEI o ISO correspondientes.
- Asegúrese de que todas las configuraciones cumplan los requisitos para sistemas electromédicos.
- Combine el producto únicamente con equipos y componentes aprobados por el fabricante para uso conjunto, véase el capítulo Combinaciones posibles.
- Observe las instrucciones de uso y las especificaciones de interfaz de los equipos y componentes combinados.

Producto sin limpiar

El producto no se suministra limpio. La utilización de productos sin limpiar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros.

- Prepare el producto según las instrucciones de preparación antes del primer uso y de cada uso posterior.

Peligros por corriente eléctrica

Si la alimentación eléctrica no es correcta, puede producirse una descarga eléctrica y provocar lesiones a los pacientes, a los usuarios o a terceros.

- Asegúrese de que la instalación eléctrica del quirófano donde está conectado y en servicio el producto cumpla las correspondientes normas IEC en vigor.
- La instalación y la puesta en servicio solo pueden ser realizadas por electricistas formados y autorizados de KARL STORZ SE & Co. KG o por una empresa autorizada por KARL STORZ.
- Utilice el cable de red suministrado por KARL STORZ o uno con las mismas propiedades y que lleve la marca de homologación nacional.
- Conecte el producto a la red únicamente con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
- Coloque el producto de modo que el cable de red se pueda desenchufar en todo momento. El producto solo se desconectará del suministro de corriente cuando esté desenchufado.
- Realice la conexión equipotencial según las disposiciones nacionales vigentes.
- Para una toma de tierra fiable, conecte el producto a una toma de corriente instalada correctamente que esté autorizada para su uso en quirófano.
- Conecte el producto a una fuente de alimentación de corriente con conductor de protección.

En los productos eléctricos, puede ocurrir que el producto o los componentes individuales de este se

encuentren bajo tensión. En caso de contacto, las piezas sometidas a tensión eléctrica pueden provocar descargas eléctricas y lesiones en pacientes, usuarios y terceros.

- No abra el producto.
- Encargue la realización de tareas de servicio técnico a KARL STORZ o a una empresa autorizada por KARL STORZ.
- No entre en contacto simultáneamente con los conectores de salida del producto y el paciente. Desconecte el enchufe de red antes de realizar tareas de limpieza y mantenimiento.

Si se utilizan simultáneamente varios productos alimentados con energía, se acumulan las corrientes de fuga del paciente. Esto puede provocar que las corrientes de fuga superen los valores límite y provoquen lesiones en el paciente.

- Las partes de los productos utilizados simultáneamente que se apliquen al paciente deben ser del tipo BF o del tipo CF.

Peligros por infiltración de líquidos en componentes eléctricos

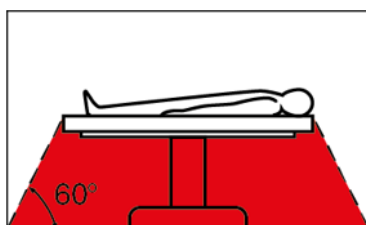
En los productos eléctricos, puede ocurrir que el propio producto o los componentes individuales del mismo se encuentren bajo tensión. Si un líquido se infiltra en un producto eléctrico, pueden producirse cortocircuitos o descargas eléctricas accidentales. El producto podría resultar deteriorado y los pacientes, usuarios y terceros podrían sufrir lesiones.

- No deposite líquidos en las inmediaciones del producto ni sobre el mismo.
- Si se ha infiltrado líquido, desconecte el producto y el enchufe de red y deje que el producto se seque completamente

Peligro de explosión y de incendio

El producto puede generar chispas que pueden inflamar o hacer explotar gases y líquidos combustibles o inflamables. De esta forma se pueden provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

- Si se emplean gases anestésicos explosivos, utilice el producto fuera de las zonas peligrosas.



- No utilice el producto en presencia de productos anestésicos inflamables.
- No utilice el producto en un entorno enriquecido de oxígeno.
- Conecte o desconecte el enchufe de la red únicamente fuera de las zonas expuestas a peligro de explosión.


Dra. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Interferencias electromagnéticas

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética. Si otros aparatos (p. ej., para TRM, TC, diatermia, electrocauterización o equipos de RFID) emiten radiación electromagnética, la función del producto puede verse afectada. Los medios de comunicación de alta frecuencia pueden afectar a los aparatos electromédicos y empeorar el rendimiento de estos.

- Al instalar y utilizar el producto, observe las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética, véase el capítulo Compatibilidad electromagnética.
- Las medidas de precaución adicionales que no estén incluidas en el capítulo de compatibilidad electromagnética no son necesarias.

Respetar las condiciones ambientales

Si el producto se almacena, transporta, opera o procesa en condiciones inadecuadas, los pacientes, usuarios o terceros pueden resultar heridos o el producto puede sufrir daños.

- Respetar las condiciones ambientales indicadas en el manual de instrucciones y uso.

Configuraciones básicas

El OR1 SCB CONTROL puede configurarse libremente según el nivel de equipamiento. A continuación se presentan de forma esquematizada algunas configuraciones básicas. En principio, también son posibles otras configuraciones del sistema, pero hay que considerarlas y planificarlas siempre por separado. Esto puede suponer un coste adicional.

Cualquier modificación del hardware o del software que no haya sido expresamente autorizada por KARL STORZ comporta la pérdida de la homologación médica, de la garantía y de la garantía ampliada del fabricante. Si fuera necesario, consulte al representante correspondiente de KARL STORZ acerca de los componentes de hardware y software compatibles.

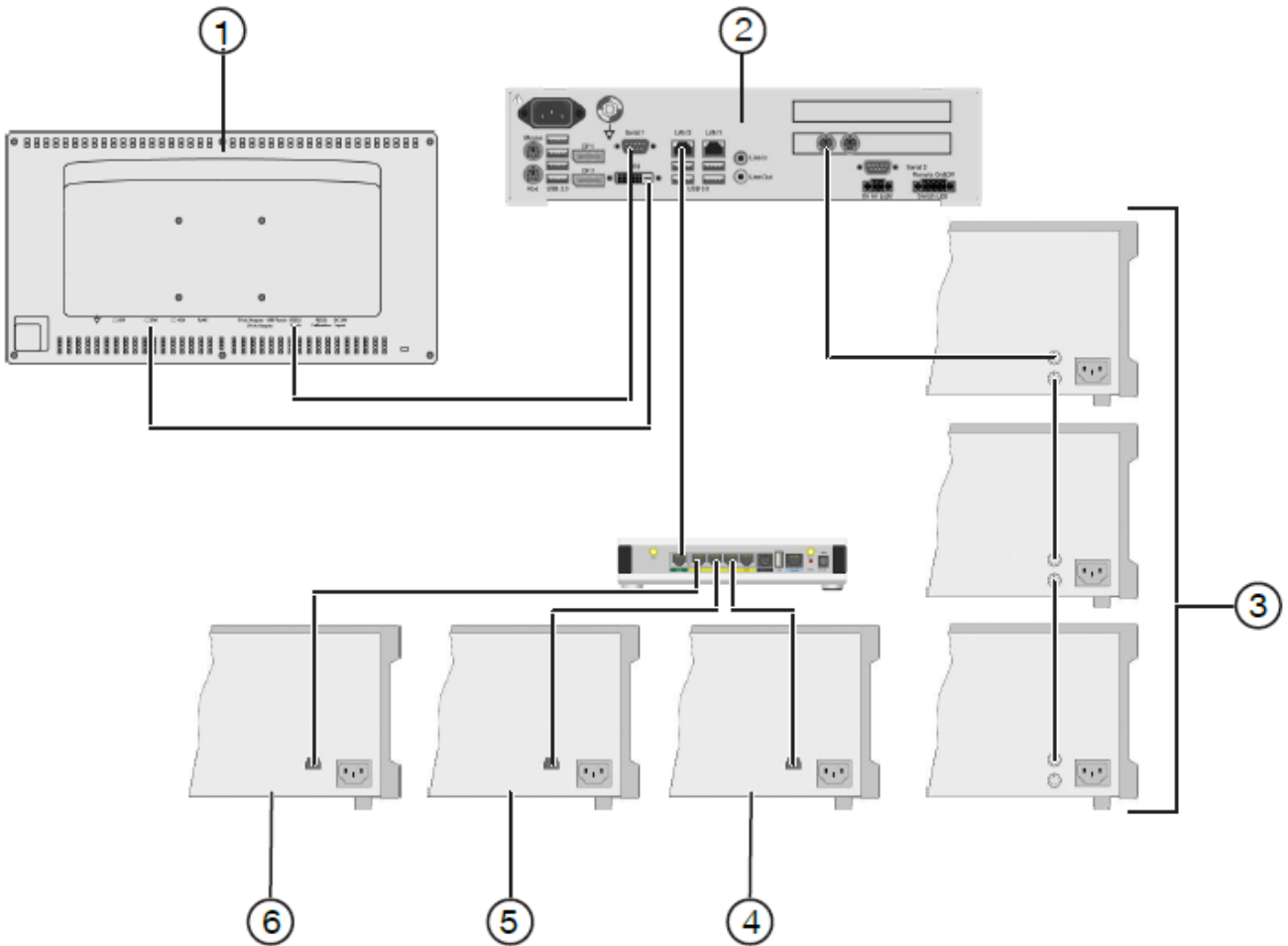


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

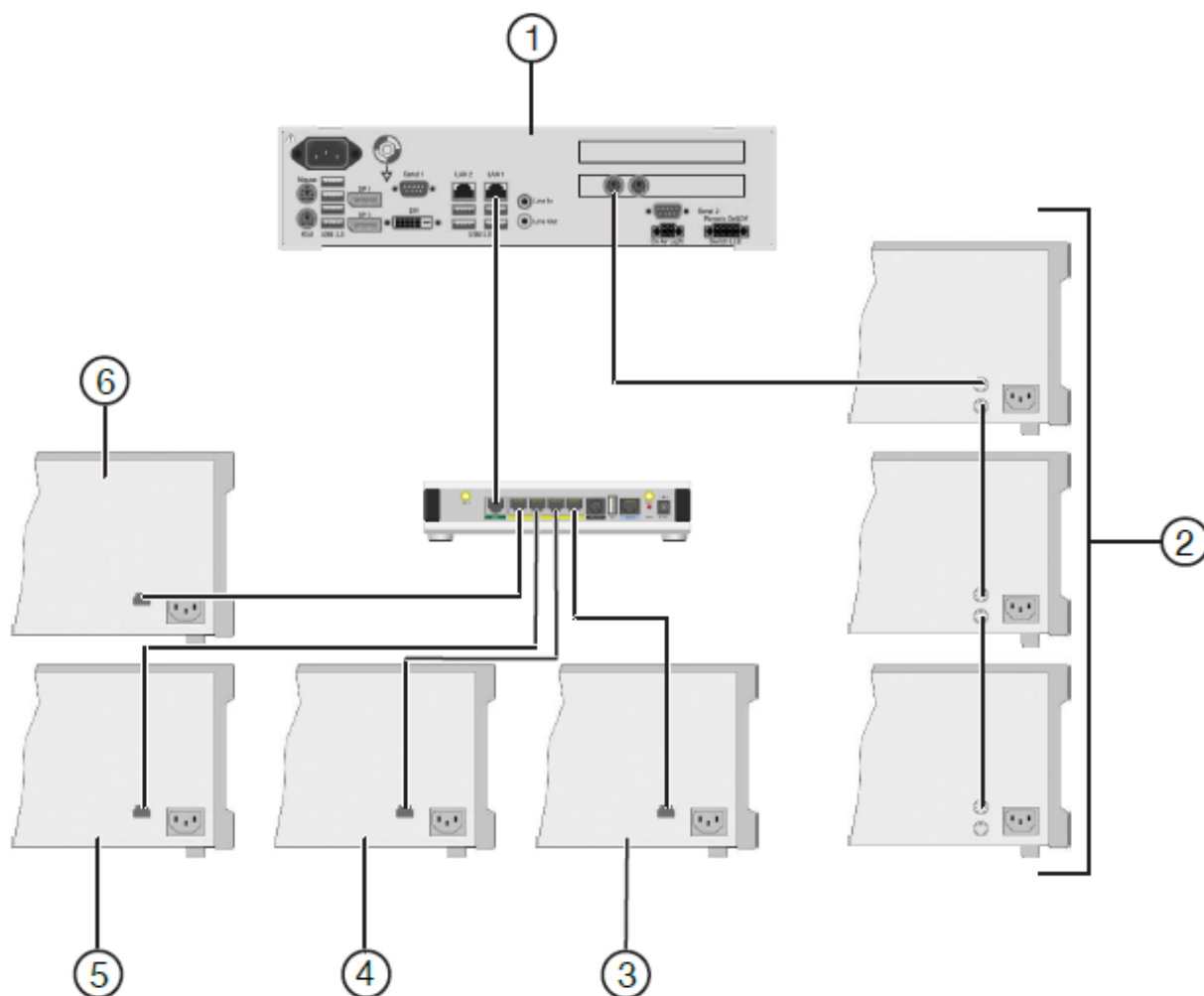
Esquema de conexiones del OR1 SCB CONTROL



Esquema de conexiones del OR1 SCB CONTROL con monitor táctil

- | | |
|---|--|
| 1 Monitor táctil KARL STORZ | 4 Aparatos HIVE (por ejemplo, PowerLED Rubina TL400) |
| 2 OR1 SCB CONTROL | 5 OR1 table interface |
| 3 Aparatos KARL STORZ SCB con STORZ Communication Bus | 6 Aparatos de AF (por ejemplo, AUTOCON III 300, 400, BOWA Arc 400, ERBE VIO 3) |

Esquema de conexiones del OR1 SCB CONTROL con integración



Esquema de conexiones del OR1 SCB CONTROL con integración

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | OR1 SCB CONTROL | 4 | KARL STORZ AV NEO, OR1 FUSION o ALDA |
| 2 | Aparatos KARL STORZ SCB con STORZ Communication Bus | 5 | OR1 table interface |
| 3 | Aparatos HIVE (por ejemplo, Power-LED Rubina TL400) | 6 | Aparatos de AF (por ejemplo, AUTO-CON III 300, 400, BOWA Arc 400, ERBE VIO 3) |

Preparación

Desembalaje del producto

1. Extraiga cuidadosamente el producto y sus accesorios del embalaje.
2. Compruebe que el suministro esté completo y que no haya sufrido ningún daño.
3. En caso de detectar deterioros, defectos ocultos o si el suministro está incompleto, documente tanto el tipo como el volumen y contacte inmediatamente con el fabricante o proveedor.

4. Conserve el material de embalaje para su posterior transporte.

Instalación del producto

¡Sobrecalentamiento! ¡Peligro de incendio!

Una ventilación insuficiente puede provocar una acumulación de calor en el interior que dé lugar a una desconexión de seguridad. Existe peligro de incendio si el producto se recalienta. Los pacientes, usuarios y terceros pueden resultar heridos.

- Asegure suficiente circulación de aire.
- Mantener libres las entradas y salidas de aire.

El producto puede funcionar de manera independiente o en un rack.

1. Observar las condiciones ambientales.
2. Observe los datos técnicos.
3. Instale el producto fuera del alcance de los pacientes.

Manejo

Conexión del producto

Fallo de funcionamiento de la interfaz de usuario. Manejo incorrecto del aparato.

Si la interfaz gráfica de usuario no funciona correctamente, los equipos conectados no podrán manejarse correctamente.

Para garantizar el correcto funcionamiento de la interfaz gráfica de usuario, active al menos una función para cada equipo conectado mediante la pantalla táctil y compruebe que la reacción sea la correcta.

1. Encienda los equipos conectados.
2. Conecte el producto desde el interruptor basculante.
 - ⇒ El software se inicia.
3. Inicie sesión con el nombre de usuario y la contraseña.
 - ⇒ Aparece la imagen de inicio.
4. Confirme con OK y espere hasta que los equipos conectados aparezcan en la lista de aparatos.
5. Si no conoce la contraseña, diríjase al administrador.

Interfaz de usuario


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1 Mensajes | 5 Salir |
| 2 Barra de menú | 6 Widgets (menús compactos) |
| 3 Lista de aparatos | 7 Navegación |
| 4 Ventana de aparatos | |

Barra de menú

En la barra de menú están disponibles las siguientes funciones:

- Preajustes
- Ayuda

En Preajustes pueden registrarse los aparatos y sus parámetros para intervenciones quirúrgicas o para los cirujanos. Los ajustes se transfieren a los aparatos cuando se abre un preajuste. Información adicional, véase el capítulo Abrir un preajuste [Pág. 26].

En el menú Ayuda se muestra información sobre el software.

Lista de aparatos

En la lista de dispositivos se muestran los estados de los dispositivos conectados y es posible seleccionar dispositivos activos.

Ventana de aparatos

En la ventana de aparatos aparece la vista realista de un equipo que haya sido seleccionado en la lista de aparatos. A través de esta vista se puede controlar el equipo conectado.

Salir

Con el botón Salir se finaliza la aplicación y se apaga el OR1 SCB CONTROL.

Si se mantiene pulsado el botón Salir durante dos segundos o más, el producto no se apaga pero se cerrará la sesión del usuario.







Widgets (menús compactos)

Los widgets muestran una vista compacta de los aparatos conectados. Los valores mostrados pueden modificarse aquí directamente. Información adicional, véase el capítulo Widgets (menús compactos) [Pág. 22].

Navegación

A través de la navegación puede accederse, en función de la configuración, a otros componentes OR1, como, p. ej., KARL STORZ AIDA, OR1 FUSION o el sistema AV NEO. Con el botón Vista general situado en el lado derecho de la barra de navegación se muestran y se ocultan los widgets (menús compactos).


Símbolos de la interfaz del usuario

Símbolo	Significado
	Confirmar advertencia*
	Silenciar advertencia*
	Información sobre una advertencia*
	Ajustes Área de inicio de sesión para administradores
	Salir
	Vista general Mostrar y ocultar widgets




* Esta función no está disponible en todos los equipos.

Lista de aparatos

Después de iniciar el OR1 SCB CONTROL aparece la lista de los aparatos conectados. El estado de cada equipo se indica mediante diferentes colores de marcos y letras, así como símbolos.

Aparatos	
	Autocon III 300
	Endoflator 40
	Endoflator 50
	Endomat Select
	Image 1
	OR-Light Cam
	PowerLED 175
	Unidr. S III ARTHRO

Color de letra	Significado
Blanco	El aparato está conectado y listo para el uso.
Gris	El aparato no se puede utilizar en su estado actual.
Naranja	El equipo se muestra en la ventana de aparatos.

Símbolo	Significado
	Normal El aparato está encendido y listo para el servicio.
	Standby El aparato se encuentra en modo standby. Bombas e insufladores: Las bombas están desconectadas. Fuentes de luz: La emisión de luz se interrumpe.
	Fuera de servicio El aparato no está listo para el servicio.


 DR. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.P. 14748


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 ROXANA ALBRECHT
 APODERADA

Color del marco	Significado
Blanco	Hay información sobre el equipo que está siendo mostrada en la barra de encauzamiento, véase el capítulo <i>Información</i> [Pág. 27].
Turquesa	El dispositivo presenta un error de prioridad baja, véase el capítulo <i>Advertencias</i> [Pág. 27].
Amarillo	El dispositivo presenta un error de prioridad media, véase el capítulo <i>Advertencias</i> [Pág. 27].
Rojo	El dispositivo presenta un error de prioridad alta, véase el capítulo <i>Advertencias</i> [Pág. 27].

Comprobación del funcionamiento de la interfaz de usuario

Antes de su uso, debe comprobarse el correcto funcionamiento de la interfaz gráfica de usuario.

1. Active al menos una función mediante OR1 SCB CONTROL.
2. Compruebe si el aparato conectado reacciona correctamente.

⇒ La interfaz de usuario funciona correctamente.

La vista de aparato de un equipo puede modificarse en el OR1 SCB CONTROL una vez que esté activado el modo de ajuste del aparato. A continuación es posible modificar los distintos ajustes a través de OR1 SCB CONTROL.

Widgets (menús compactos)

Los widgets (menús compactos) proporcionan funciones de los equipos conectados en una representación comprimida y están ordenados por categorías.



- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Insufladores | 4 | Aparatos de AF |
| 2 | Sistemas de cámara | 5 | Sistemas accionados por motor |
| 3 | Bombas | 6 | Fuentes de luz |

Las categorías siempre están dispuestas en el mismo orden. En el encabezamiento de cada widget se especifica el aparato conectado.

Algunos widgets pueden contener varios equipos conectados, los cuales pueden abrirse mediante el botón flecha.



Ejemplo de sistemas de cámara: al SCB CONTROL están conectados IMAGE 1 S y otro equipo.


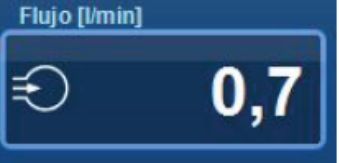
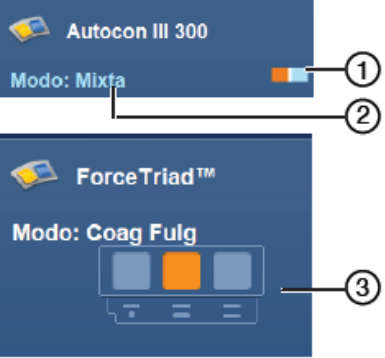


Cuando el aparato se encuentra en modo standby, esto se muestra en el encabezamiento:



Ejemplo Endoflator: el Endoflator se encuentra en modo standby.

Los valores nominales pueden continuar ajustándose.

Mediante los botones y los campos de los widgets se pueden modificar directamente los ajustes de los equipos conectados:

Función	Descripción
	<p>Ajustar valores véase el capítulo <i>Ajuste del valor nominal</i> [Pág. 25]</p>
	<p>Representación de los valores</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Valor real</i> en el modo de servicio - <i>Valor nominal</i>, cuando el aparato no está en servicio, véase el capítulo <i>Ajuste del valor nominal</i> [Pág. 25]
	<p>En equipos de AF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toma de conexión (1) y Modo ajustado (2) del instrumento conectado en el caso de AUTOCON y BOWA ARC. - Conexión utilizada con modo (3) en el caso de COVIDIEN ForceTriad.
	<p>En sistemas de motor: Indicación del sentido de giro</p>
	<p>En sistemas de cámaras: Ejecutar balance de blancos</p>
	<p>En fuentes de luz: Luz con./standby</p>
	<p>En bombas: Bomba con./standby</p>
	<p>En insufladores: Insuflación con./standby</p>

Apagado del producto

¡Apagado incorrecto! ¡Errores de funcionamiento!

Pueden producirse errores de funcionamiento si el producto se apaga de manera repentina, p. ej., al pulsar el interruptor de desconexión de emergencia del bastidor o al retirar el cable de red.

- Apague siempre el producto correctamente con el botón Finalizar.
- Compruebe el funcionamiento si el producto se ha apagado de manera repentina.

1. Pulse el botón Finalizar.



2. Confirme la consulta de seguridad pulsando Sí.

⇒ El software se apaga y el producto se pone en modo Standby.

3. Alternativa: presionar brevemente el interruptor basculante.

⇒ El software se apaga y el producto se pone en modo Standby.

4. Apague todos los dispositivos conectados.

Si se mantiene pulsado el botón Salir durante dos segundos o más, el producto no se apaga pero se cerrará la sesión del usuario.

Equipos






A continuación se enumeran todos los equipos que pueden ser controlados con el OR1 SCB CONTROL. Después, se muestran las vistas de equipo con las que pueden manejarse los aparatos en el OR1 SCB CONTROL. Para el manejo y el ajuste de los equipos debe tenerse en cuenta el Manual de instrucciones y seguir las instrucciones.

No todos los productos están disponibles en todas las regiones. Si es necesario, puede solicitar información pormenorizada a la persona de contacto correspondiente de KARL STORZ.

Vista general de los aparatos






DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Símbolo	Nombre del software	Dispositivo	N.º de art.
Sistemas de cámara			
	Image1, Image1 H3-M	IMAGE1 HUB	22200020 22201020 22202020
	Image1 S	IMAGE1 S	TC200
	Image1 S II	IMAGE1 S connect II	TC201
Fuentes de luz			
	CO2mbi LED	CO ₂ mbi LED	TL100
	D-Light P	D-LIGHT P	20133220-1
	PowerLED 175	Power LED 175	20161420-1
	PowerLED 300	Power LED 300	TL300
	Xenon 300W	XENON 300	20133120-1
	Power LED RUBINA	Power LED RUBINA	TL400
Insufladores			
	El. Endoflator	Electronic ENDOFLATOR	26430520-1
	Thermoflator	THERMOFLATOR	26432020-1
	Endoflator 40	ENDOFLATOR 40	UI400
	Endoflator 50	ENDOFLATOR 50	UI500
Bombas			
	Arthropump Power	ARTHROPUMP POWER	28340720-1
	Endomat LC (RD)	Endomat LC (RD)	20330320-1
	Endomat Select	ENDOMAT Select	UP210
	Hamou Endomat	ENDOMAT n. HAMOU	26331020-1
	Hysteromat E. A. S. I.	HYSTEROMAT E. A. S. I.	26340020-1
	Uromat E. A. S. I.	UROMAT E. A. S. I.	UP410
Sistemas de motor			
	Unidrive S III	UNIDRIVE S III	20701020-1
	Unidr. S III ARTHRO	UNIDRIVE S III ARTHRO	28723020-1
	Unidr. S III ENT	UNIDRIVE S III ENT	40701620-1


 DR. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.F. 14748


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 ROXANA ALBRECHT
 APODERADA

Símbolo	Nombre del software	Dispositivo	N.º de art.
	Unidr. S III NEURO	UNIDRIVE S III NEURO	40701720-1
Aparatos de AF			
	Autocon III 300	AUTOCON III 300	UH300
	Autocon III 400	AUTOCON III 400	UH400
	Force FX	VALLEYLAB	20090390*
	ForceTriad	COVIDIEN ForceTriad	20091390*
	BOWA ARC 400	BOWA ARC 400	
	ERBE VIO 3	ERBE VIO 3	
Sistemas de extracción de humo			
	S-Pilot	S-PILOT	UP501
Lámparas y sistemas de cámara de quirófano			
	marLED	KLS MARTIN marLED	20092322*
	Dependiendo de si el equipo contiene una cámara, una lámpara de quirófano o ambos, se muestra un nombre de software diferente: <ul style="list-style-type: none"> - Para cámara: OR-Camera - Para lámparas de quirófano: OR-Light - Para ambos: OR-Light Cam 	Universal OR-Light	20091722*
		Dräger Polaris 5xx/7xx OR-Light	20092622*
		Dräger Polaris 600 OR-Light	20092922*
		Maquet PowerLED OR-Light	20092722*
		GETINGE VOLISTA OR-Light	20093222*
		Maquet PowerLED II OR-Light	20093322*
Trumpf iLED7 OR-Light	20093122*		
Mesas de operaciones			
	OR-Table	OR1 table interface	WU10000*

* Estos son equipos de interfaz necesarios para la utilización con OR1 SCB CONTROL. Los números de catálogo de los equipos pueden obtenerse del correspondiente fabricante.

Sistemas de cámara

A través de los siguientes botones pueden modificarse ajustes en el aparato:

- Ajuste función
- Ajuste pantalla
- Imagen en imagen
- Teclado

En el manual de instrucciones del sistema de cámara correspondiente es

posible consultar los valores que se pueden ajustar.

IMAGE 1 HUB

IMAGE1 H3-M

IMAGE 1 S

IMAGE 1 S CONNECT II

Fuentes de luz

CO2mbi LED

Power LED RUBINA

Power LED 300

Power LED 175

XENON 300

D-LIGHT P

Insufladores

ENDOFLATOR 40, ENDOFLATOR 50

Electronic ENDOFLATOR

THERMOFLATOR

Bombas

En el caso de ARTHROPUMP POWER, HYSTEROMAT E.A.S.I. y UROMAT E.A.S.I. debe seleccionarse un procedimiento o modo en los aparatos antes de que estos puedan ser manejados en el OR1 SCB CONTROL. En función del procedimiento o modo ajustado aparecerán diferentes ajustes en los widgets.

ARTHROPUMP POWER

ENDOMAT LC

ENDOMAT Select

ENDOMAT de HAMOU

HYSTEROMAT E.A.S.I.

UROMAT E.A.S.I.

Sistemas de motor

UNIDRIVES III

UNIDRIVE S III ENT, UNIDRIVE S III NEURO

UNIDRIVE S III ARTHRO



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Funciones incompatibles

El OR1 SCB CONTROL no es compatible con todas las funciones de los sistemas de motor.

Si se selecciona una función incompatible se mostrará un mensaje en la interfaz de usuario, p. ej.:



Para permitir de nuevo el manejo mediante OR1 SCB CONTROL, conmute a la pantalla principal o a una función compatible con OR1 SCB CONTROL en el sistema de motor conectado.

- ⇒ El mensaje desaparece.
- ⇒ Vuelve a mostrarse la vista de equipo.

Equipos de AF


Widgets

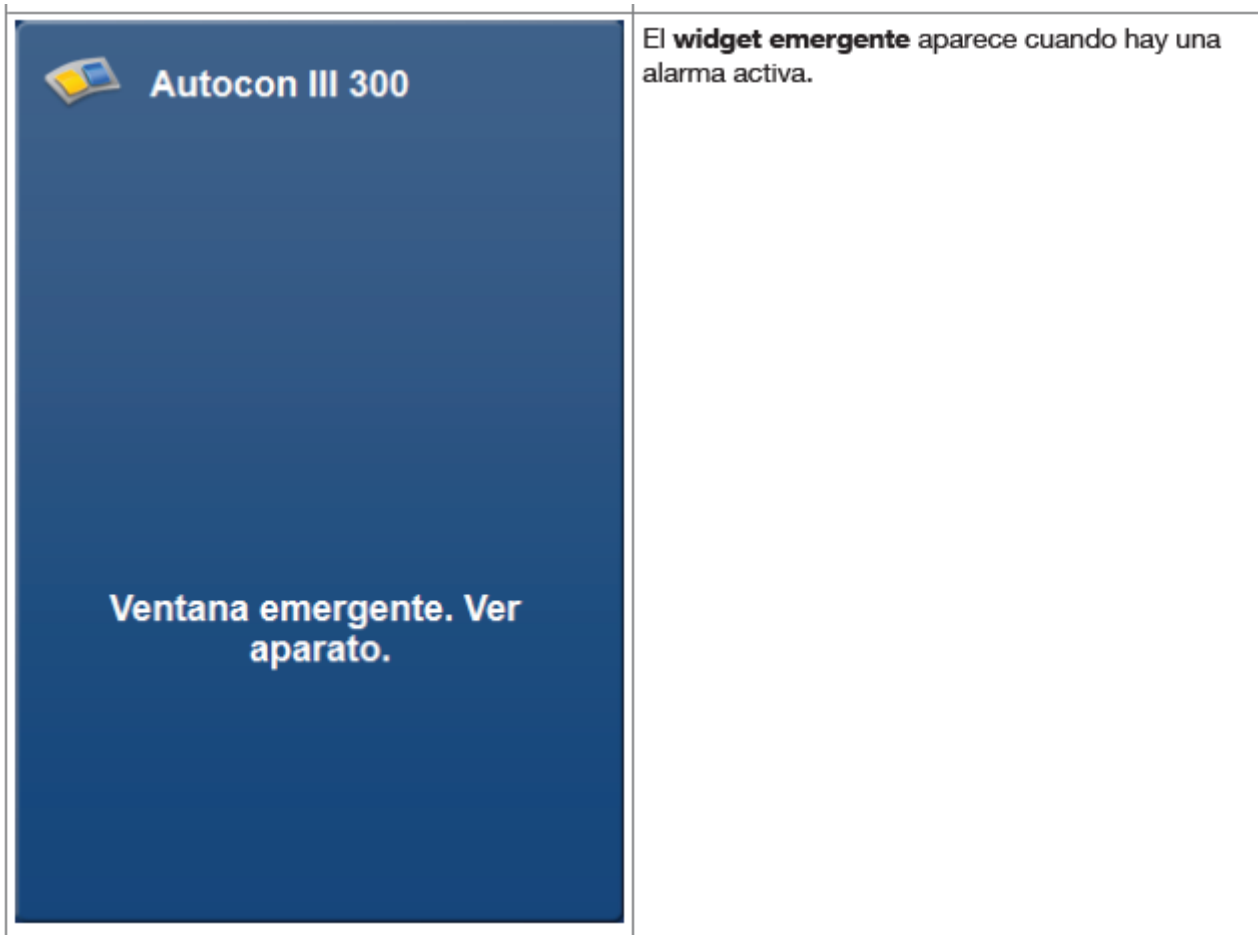
Además de disponer de los widgets para ajustar los valores nominales, los equipos de AF AUTOCON, BOWA ARC y COVIDIEN ForceTriad disponen también de los siguientes widgets:

- Widget de información
- Widget emergente


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Widget	Significado
	<p>El widget de información aparece cuando no hay ningún instrumento activado o cuando se conecta o se desconecta un instrumento del equipo de AF.</p>



AUTOCON III 300 y AUTOCON III 400

AUTOCON III 300

AUTOCON III 400

BOWA ARC 400

Valleylab Force FX

COVIDIEN ForceTriad

Las versiones de software SCB de KARL STORZ 1.1 y superiores son compatibles con COVIDIEN ForceTriad™ versión 3.80. Si se utiliza una versión diferente, es necesario ponerse en contacto con el fabricante.

Cuadros de diálogo y funciones incompatibles

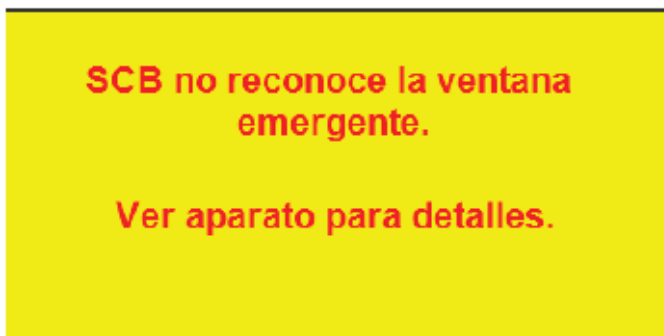
El OR1 SCB CONTROL no es compatible con las siguientes funciones de la plataforma de energía


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748

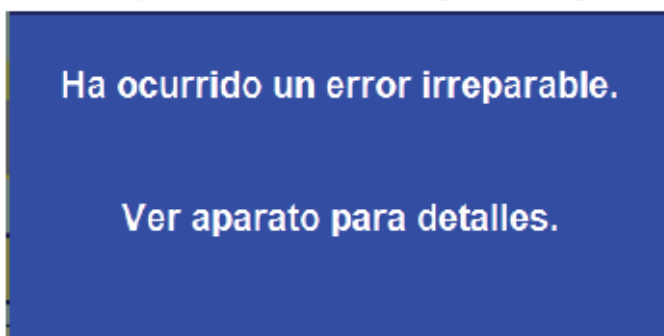

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

COVIDIEN ForceTriad:

- Bandeja de sistema
- Ventana emergente: aparece la siguiente imagen en la interfaz de usuario del OR1 SCB CONTROL:



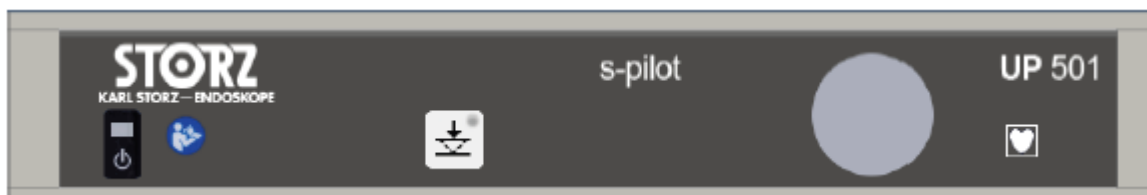
- Mensajes de error: aparece la siguiente imagen en la interfaz de usuario del OR1 SCB CONTROL:



Erbe VIO 3

Sistemas de extracción de humo

S-PILOT no puede conmutar al modo standby a través del menú Preajustes. En la lista de equipos, el botón Standby indica que la aspiración de humo está desactivada.



Lámparas y sistemas de cámara de quirófano

Cuando hay una unidad de cámara de luz integrada conectada, los paneles de control se representan de forma individual o conjunta en función del equipo conectado.

Universal OR-Light, OR-Light Cam

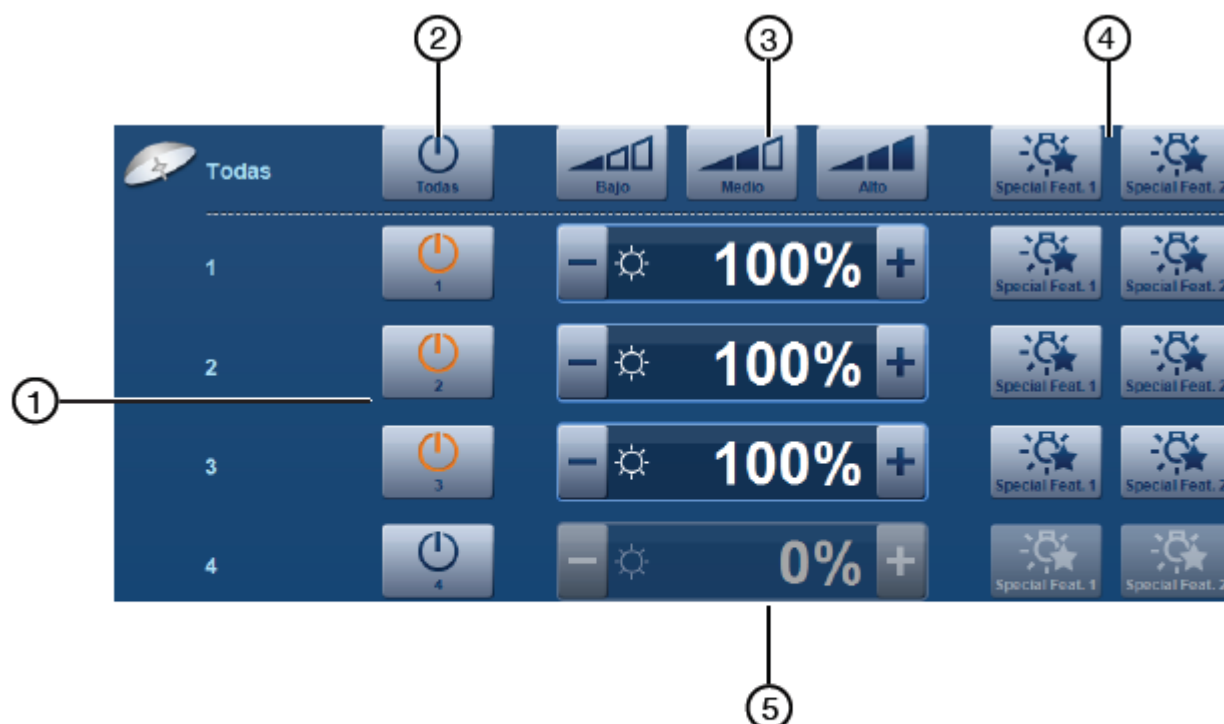

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Los sistemas de luz se pueden controlar con la interfaz de usuario del OR-Light Universal o de la OR-Light Cam. Las teclas del equipo y los botones del OR1 SCB CONTROL son equivalentes y pueden manejarse simultáneamente. Los paneles de control de las unidades de iluminación tienen mayor prioridad que el software SCB de KARL STORZ.

Manejo de las lámparas de quirófano

El panel de control del sistema universal de lámparas de quirófano contiene funciones para controlar la luz y hasta dos funciones especiales. Dichas funciones especiales varían en función del sistema de luz del fabricante.



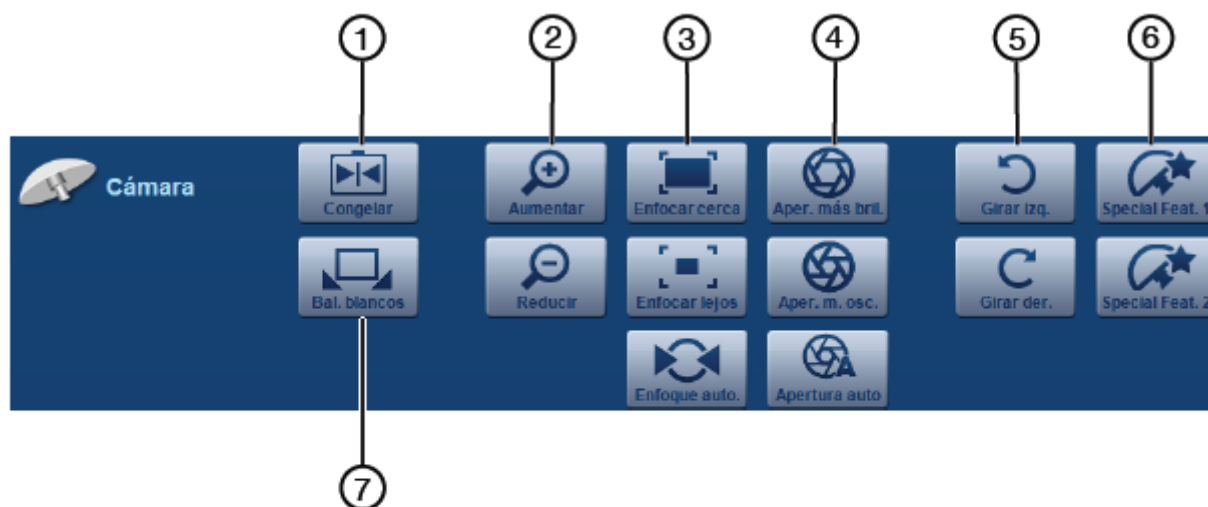
- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| 1 | Botón Encendido/Apagado [1...4] | 4 | Funciones especiales |
| 2 | Botón Encendido/Apagado [Todos] | 5 | Ajuste de la luminosidad |
| 3 | Ajuste del nivel de luminosidad para todas las lámparas | | |

En el caso del botón Encendido/Apagado [Todos] la función de desconexión puede variar en función del fabricante. Algunos fabricantes no permiten la desconexión simultánea de todas las lámparas quirúrgicas. En el caso de las demás lámparas quirúrgicas se debe presionar el botón durante más tiempo (aprox. 2 segundos). Los datos se encuentran en los manuales de instrucciones de las lámparas quirúrgicas.

Manejo de la cámara de quirófano

El panel de control del sistema de cámara de quirófano contiene funciones

para controlar la cámara y hasta dos funciones especiales. Las funciones especiales varían en función del sistema de cámara del fabricante



- | | | | |
|---|-----------------------|---|-----------------------|
| 1 | Imagen fija | 5 | Rotación de la cámara |
| 2 | Aumentar y reducir | 6 | Funciones especiales |
| 3 | Ajustes del enfoque | 7 | BALANCE DE BLANCO |
| 4 | Ajustes del diafragma | | |

KLS MARTIN marLED

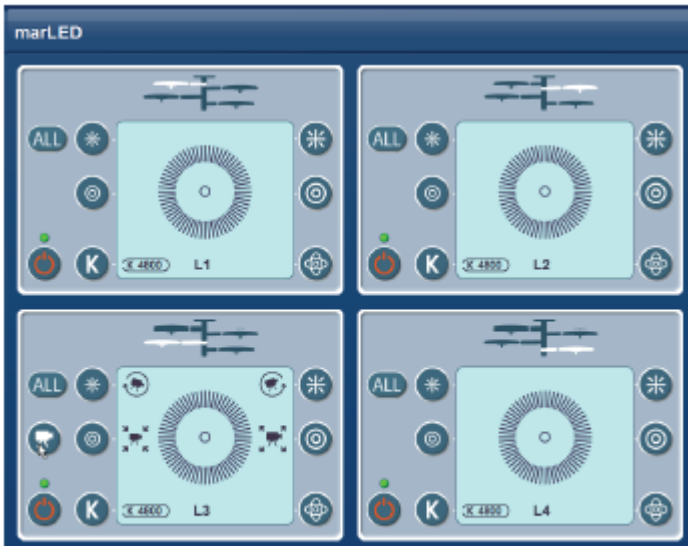
El módulo de interfaz permite conectar al OR1 SCB CONTROL hasta cuatro lámparas marLED (V 10, V 16, E9, E9i, E15) de la empresa KLS MARTIN.

El sistema de lámparas de quirófano KLS MARTIN marLED de la serie E no es compatible con las funciones variLUX. Por ello, la funcionalidad variLUX no está disponible para estos sistemas en la vista realista.

Las teclas del equipo y los botones del OR1 SCB CONTROL son equivalentes y pueden manejarse simultáneamente. Los paneles de control de las unidades de iluminación tienen mayor prioridad que el software SCB de KARL STORZ.

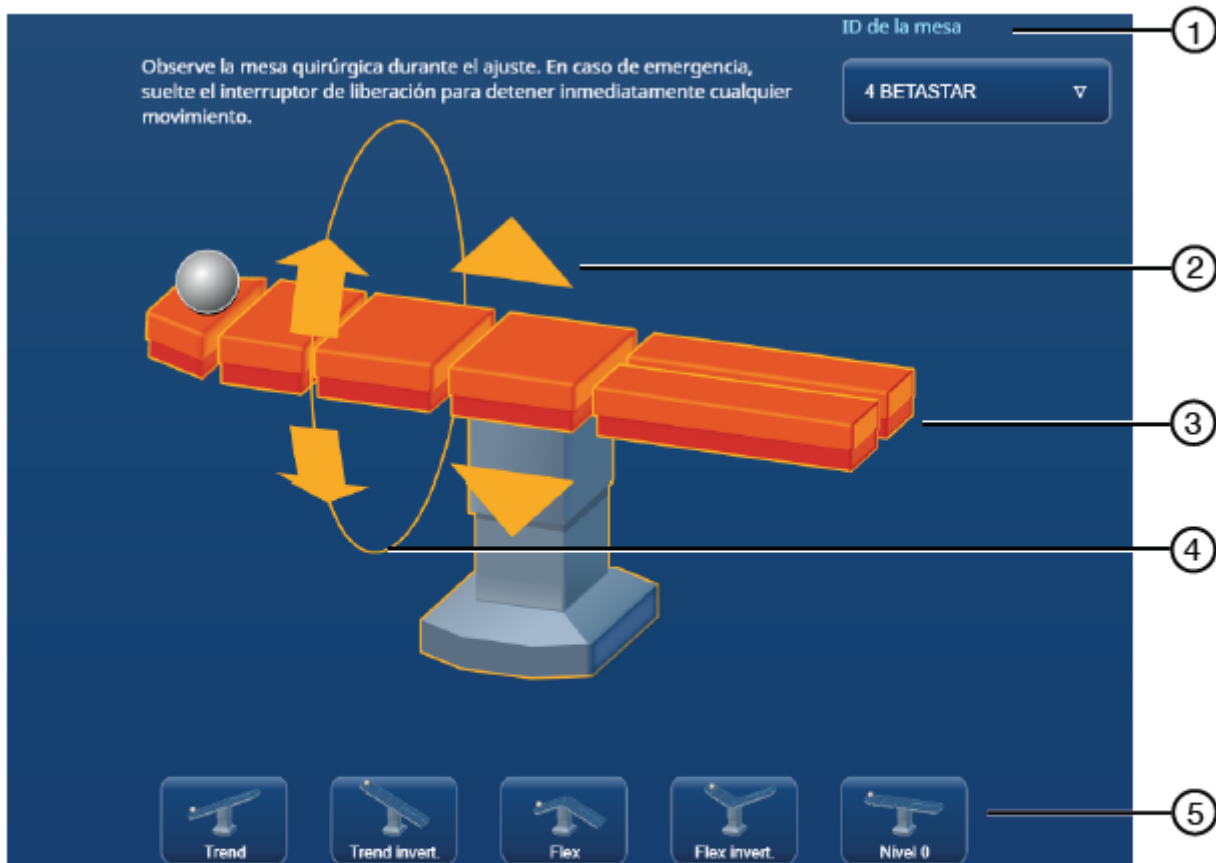
[Firma]
 DR. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.F. 14748

[Firma]
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 ROXANA ALBRECHT
 APODERADA



ⓘ Para que las lámparas no se enciendan y se apaguen involuntariamente, el botón **Encendido/ Apagado** debe mantenerse pulsado durante más tiempo.

Mesas de quirófano



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1 ID de la mesa (opcional) | 4 Ajuste de la inclinación |
| 2 Ajuste de la altura | 5 Botón de posición |
| 3 Elementos de la mesa | |

La mesa de quirófano puede ajustarse en altura o inclinarse en torno al eje

longitudinal. Mediante los botones de posición pueden seleccionarse las siguientes posiciones predefinidas:

- Trend (cabeza hacia abajo)
- Trend invert. (cabeza hacia arriba)
- Flex (centro del cuerpo hacia arriba)
- Flex invert. (centro del cuerpo hacia abajo)
- Nivel 0 (en línea recta)

SEGURIDAD

Producto sin esterilizar

El producto no se suministra esterilizado. La utilización de productos sin esterilizar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros.

- Prepare el producto según las instrucciones de preparación antes del primer uso y de cada uso posterior.

Productos contaminados

Al trabajar con productos contaminados, se deben tener en cuenta las directivas referidas a la protección del personal.

Productos desinfectantes a base de alcohol

Los productos desinfectantes a base de alcohol tienen un efecto fijador de proteínas y atacan a los materiales.

- ▶ No use productos desinfectantes a base de alcohol.

Manejo de los productos químicos del proceso

Un tiempo de actuación, una concentración, una fecha de caducidad y un espectro de actuación incorrectos de los productos químicos pueden provocar un peligro de infecciones para pacientes, usuarios y terceros, además de daños en el producto.

- ▶ Tenga en cuenta los datos del fabricante de los productos químicos y el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Los productos que entran en contacto con el sistema nervioso central y tejidos de riesgo se pueden contaminar con priones debido a los restos orgánicos. Los priones provocan la infección con la



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Si se ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o existen sospechas de la misma:

- ▶ No reutilizar el producto.
- ▶ Deseche correctamente el producto, véase el capítulo Desechar producto.

Desinfección manual por frotado

La desinfección manual por frotado no es un procedimiento validado de reprocesamiento.

PRECAUCIÓN: ¡Daños por penetración de líquidos!

Si penetra de líquido en el producto puede provocar un cortocircuito, con lo cual dañaría el producto.

- ▶ No deposite líquidos sobre el producto, encima o cerca del mismo.
- ▶ No pulverice directamente sobre el producto para desinfectar.
- ▶ Si se ha infiltrado líquido en el producto, desconéctelo de la red eléctrica y deje que se seque completamente.

PRECAUCIÓN: Deterioros por contacto con productos desinfectantes.

Los productos desinfectantes merman la conductividad de las conexiones eléctricas.

- ▶ Asegúrese de que no entre ningún producto desinfectante en las conexiones eléctricas.
1. Desconecte y desenchufe el producto de la red antes de llevar a cabo la desinfección por frotado.
 2. Limpie las superficies externas del producto usando con un paño desechable humedecido con desinfectante o un paño desinfectante listo para usar.
 3. Absorba el exceso de humedad con un paño seco que no desprenda pelusa.

Inspección visual

1. Compruebe los aspectos siguientes del producto:
 - Suciedad visible
 - Daños y corrosión
 - Integridad
 - Sequedad
2. Someta a un nuevo proceso completo de desinfección a los productos visiblemente sucios.
3. Deseche los productos médicos que estén deteriorados o corroídos.
4. Deseche los productos médicos incompletos o sustituya las piezas que faltan.
5. En caso necesario, vuelva a secar manualmente el producto.

Vida útil



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de reprocesamiento y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.

Control de funcionamiento

Si el producto no cumple uno de los aspectos mencionados a continuación o si hay daños visibles, véase el capítulo "Mantenimiento, reparación y eliminación".

Para detectar limitaciones funcionales deben realizarse las pruebas siguientes:

1. Compruebe la superficie del producto para determinar si está mecánicamente intacta y no ha experimentado cambios.
2. Compruebe la legibilidad de la etiqueta.
3. Compruebe la integridad mecánica del producto.
4. Al comenzar, el dispositivo realiza una autocomprobación, que comprueba si el dispositivo médico es completamente funcional. Si se produce un error durante esta autocomprobación, proceda como se describe en el capítulo "Mantenimiento".
5. Compruebe si la interfaz de usuario gráfica funciona correctamente. Para ello, active al menos una función para cada dispositivo o módulo conectado desde el display o a través de un botón. Compruebe si el dispositivo conectado o la función activada se indica correctamente en la visualización.
6. Para comprobar la pantalla táctil, active al menos una función en la misma. Compruebe si la función activada se indica correctamente en la pantalla táctil.
7. Compruebe e inspeccione el producto una vez al año.
8. Cada cuatro años, encargue la sustitución de la batería BIOS a KARL STORZ o a una empresa autorizada por KARL STORZ.

Condiciones ambientales

Condiciones de transporte	
Para estos productos no se aplican condiciones de transporte especiales.	
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-10 °C ... 60 °C (14 °F ... 140 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	5-95 %
Presión atmosférica	500-1080 hPa


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Condiciones de servicio	
Temperatura	10 °C ... 40 °C (50 °F ... 104 °F)
Humedad atmosférica (sin condensación)	20 – 80 %
Presión atmosférica	700-1080 hPa
Altura máxima de servicio	3000 m

Mantenimiento, reparación y eliminación

Revisiones del producto

Defectos del producto. ¡Peligro de lesiones!

Pacientes, usuarios y terceros pueden sufrir lesiones por defectos en el producto y los accesorios.

- Ponga el producto fuera de servicio.
- Encargue la reparación de los defectos a personal autorizado por KARL STORZ.

Las tareas de revisión, si no se menciona otra cosa, únicamente pueden ser realizadas por KARL STORZ o por una empresa autorizada por KARL STORZ.

Mantenimiento

Defectos del producto. ¡Peligro de lesiones!

Pacientes, usuarios y terceros pueden sufrir lesiones por defectos en el producto y los accesorios.

- Ponga el producto fuera de servicio.
- Encargue la reparación de los defectos a personal autorizado por KARL STORZ.

Se recomiendan los intervalos de revisión siguientes:

Intervalo	Actividad	Periodicidad
anualmente	Comprobación de seguridad	Servicio técnico de KARL STORZ
Cada 4 años	Cambiar la batería de litio	Servicio técnico de KARL STORZ

Comprobación de seguridad según la norma CEI 62353

Defectos del producto. ¡Peligro de lesiones!

Pacientes, usuarios y terceros pueden sufrir lesiones por defectos en el producto y los accesorios.

- Ponga el producto fuera de servicio.
- Encargue la reparación de los defectos a personal autorizado por KARL


 DR. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.F. 14748


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 ROXANA ALBRECHT
 APODERADA

STORZ.

Independientemente de las disposiciones legales acerca de prevención de accidentes específicos de cada país y los intervalos de control técnico para aparatos médicos, un electricista debe llevar a cabo una vez al año comprobaciones de seguridad/comprobaciones periódicas según la norma CEI 62353 y protocolizar dichos controles. Encontrará información detallada sobre el alcance y la realización del control de seguridad en el manual de servicio técnico.

Reparación de productos

Las tareas de reparación deben ser realizadas únicamente por KARL STORZ o por una empresa autorizada por KARL STORZ.

- Póngase en contacto con la sucursal competente de KARL STORZ o bien con los distribuidores autorizados (véase la lista de sucursales).

No deben enviarse productos contaminados. Para evitar las infecciones por contacto y las infecciones aerogénicas, los productos deben descontaminarse previamente. KARL STORZ se reserva el derecho a devolver productos contaminados.

Eliminación del producto

El producto cumple los requisitos de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

En el área de validez de la directiva, KARL STORZ SE & Co. KG es responsable de la correcta eliminación del producto.

1. Deseche el producto según las disposiciones y leyes específicas del país en un punto de recogida de residuos adecuado para el tratamiento de aparatos eléctricos y electrónicos.
2. Consulte al lugar de recogida responsable de KARL STORZ SE & Co. KG, a una sucursal de KARL STORZ o a un comercio especializado.

Compatibilidad electromagnética

Indicaciones generales sobre el entorno operativo

Entorno especial

El producto es adecuado para utilizarse en las inmediaciones de un equipo electroquirúrgico de AF activo en establecimientos profesionales de atención sanitaria. Entre los establecimientos profesionales de atención sanitaria se incluyen consultorios médicos y odontológicos, unidades de cuidados limitados, centros quirúrgicos independientes, centros de parto independientes, varias unidades de tratamiento, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, unidades de cuidados intensivos, quirófanos,



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

fuera del recinto blindado para AF de un sistema electromédico de tomografía por resonancia magnética).

Se ha comprobado la compatibilidad de este producto con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia.

Por sus propiedades de emisión, este producto es adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A), así como en otros establecimientos profesionales de atención sanitaria. Si se utiliza el dispositivo en un entorno doméstico (donde, por norma general, se requiere CISPR 11, clase B), es posible que este no ofrezca protección suficiente para el servicio de radiotransmisión. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas como, p. ej., escoger otro emplazamiento para el dispositivo o cambiar su orientación.

Interferencias electromagnéticas, error de funcionamiento

El uso de este dispositivo justo al lado o apliado sobre otros aparatos puede conllevar fallos de funcionamiento.

- Evite esta situación.
- Si es necesario su uso de la manera descrita, debe asegurarse de que tanto este como el resto de dispositivos funcionen debidamente.

¡Inseguro para RM!

Este producto no es seguro para RM.

- Mantenga el producto alejado de la sala en la que se encuentra el escáner para tomografías por resonancia magnética (TRM) y los escáneres para TRM móviles.

Accesorios, transformador y cable

¡Inmunidad reducida! Fallo de funcionamiento

El uso de este producto con accesorios, transformadores y cables que no se incluyan en este manual de instrucciones puede provocar unas mayores emisiones y una menor inmunidad.

- Utilice preferiblemente los accesorios que se mencionan en ese manual de instrucciones.
- Si se utilizan accesorios diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la IEC 60601-1-2.

Pérdida de rendimiento, error de funcionamiento

Los aparatos de comunicación portátiles de AF (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antenas o antenas externas) pueden provocar una pérdida de rendimiento del producto.

- Los aparatos de comunicación portátil, incluidos los cables, deben utilizarse a una distancia no



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto.

Se han establecido las siguientes piezas de accesorios y cables para la compatibilidad electromagnética

Interfaz	Longitud [m]	Tipo			Aplicación
		Cantidad de hilos	Blindado	No blindado	
Cable de red CA	2,0	3		x	
PE	2,0	1		x	Con puesta a tierra
Line In/Out	3,0	3	x		
RS232 (1)	3,0	9	x		
RS232 (2)	3,0	9	x		
DVI	3,0	29	x		Pantalla táctil
DisplayPort (ordenador)	1,8	20	x		DisplayPort 1/2
LAN1	3,0	8	x		
LAN2	3,0	8	x		
USB 1 (parte delantera)	2,0	4	x		
USB 3 (parte trasera)	1,5	4	x		Teclado (USB)
USB 4 (parte trasera)	1,5	4	x		Ratón (USB)
USB 5 (parte trasera)	2,0	4	x		
Teclado	1,5	6	x		Teclado (PS/2)
Adaptador DisplayPort a VGA	0,2				
Lámpara OnAir	1,0	4			
Interruptor remoto	1,0	4			

Tablas de los ensayos

Tabla 1 – Nivel de conformidad para ensayos de inmunidad



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) según la norma IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	La humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Transitorios/ráfagas rápidas según la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida 100 kHz repetición	± 2 kV/± 1 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida 100 kHz repetición	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión línea externa – línea externa ± 2 kV tensión línea externa a tierra	± 1 kV tensión línea externa – línea externa ± 2 kV tensión línea externa a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de alimentación según norma IEC 61000-4-11	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizarlo con un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) o un acumulador.
Campo magnético a frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen, puede ser necesario montar el dispositivo más lejos de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el aparato, ha de comprobarse que el campo electromagnético sea lo suficientemente reducido.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Ensayo de inmunidad según la norma IEC 61000-4-3 para campos electromagnéticos de alta frecuencia	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz <i>véase el capítulo <i>Tabla 2: Nivel de ensayo para campos de proximidad de instalaciones de comunicación inalámbricas de RF</i> [Pág. 57] sobre el nivel de ensayo para campos cercanos de AF de comunicación inalámbrica</i>	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	-
Inmunidad contra transitorios por conducción, inducidos por campos de alta frecuencia según la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{eff} en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V _{eff} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{eff} en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	-
Campo magnético en proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz (modulación CW) 65 A/m a 134,2 kHz (modulación por pulsos) 7,5 A/m a 13,56 kHz (modulación por pulsos)	8 A/m a 30 kHz (modulación CW) 65 A/m a 134,2 kHz (modulación por pulsos) 7,5 A/m a 13,56 kHz (modulación por pulsos)	-

Tabla 2: Nivel de ensayo para campos de proximidad de instalaciones de comunicación inalámbricas de RF



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Frecuencia de ensayo MHz	Banda de frecuencia ^{a)} MHz	Servicio de radiocomunicación ^{a)}	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad V/m	Nivel de conformidad V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz onda senoidal	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13 y 17	Modulación por impulsos ^{b)} 217 Hz	9	9
745					
780					

Frecuencia de ensayo MHz	Banda de frecuencia ^{a)} MHz	Servicio de radiocomunicación ^{a)}	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad V/m	Nivel de conformidad V/m
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por impulsos ^{b)} 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación por impulsos ^{b)} 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación por impulsos ^{b)} 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos ^{b)} 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Si es necesario, se puede reducir a 1 m la distancia entre la antena transmisora y el producto para alcanzar el nivel de ensayo de inmunidad. La distancia de ensayo de 1 m está permitida según IEC 61000-4-3.

^{a)} En el caso de algunos servicios de radiocomunicación, solo se tienen en cuenta las frecuencias de enlace ascendente.

^{b)} El portador se modula con una señal de onda cuadrada con un factor de duración del 50 %.

^{c)} De forma alternativa a la modulación FM, el portador se puede modular por impulsos con una señal de onda cuadrada con un factor de duración del 50 % a 18 Hz, lo que no representa la modulación real, sino el peor de los escenarios.

Tabla 3 – Clase y grupo de emisiones

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El producto usa energía de AF exclusivamente para su función interna. El cliente o usuario del producto se debería asegurar de que se use en dicho entorno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los dispositivos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para usarse en cualquier establecimiento que no sea doméstico y en aquellos que no estén conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisión de fluctuaciones de tensión/flickers según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.F. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75889

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.