UNIDAD ORL
OTOSMART COMPACT

0. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

0.1. SIMBOLOS E INDICACIONES DE SEGURIDAD

	Precaución
	Aparato tipo B
	Fabricante
	Número de serie
	Corriente alterna
	Referencia al manual de instrucciones/folletos. “señal de seguridad”
	Instrucciones de funcionamiento
	Tierra de protección
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Pedal de accionamiento.

OPTOMIC ESPAÑA S.A. se reserva todos los derechos a cambiar sin previo aviso el diseño y las especificaciones en el presente manual.

0.2. ADVERTENCIAS

LOS DATOS REFERIDOS A CONTINUACIÓN SON DE GRAN IMPORTANCIA PARA LA SEGURIDAD Y DEBERÁN TOMARSE EN CUENTA PARA EL USO DE ESTE APARTATO.

SI POR CONSECUENCIA DE UN MAL O INADECUADO USO DEL APARATO, DEFICIENTE MANTENIMIENTO Y CUIDADO DEL MISMO, REPARACIÓN POR PARTE DE PERSONAL NO CUALIFICADO NI AUTORIZADO, INOBSERVANCIA DE LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN EL PRESENTE MANUAL, SE PRODUJERAN DAÑOS PERSONALES Y/O MATERIALES A TERCEROS, OPTOMIC ESPAÑA S.A., FABRICANTE DE ESTE EQUIPO, NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SOBRE DICHOS DAÑOS.

EL EQUIPO CONTIENE COMPONENTES ELECTRÓNICOS QUE PUEDEN DAÑAR EL MEDIO AMBIENTE SI NO SON GESTIONADOS DE FORMA ADECUADA. UNA VEZ FINALIZADA LA VIDA ÚTIL DE LA UNIDAD, SE DEBERÁN SEGUIR LAS NORMATIVAS NACIONALES Y LOCALES APLICADAS EN MATERIAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS MEDIOAMBIENTALES. ALTERNATIVAMENTE EL EQUIPO PODRÁ SER DEVUELTO A OPTOMIC ESPAÑA S.A. PARA EL POSTERIOR CONTROL Y GESTIÓN DE DICHOS COMPONENTES.

SI SE PENETRAN LÍQUIDOS EN EL EQUIPO, ESTE DEBERÁ SER REVISADO POR PERSONAL ESPECIALIZADO ANTES DE VOLVER A SER UTILIZADO.

**NOTA: MANTENIMIENTO DE LA REJILLA DE VENTILACIÓN:
LIMPIAR CADA 6 MESES CON LA AYUDA DE UN ASPIRADOR**

DEJAR LIBRE LA REJILLA DE VENTILACIÓN DE LA PARTE ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA UNIDAD.

EL USUARIO DEBE ASEGURAR QUE LAS CONEXIONES DE ALIMENTACIÓN Y PUESTA A TIERRA SON LAS CORRECTAS PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

EL EQUIPO NECESITA SER INSTALADO Y PUESTO EN FUNCIONAMIENTO TAL Y COMO INDICA EL CAPITULO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE ESTE MANUAL.

LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN AFECTAR A LA UNIDAD OTOSMART COMPACT.

EL USUARIO DEBE CONECTAR EL EQUIPO CON LOS COMPONENTES PROPORCIONADOS POR EL FABRICANTE. EN CASO CONTRARIO, EL EQUIPO PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO.

EL EQUIPO NO SE DEBERÍA USAR ADYACENTE A OTRO EQUIPO, SI ES NECESARIO USARLO ADYACENTE, EL EQUIPO DEBERÍA SER OBSERVADO PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN LA QUE SERÁ USADO.

0.3. PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO

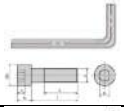
La reparación de la unidad OTOSMART COMPACT, fuera cual fuera su importancia, deberá ser realizada exclusivamente por personal técnico cualificado que haya superado el curso de capacitación que OPTOMIC ESPAÑA S.A imparte a los técnicos autorizados a tal efecto.

Es de total responsabilidad del usuario, o del distribuidor autorizado, la verificación de dicho personal técnico cualificado y autorizado.

1. ÍNDICE

0. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 4
0.1. SIMBOLOS E INDICACIONES DE SEGURIDAD 4
0.2. ADVERTENCIAS 5
0.3. PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO 6
1. ÍNDICE 7
2. HERRAMIENTAS Y COMPONENTES 8
3. NOMENCLATURA 9
4. USO 11
5. DESEMBALAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 12
5.1. DESEMBALAJE 12
5.2. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 15
6. FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD 18
6.1. MOVIL Y AUTONOMA 18
6.2. ENCENDIDO / APAGADO DE LA UNIDAD 18
6.3. CAJONES 19
6.4. VASO 20
6.5. CONECTIVIDAD 21
6.6. PRESIÓN 22
6.7. ASPIRACIÓN 23
6.8. TORRE DE ENDOSCOPIA INTEGRADA 24
7. MANTENIMIENTO 25
8. ACCESORIOS 29
8.1. SOPORTE PARA UTENSILIOS 29
8.2. SOPORTE CAJA DE GUANTES 30
8.3. BANDEJAS MODULARES PARA CAJONES 31
8.4. CERRADURA DE SEGURIDAD PARA CAJONES 32
8.5. PEDAL DE CONTROL 33
8.6. FRASCO PULVERIZADOR 34
9. AVERÍAS 35
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 36
11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 38
12. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN 42
13. FICHA DE MANTENIMIENTO 43
14. ANOTACIONES 44

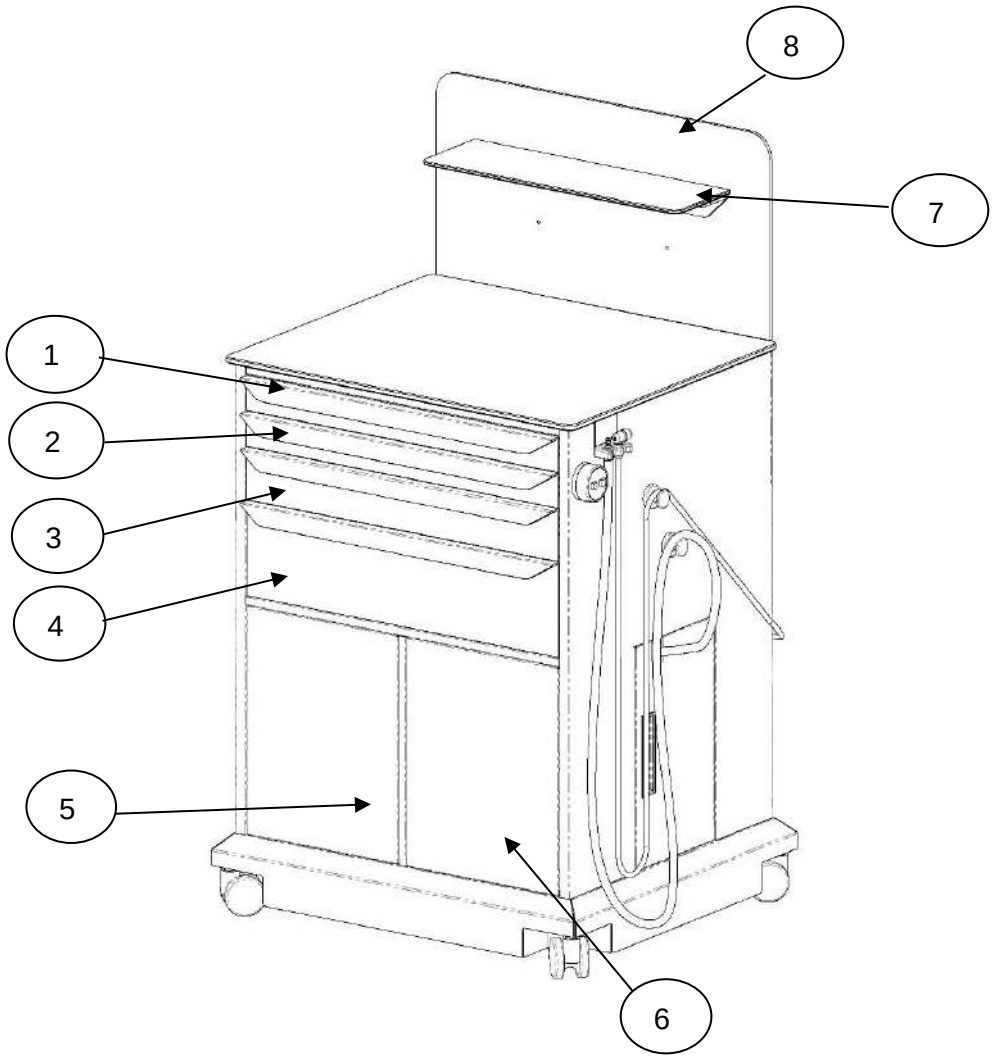
2. HERRAMIENTAS Y COMPONENTES

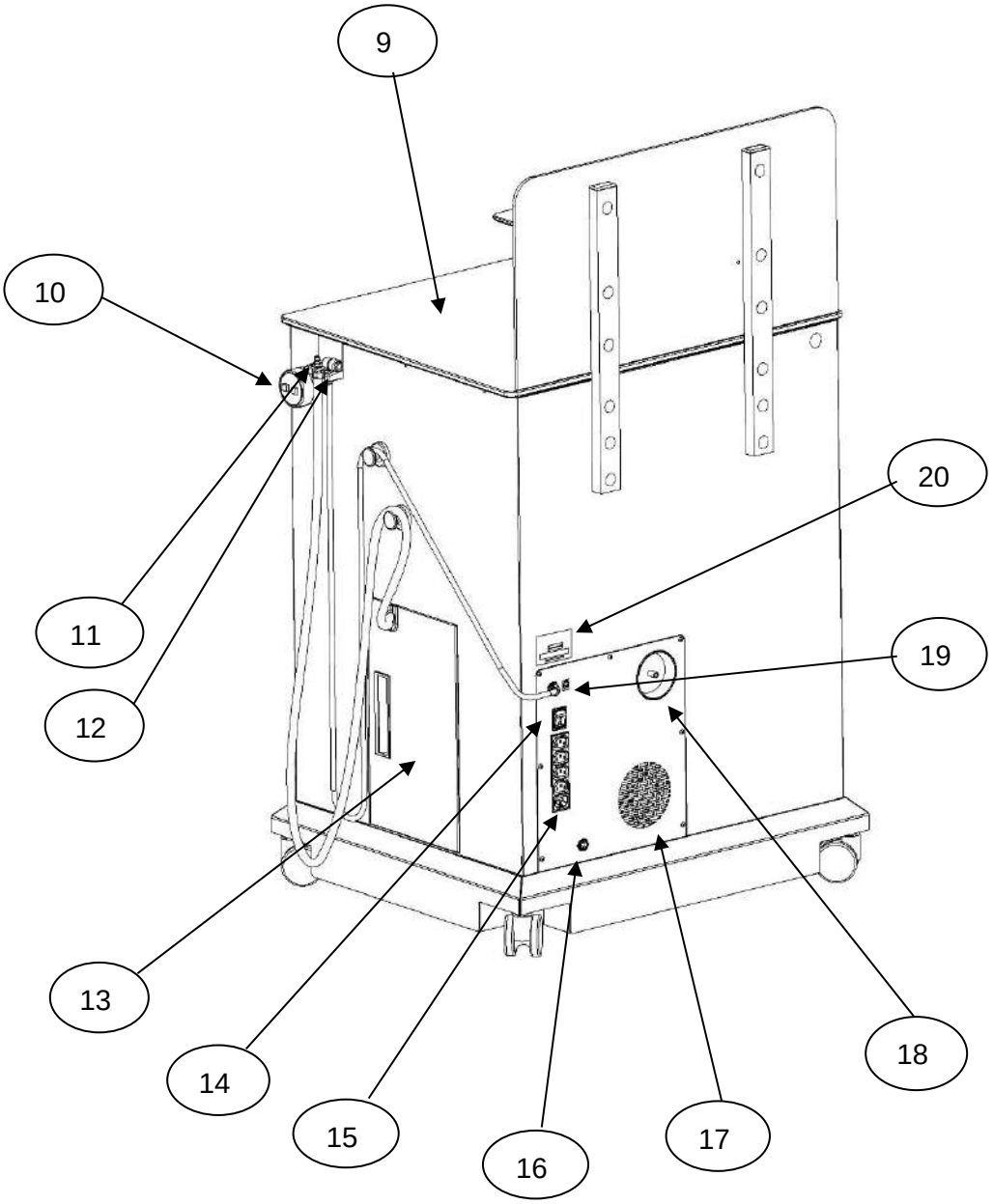
HERRAMIENTAS Y COMPONENTES	IMAGEN
2 FILTRO DE RECAMBIO	
CABLE DE ALIMENTACIÓN A LA RED	
MANGUERA DE ASPIRACIÓN	
MANGUERA DE PRESIÓN	
PANEL TRASERO: 6 X TORNILLOS M6X20 LLAVE ALLEN	
SOPORTE INSTRUMENTAL: 6 X TORNILLOS M4X8 LLAVE ALLEN	

HERRAMIENTAS Y COMPONENTES SEGÚN ACCESORIOS	IMAGEN
LLAVE CIERRE CAJONES	
PORTA GUANTES: 2 TORNILLOS M4X10 LLAVE ALLEN 2,5	

3. NOMENCLATURA

1	CAJÓN	11	MANGUERA DE SUCCIÓN
2	CAJÓN	12	MANGUERA DE PRESIÓN
3	CAJÓN	13	PUERTA LATERAL DE INSPECCIÓN
4	CAJÓN	14	INTERRUPTOR GENERAL
5	ZONA DE ALMACENAJE	15	REGLETA
6	ZONA DE ALMACENAJE	16	CONEXIÓN PEDAL
7	BALDA AUXILIAR	17	REJILLA DE VENTILACIÓN
8	PANEL FRONTAL	18	FILTRO.
9	ENCIMERA	19	CONEXIÓN DEL SELECTOR
10	SELECTOR DE FUNCIÓN	20	ETIQUETADO




9
10
20
11
19
12
13
14
15
16
17
18

4. USO

La unidad OTOSMART COMPACT está prevista para ser utilizado en una instalación al servicio de la salud y está diseñado para optimizar el espacio.

La unidad OTOSMART COMPACT permite también instalar sobre él equipos de endoscopia, tanto cámaras y fuentes de luz fría, unidad de estroboscopia u otros equipos fabricados por OPTOMIC o con equipos de cualquier otra marca del mercado.

Su uso está indicado para la especialidad de:

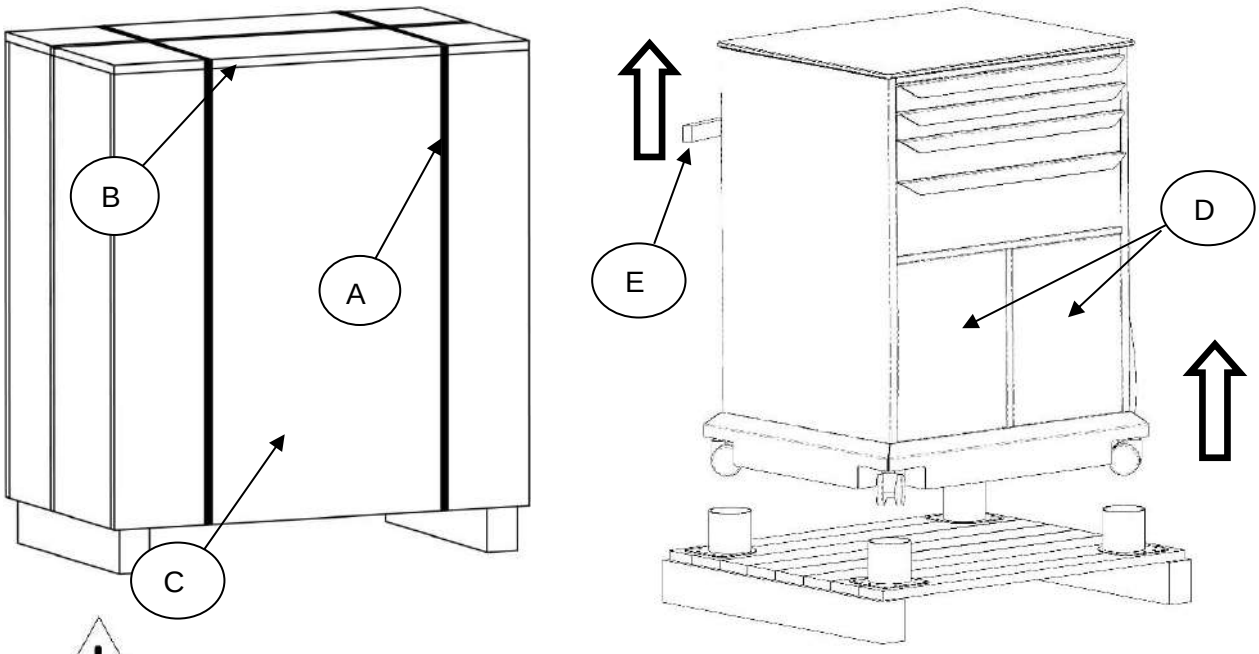
- **OTORRINOLARINGOLOGÍA.**

5. DESEMBALAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1. DESEMBALAJE

La unidad ORL es suministrada en su propio embalaje de transporte.

1. Quitar la cinta de embalaje **[A].**
2. Quitar la tapa del cajón **[B].**
3. Quitar los laterales de madera **[C].**
4. Abrir puertas **[D].**
5. Introducir la mano en la parte superior del habitáculo de las puertas y sujetando la barra de transporte **[E]**, elevar la unidad para retirarla del embalaje.



IMPORTANTE: Esta operación debe realizarse por al menos 2 personas, no intentar bajar la unidad del palé una sola persona,

IMPORTANTE: dado el peso del equipo, debe moverse con **mucha precaución** ayudado siempre por personas acostumbradas a desplazar bultos pesados. Estos movimientos han de realizarse cuidadosamente, protegiendo piernas y pies y verificando que no se interponga ningún elemento, animal o niño en el camino.

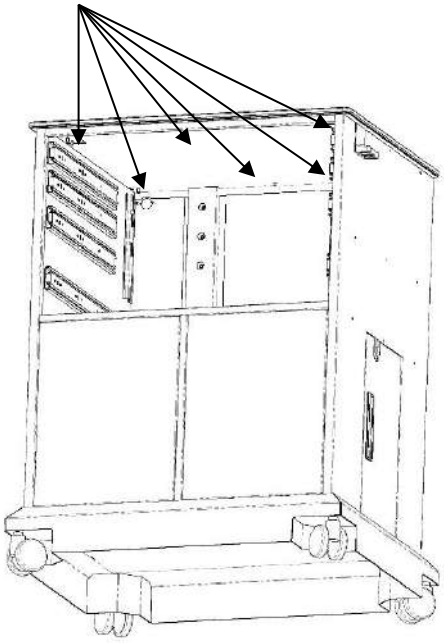
Si fuera necesario quitar peso a la unidad para su emplazamiento, se procederá de la siguiente forma:

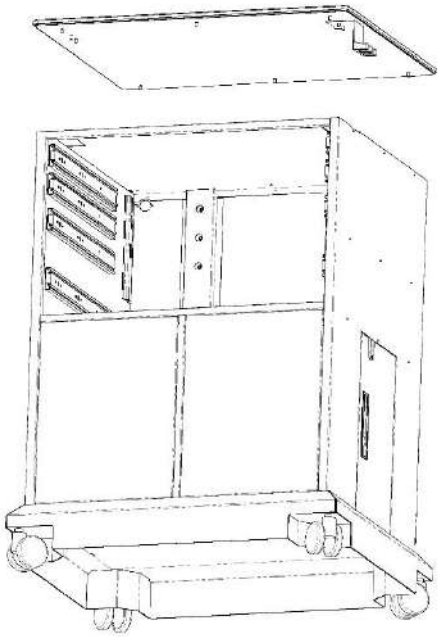
1. Quitar cajones:

   Abrir el cajón y subir la lengüeta de una de las guías y bajar la otra de la guía opuesta, tirando hacia fuera y extraer el cajón.

2. Quitar encimera:

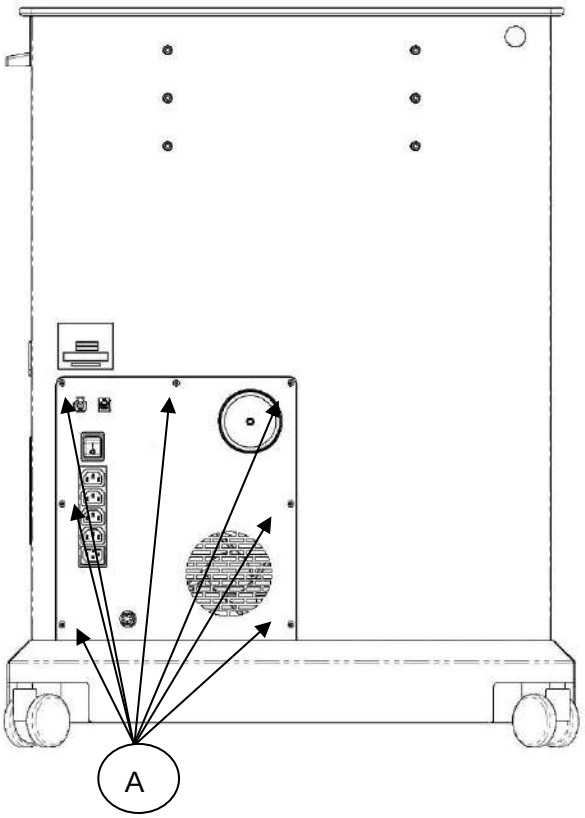
   Quitar las 6 tuercas que unen la encimera a la unidad, para ello hay que quitar los cuatro cajones.
   Una vez quitadas las tuercas, extraer la encimera.

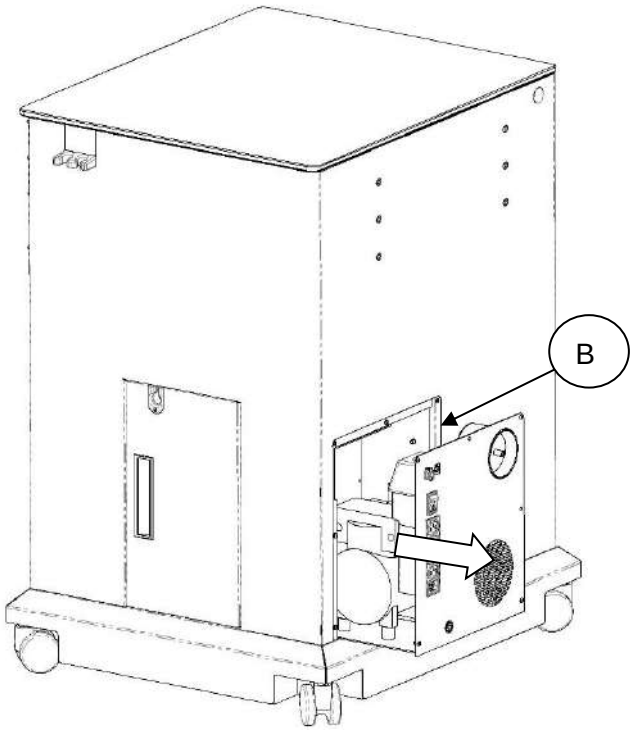




3. Quitar la bomba:

   Desatornillar la chapa trasera donde está el ventilador **[A]**, extraerla y desconectar la placa y las conexiones neumáticas **[B].**

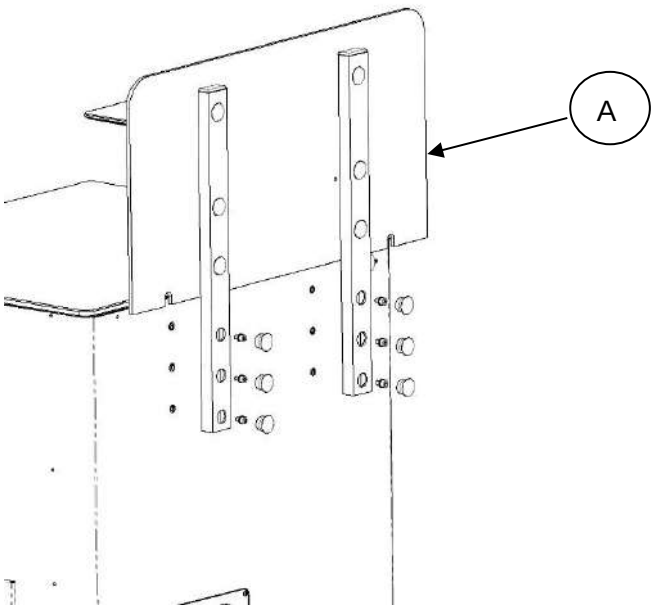




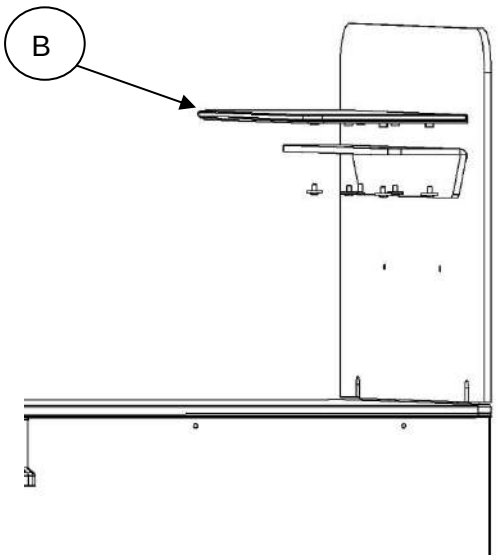
5.2. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Colocación del panel trasero **[A]** y el soporte instrumental **[B]**.

Retirar la barra de transporte, después utilizar la llave allen y los seis tornillos para fijar el panel **[A]** a la unidad, una vez ajustados los tornillos colocar los tapones para ocultar los tornillos



Colocar el soporte instrumental **[B]** en el panel trasero con los tornillos M4 con su llave allen.



Realizar las conexiones de las mangueras de aspiración **[C]** en el vaso y la manguera de presión **[D]** en el conector.

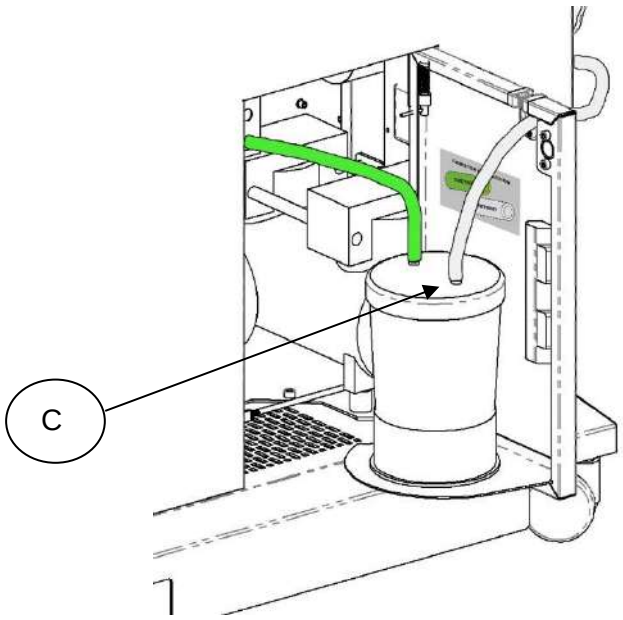
Conectar el cable del selector de función en su conector **[E]**

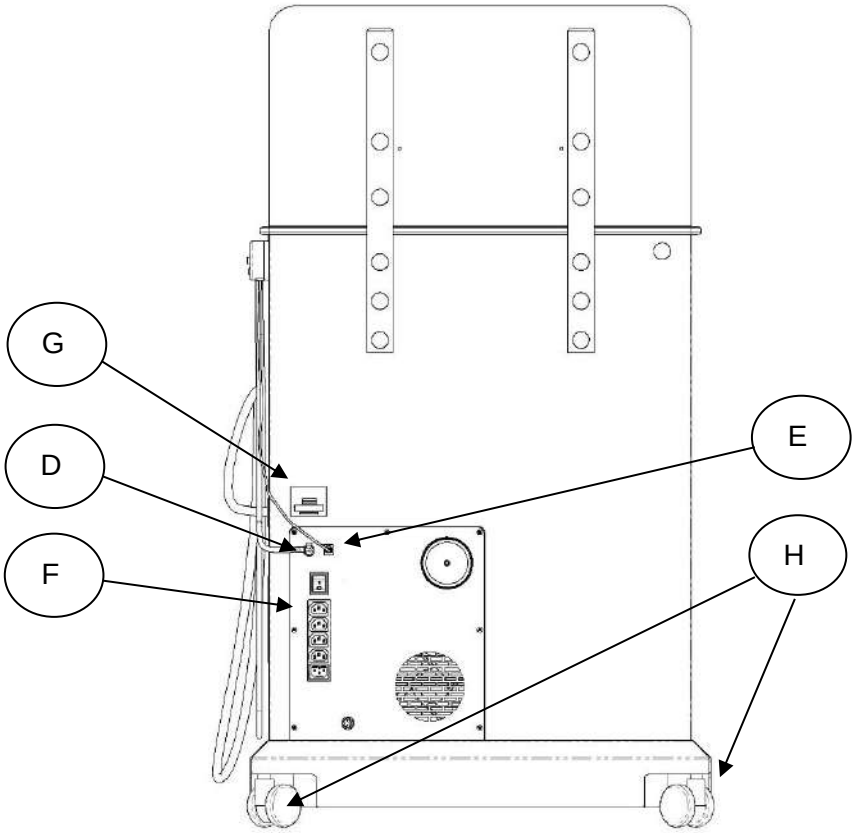
Colocar la unidad en el lugar de trabajo, conectar la regleta **[F]** a la red eléctrica para alimentarla, comprobando que la tensión de la red eléctrica se corresponde con la del etiquetado del equipo **[G],** y comprobar, además, que la toma de tierra de la red eléctrica esté en buen estado y que conecte perfectamente en el equipo.

Bloquear las ruedas traseras **[H]** para evitar desplazamientos.

Retirar el envoltorio del vaso para secrecciónes.

Una vez realizados estos pasos, rogamos se dirijan al apartado “Verificación de la instalación” **Apartado 12** de este manual, para realizar las verificaciónes pertinentes.


C


G
D
F
E
H

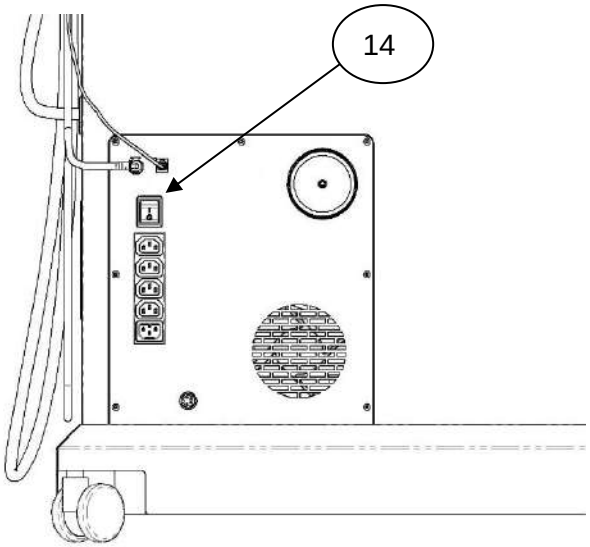
6. FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

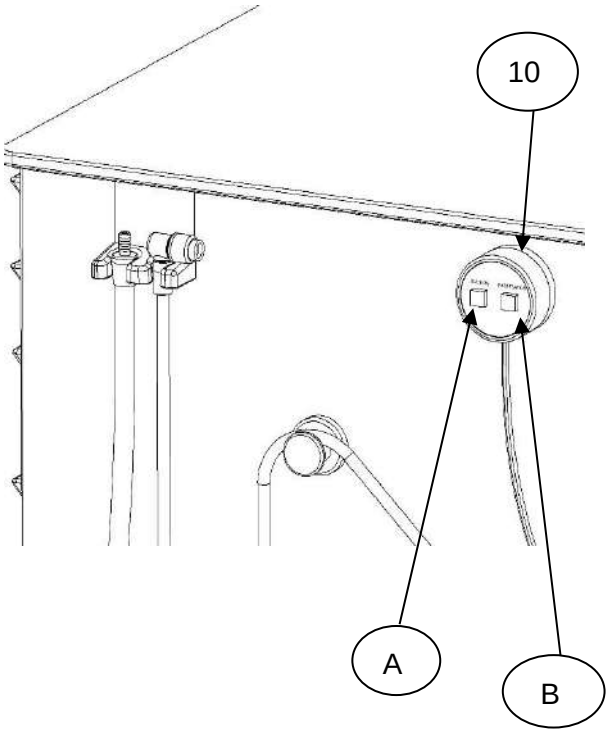
6.1. MOVIL Y AUTONOMA

Es una unidad que se puede mover, con una cierta facilidad, siendo un equipo completamente autónomo para su transporte, una vez decidida su ubicación, se ha de realizar los pasos del apartado **5.2.** Con cada nueva ubicación de la unidad, también se ha de realizar los pasos del apartado **5.2**

6.2. ENCENDIDO / APAGADO DE LA UNIDAD

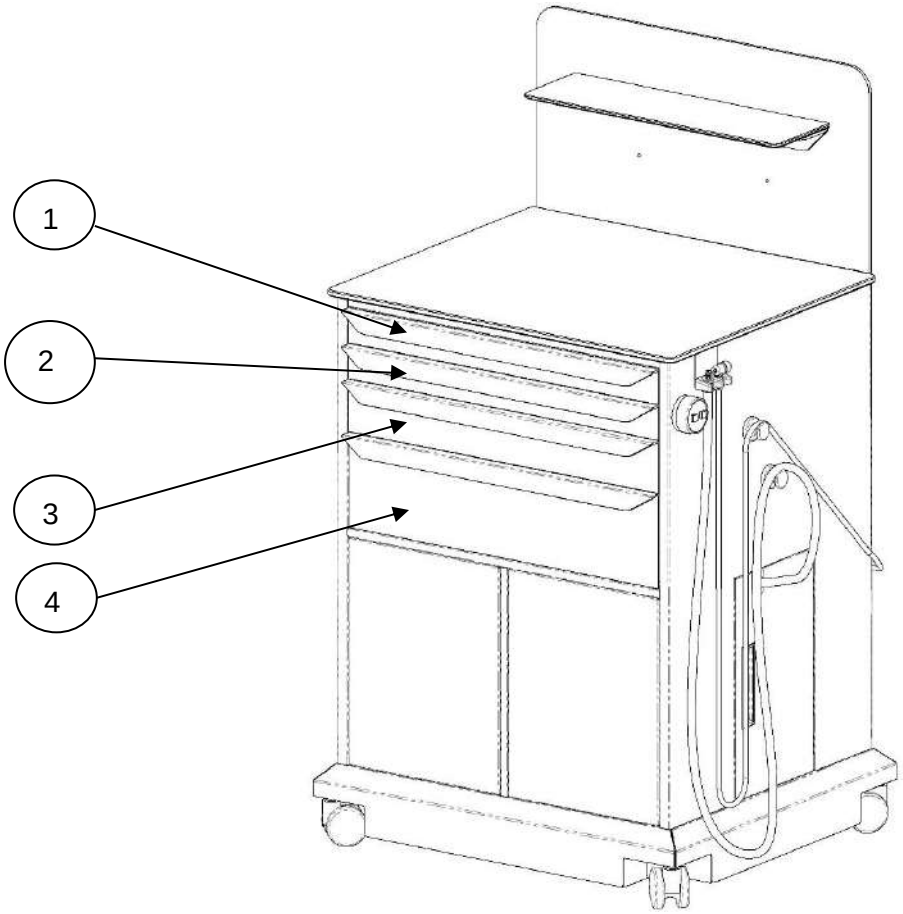
Una vez conectado el equipo a la red eléctrica, pulsar el interruptor **[14]**, colocado en la parte trasera del mueble. Para usar la succión de la unidad, accionar la bomba de succión pulsando suction **[A]** en el selector de función **[10]**. Para usar la presión, pulsar insufflation **[B]** en el selector de función **[10]**. Para finalizar la operación, en ambos casos, volver a pulsar sobre el selector de función **[10]**.



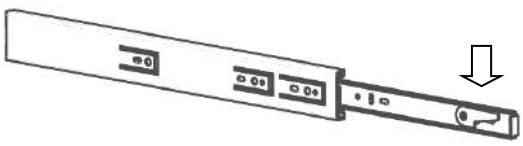


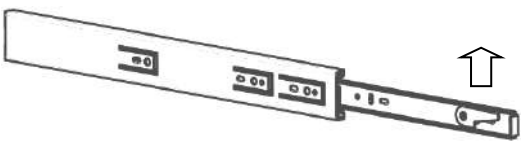
6.3. CAJONES

- El equipo está dotado de tres cajones con guías de acero con sistema de cerrado suave **[1,2,3]**, para guardar el instrumental médico, con bandejas opcionales en acero inoxidable, para organizar el instrumental médico, dispone divisiones regulables. Uno de ellos es de mayor tamaño para poder poner elementos voluminosos como cajas de guantes, algodones, gasas, medicinas, frascos con líquidos y demás.
- Y un cajón en la parte inferior **[4]**, de mayor capacidad, para elementos grandes y algo más pesados.



Extracción de un cajón: Abrir el cajón y subir la lengüeta de una de las guías y bajar la otra de la guía opuesta, tirando hacia fuera y extraer el cajón.

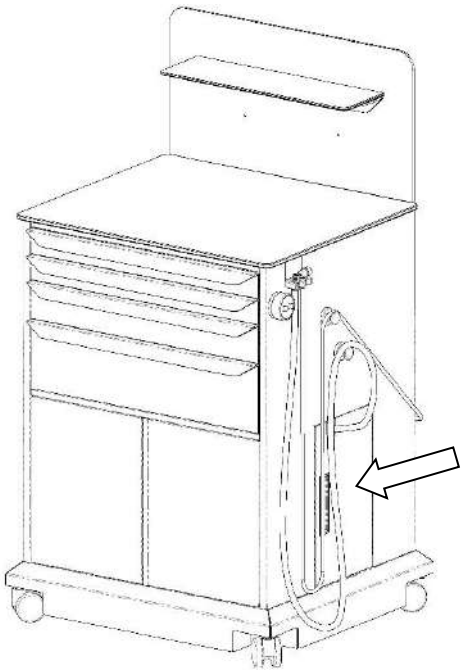


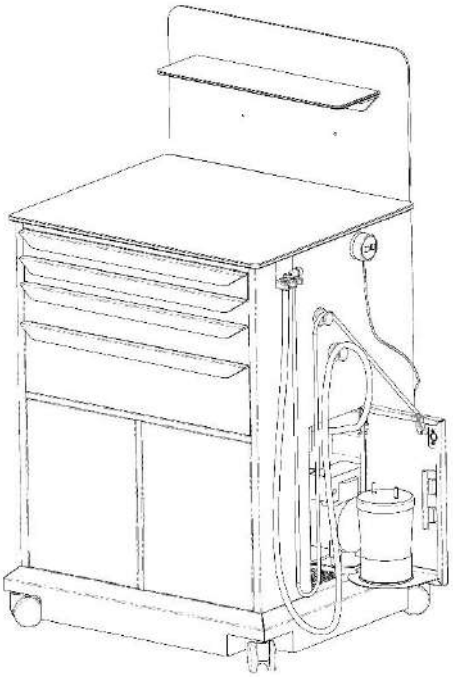


6.4. VASO

El vaso para secreciones está ubicado en interior de la puerta lateral.

IMPORTANTE: Coger el vaso para secreciones de su alojamiento y retirar el envoltorio del mismo.





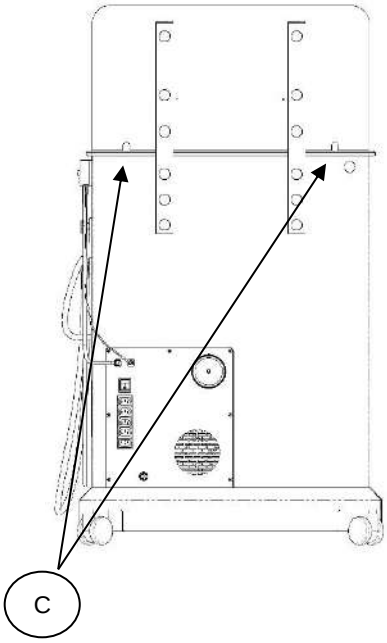
6.5. CONECTIVIDAD

Conectividad 110V ó 240V

Para conectar los equipos de endoscopia u otros equipos a la unidad, a través de un cable IEC macho-hembra, y luego pasar el cable por el ranurado trasero **[C]**.

Conectar el cable corto en la regleta para alimentar al equipo. (Posibilidad de conectar 4 equipos).

NOTA: Verificar, siempre, el voltaje que aparece en el etiquetado **[20]** y verificar que coincide con el voltaje de los equipos a conectar. El equipo podrá suministrar 300 VA (120V~) ó 1200 VA (240 V~) por las salidas de alimentación.

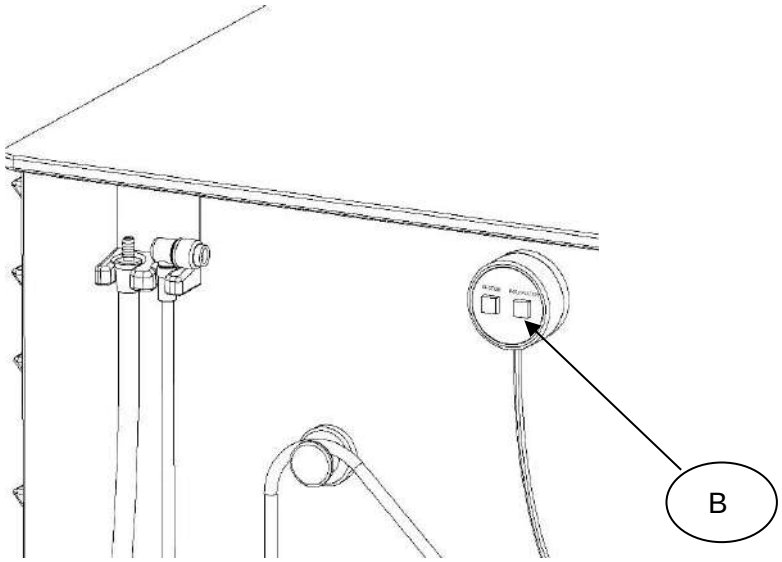


6.6. PRESIÓN

La unidad OTOSMART COMPACT cuenta con un sistema de presión de uso continuo, con un máximo de 30 minutos de trabajo, como medida de seguridad por encendido accidental, sin riesgo para paciente u operario. El límite de presión es de 2bar.

Para activar y desactivar la presión, pulsar “INSUFFLATION” **[B]** para iniciar y volver a pulsar el botón “INSUFFLATION” **[B]** para desactivar la función de presión.

A los 30 minutos de utilización el compresor cortará la alimentación, para evitar un consumo eléctrico por puesta en marcha accidental. Si se necesitan más minutos de presión, solamente deberá volver a puslar el botón “INSUFFLATION” **[B]**.



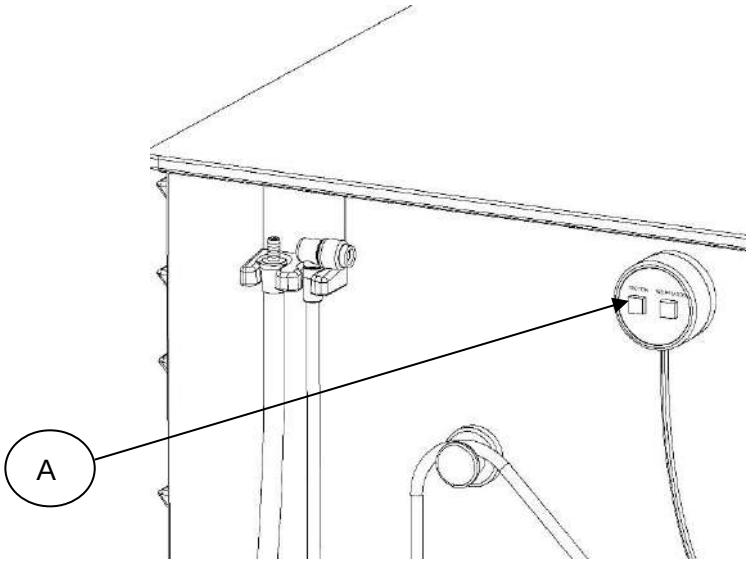
6.7. ASPIRACIÓN

La unidad OTOSMART COMPACT cuenta con un sistema de aspiración intermitente (máx. 30 min.) de alto vacío y alto caudal. (caudal de 55l/min), para las unidades a 230 V~. Para las unidades que trabajen a 120 V~, el sistema de aspiración tiene un funcionamiento por ciclos, donde el funcionamiento es de 20 min. de la aspiración en funcionamiento y 10 minutos de la aspiración apagada.

La unidad OTOSMART COMPACT cuenta con un sistema de aspiración independiente de gran potencia y con un depósito de 1 litro de capacidad.

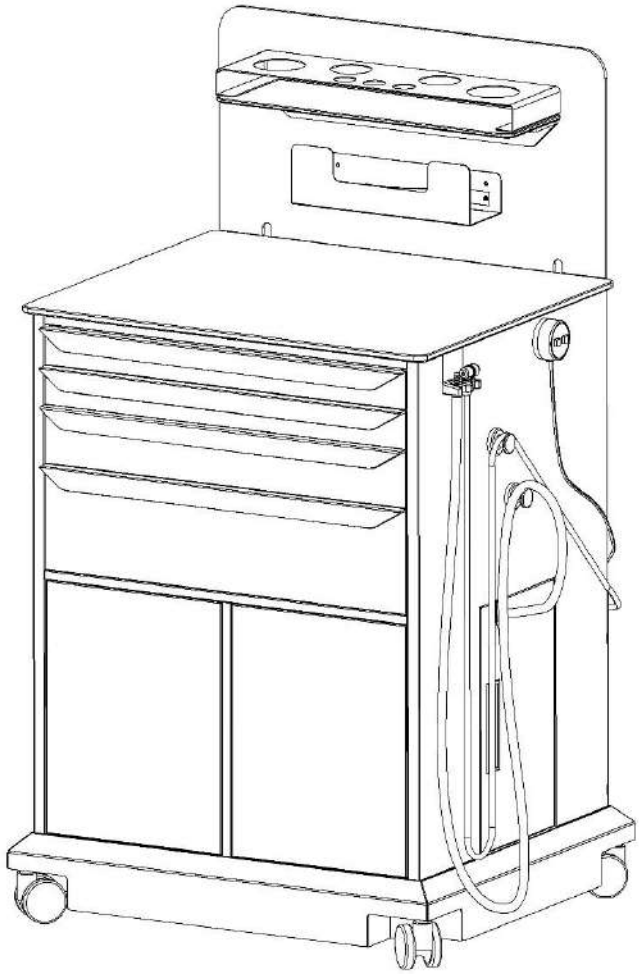
Para activar y desactivar la aspiración, pulsar “SUCTION” **[A]** para iniciar y volver a pulsar el botón “SUCTION” **[A]** para desactivar la función de aspiración.

A los 30 minutos de utilización labomba de aspiración cortará la alimentación, para evitar un consumo eléctrico por puesta en marcha accidental. Si se necesitan más minutos de presión, solamente deberá volver a puslar el botón “SUCTION” **[B]**.



6.8. TORRE DE ENDOSCOPIA INTEGRADA

La superficie que integra la unidad sirven para colocar los equipos de endoscopia y otros, supliendo perfectamente, a la torre de endoscopia convencional y ahorrando el espacio de esta.



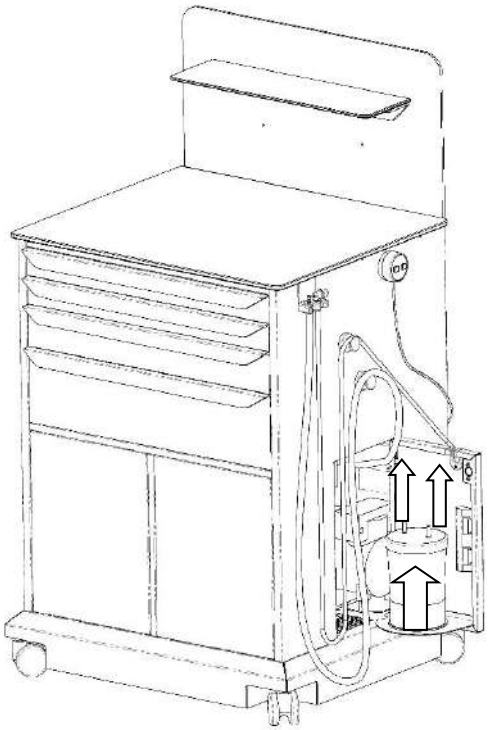
7. MANTENIMIENTO

- LIMPIEZA DEL VASO

1. Abrir la puerta lateral
2. Retirar la conexiones de la manguera al vaso
3. Quitar el vaso y limpiarlo con una solución desinfectante.

Desinfectante	Fabricante
Dismozon plus	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK	Metasys, Rum (Austria)
Sani- Cloth active	Ecolab, Düsseldorf

4. Para colocar nuevamente el vaso y dejarlo en perfecto uso, hacer la operación opuesta.

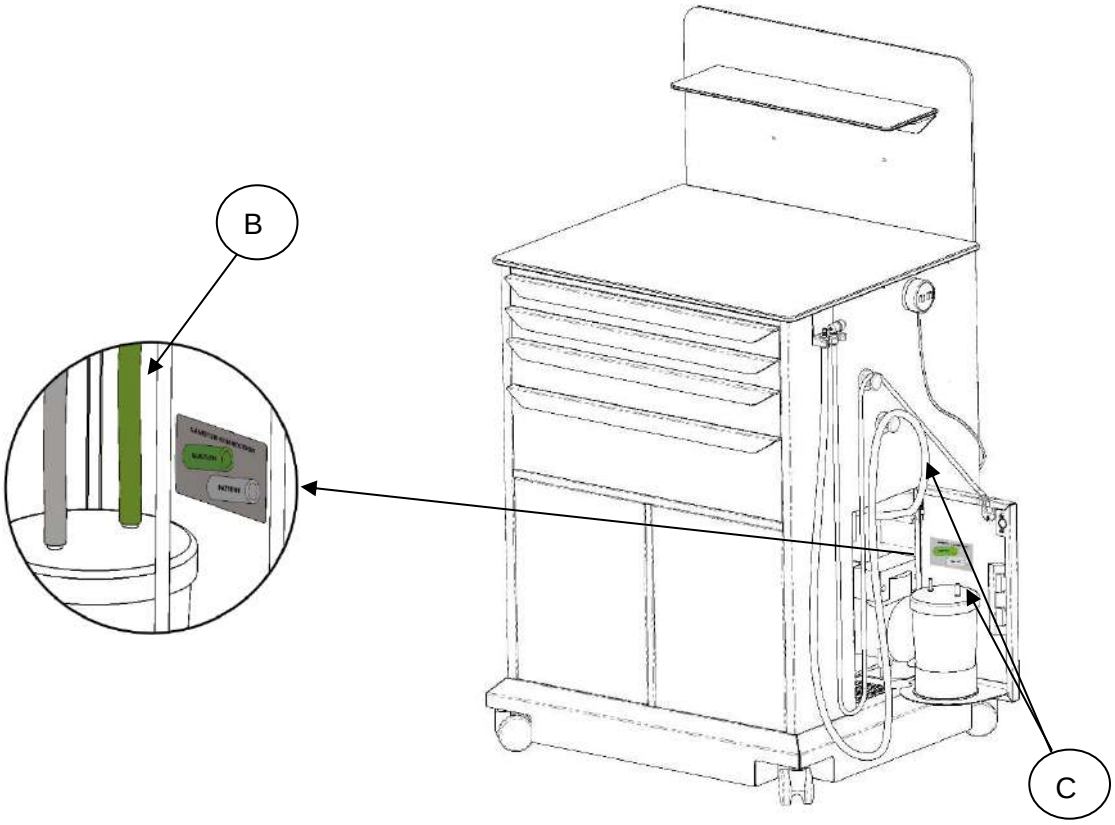


- LIMPIEZA CIRCUITO DE SUCCIÓN DE SECRECIONES.

1. En un recipiente colocar agua con una solución de detergente o desinfectante.
2. Succionar dicha solución con la bomba para limpiar el circuito.

- REEMPLAZO DEL CIRCUITO DE SUCCIÓN DE SECRECIONES:

1 Abrir la puerta lateral.
2 Retirar la manguera verde del filtro bacteriológico y del vaso. **(B)**
3 Retirar la manguera gis del vaso, del pasamuros y soporte. **(C)**
4 Colocar las mangueras nuevas en la misma posición.

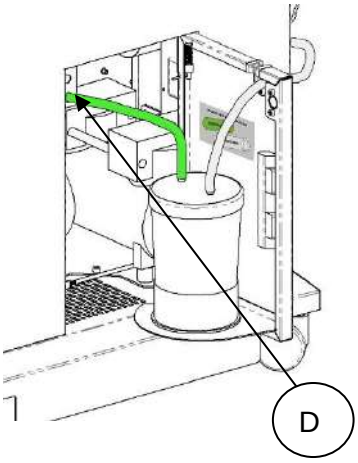


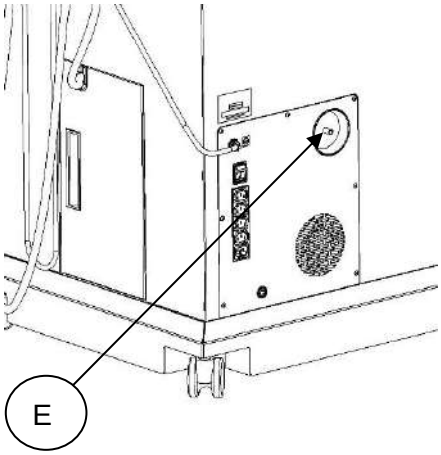
- REEMPLAZO DE LOS FILTROS BACTERIOLÓGICOS:

5 Abrir la puerta lateral.

6 Filtro bacteriológico del sistema de aspiración **[D]**:
   - Retirar la manguera verde que une el vaso y el filtro, situado en el interior.
   - Retirar el filtro en uso y sustituirlo por uno nuevo.
   - Conectar con el filtro, la manguera verde que une el filtro con el vaso.

7 Filtro bacteriológico del sistema de presión **[E]**:
   - Retiral el filtro en uso y sustituirlo por uno nuevo.





NOTA:

El filtro bacteriológico Ref. 67639056, debe renovarse periódicamente y nunca debe superarse las 10 horas de uso (no de vida), aunque es recomendable una revisión visual semanal.
El filtro posee una cualidad de bloqueo instantáneo al recibir algún líquido. Está es una medida de protección.
Si por exceso de humedad o gotas de agua, el filtro se obstruye parcialmente, la bomba tendrá menor poder de aspiración, con lo cual se deberá cambiar el filtro.

- MANTENIMIENTO DE LA BOMBA DE VACÍO:

No es necesario hacer ningún mantenimiento a la bomba.

- MANTENIMIENTO DEL COMPRESOR

No es necesario hacer ningún mantenimiento.

- LIMPIEZA DEL EQUIPO

Desconectar el equipo de la red eléctrica
Limpiar las superficies del equipo con un paño humedecido con una solución detergente o desinfectante muy diluido, luego aclarar varias veces con un paño humedecido en agua. Secar muy bien con un paño seco. Nunca debe penetrar el líquido en el interior del equipo.

Para la limpieza y desinfección de las superficies exteriores del equipo debe usar un paño limpio, apenas humedecido con una solución de jabón desinfectante (disolución según prospecto del fabricante) y aclararlo con otros varios paños humedecidos en agua. Tenga mucho cuidado de no introducir agua o humedad dentro del equipo.

- MANTENIMIENTO E INSPECCION ANUAL

Prescripciones del Fabricante:

OPTOMIC ESPAÑA S.A. prescribe que un experto profesional deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad eléctrica del aparato. Dicha inspección deberá realizarse anualmente. Las inspecciones regulares pueden contribuir a prever y prevenir eventuales averías y perturbaciones y, así, a aumentar la seguridad y la media de vida del aparato.

- Test de Seguridad:

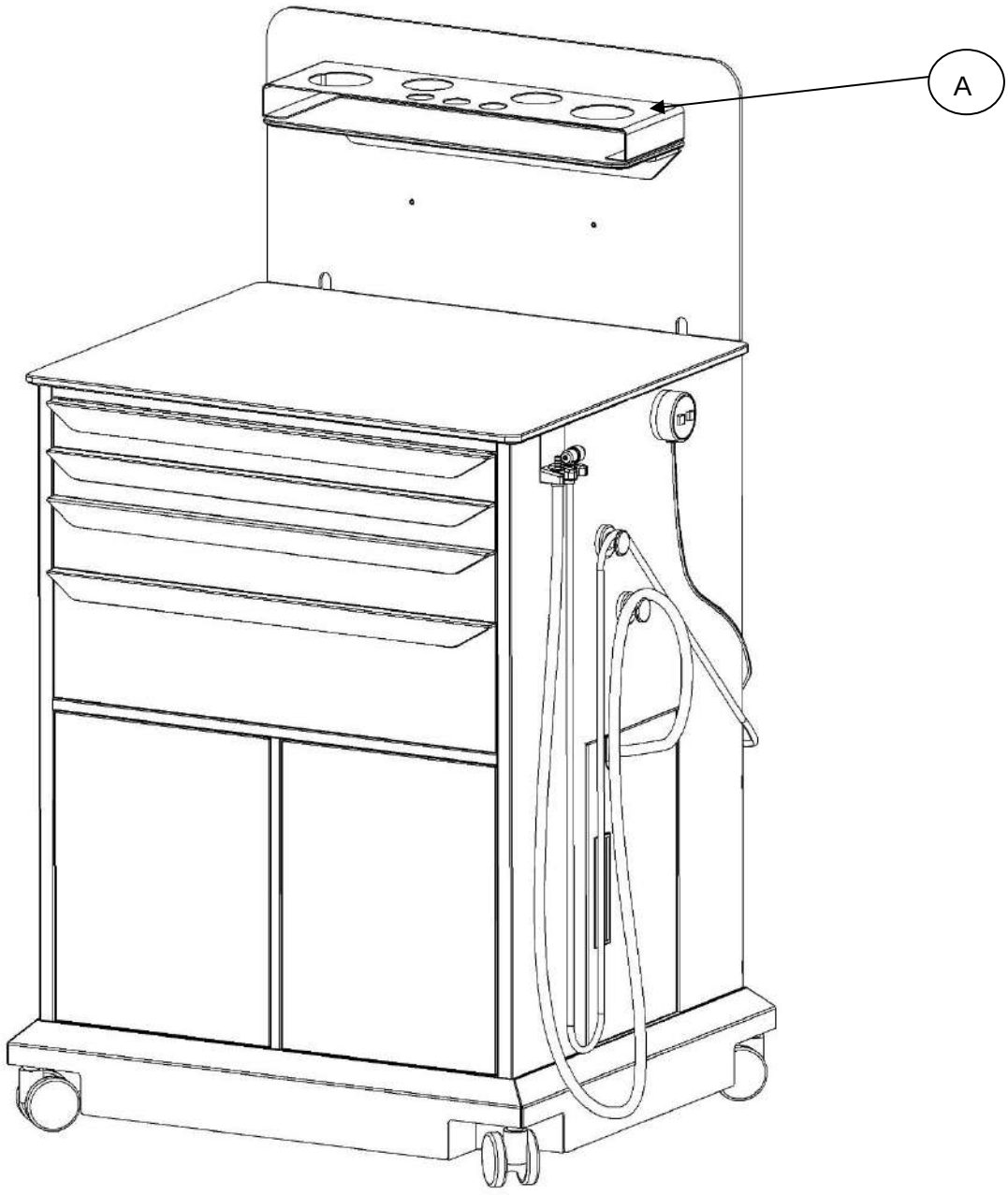
Realice un control visual. Cabrá tener especialmente en cuenta que:

- Las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente.
- El estado mecánico permita el funcionamiento seguro.
- No haya suciedad que afecte negativamente al aparato.
- Realice la medición de las corrientes de derivación según EN 60601-1 y EN 60601-1-1.

8. ACCESORIOS

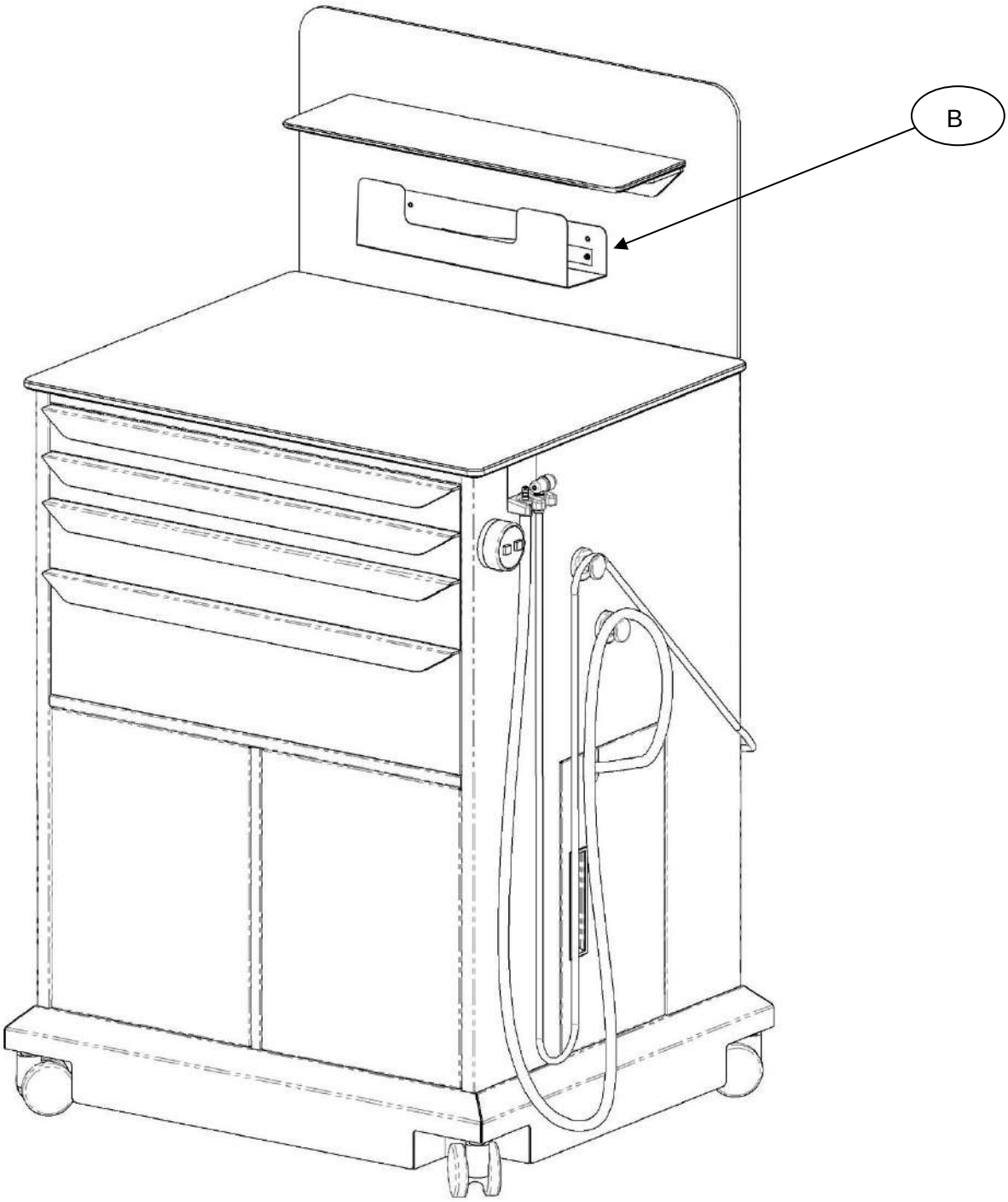
8.1. SOPORTE PARA UTENSILIOS

Soporte **[A]** para la colocación de los varios utensilios a utilizar en consulta.



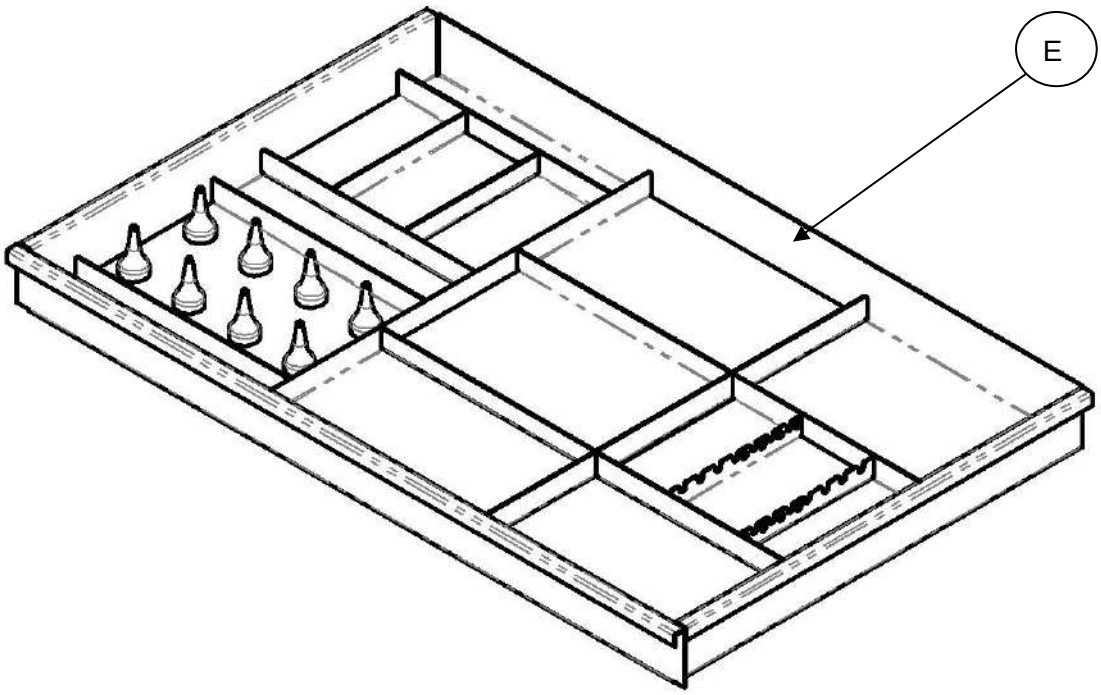
8.2. SOPORTE CAJA DE GUANTES

Soporte **[B]** para la colocación de una caja de guantes para examen



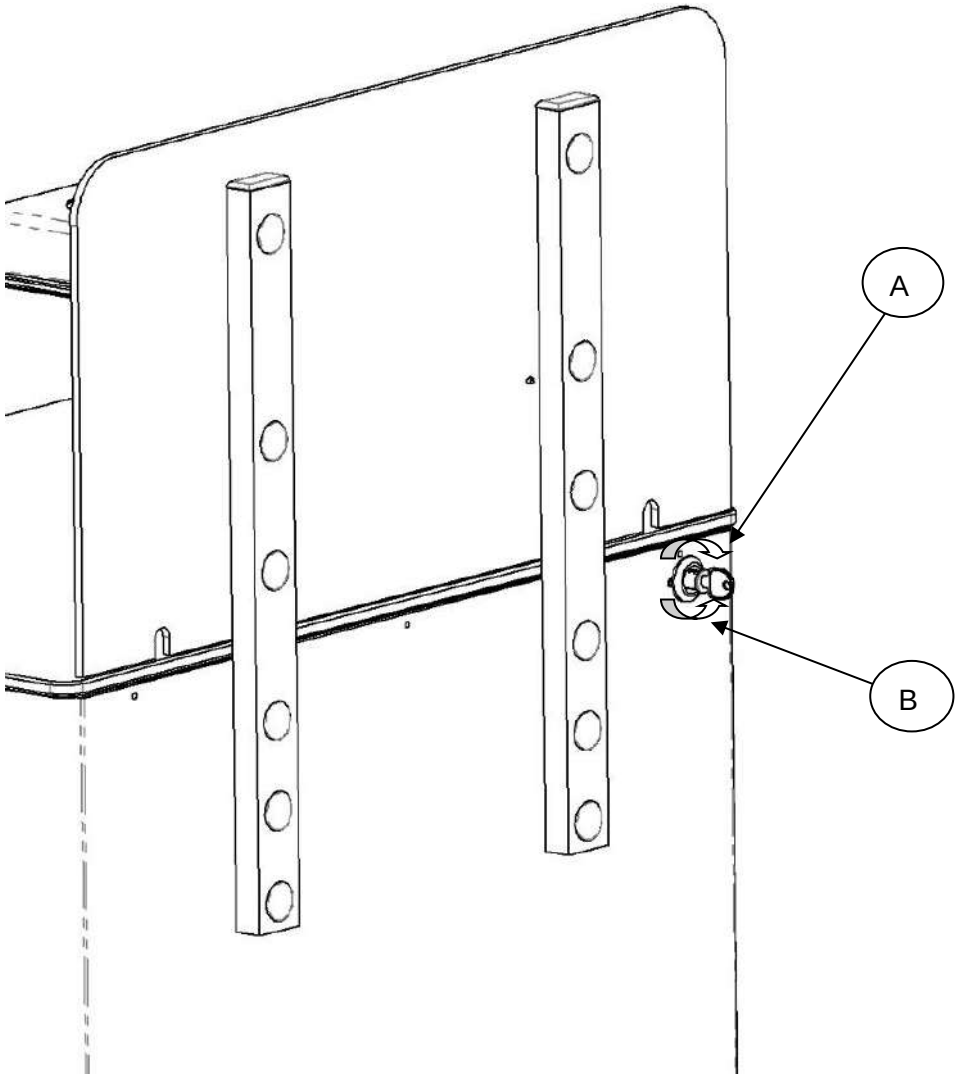
8.3. BANDEJAS MODULARES PARA CAJONES

Como accesorio para los tres cajones superiores, se puede colocar unos separadores modulables **[E]**, en acero inoxidable pulido espejo, para la colocación de instrumental, utensilios, espéculos, etc.



8.4. CERRADURA DE SEGURIDAD PARA CAJONES

Sistema de cierre con llave para los cajones. También se hace extensible al suplemento cajonera y al cajón instrumental. El movimiento **[A]** bloquea la apertura de los cajones, y el movimiento **[B]** desbloquea la apertura de los cajones.



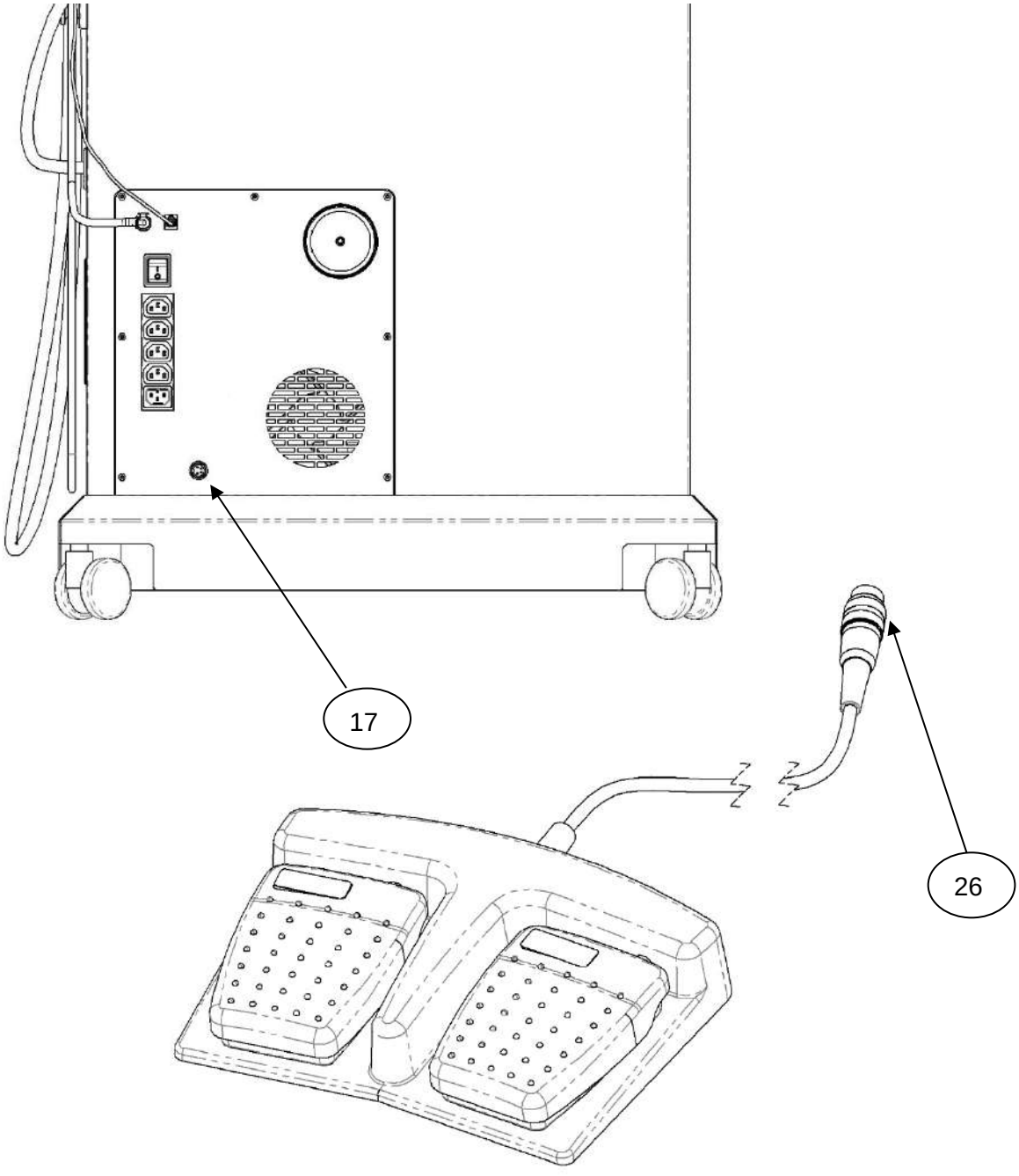
8.5. PEDAL DE CONTROL

Insertar en el conector trasero **[17]** el extremo del cable del pedal **[26]** para realizar su función.

Emplear especial cuidado en la conexión, ya que el conector está polarizado, y solo tiene una posición de conexión.

Pulsar el pedal con texto “Suction” para aspirar

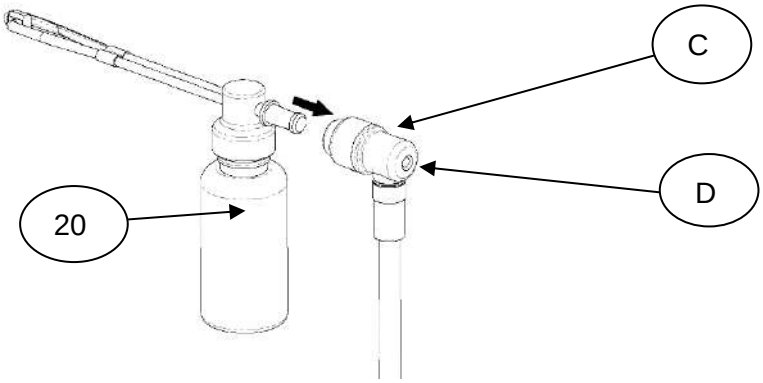
Pulsar el pedal con texto “Insufflation” para ulilizar el compresor de aire.



8.6. FRASCO PULVERIZADOR

La unidad OTOSMART PLUS incluye un pulverizador **[20]**

Conecta el frasco pulverizador **[20]** al extremo del adaptador **[C]** del sistema de presión. Para pulverizar se tapa el orificio **[D]** de retorno de aire de manera que el aire comprimido salga por el pulverizador.



Se pueden solicitar frascos pulverizadores adicionales para sus distintos usos.

9. AVERÍAS

Cuando tenga un problema de avería en el equipo, consulte el siguiente cuadro de soluciones:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCION
• No funciona la unidad OTOSMART PLUS.	• Desconexión de la unidad. • No está encendida la unidad. • Placa defectuosa. • Motor de succión defectuoso. • Motor de presióndefectuoso.	• Conectar. • Dar al interruptor. • Ponerse en contacto con el servicio técnico. • Ponerse en contacto con el servicio técnico. • Ponerse en contacto con el servicio técnico. •
• No funciona la aspiración de la unidad.	• Mala conexión del colgador. • Placa electrónica dañada.	• Colgar, correctamente, la manguera. • Ponerse en contacto con el servicio técnico.
• La bomba de aspiración funciona, pero no succiona.	• El filtro está bloqueado, por aspiración de líquido. • Desconexión del tubo en alguna de sus partes. • Vaso de aspiración mal tapado. • Rotura del vaso o tubería. • El vaso está lleno. • Regulador de vacío en posición mínimo.	• Cambiar filtro. • Localizar el tramo y conectarlo. • Tapar correctamente el vaso. • Reemplazar. • Vaciarlo. • Llevar el regulador a posiciones de mayor vacío.
• No funciona la presión	• Mala conexión del colgador. • Placa electrónica dañada.	• Conectar correctamente el colgador. • Ponerse en contacto con el servicio técnico.
• La bomba de presión funciona, pero no sale aire a presión.	• El filtro está bloqueado. • Desconexión del tubo en alguna de sus partes. • Rotura de alguna tubería. • Regulador de presión en posición mínimo.	• Cambiar filtro. • Localizar el tramo y conectarlo. • Reemplazar. • Llevar el regulador a posiciones de mayor presión.
• Apertura incorrecta de los cajones.	• Guía en mal estado.	• Ponerse en contacto con el servicio técnico.
• Rotura cristales.	• Golpe.	• Reemplazarlo.

Si no ha logrado solucionar la avería, deberá ponerse en contacto con el servicio técnico oficial.

DEVOLUCION DEL APARATO

En caso de ser necesaria la devolución del aparato, ésta se deberá efectuar con el embalaje original. OPTOMIC ESPAÑA S.A. no se responsabilizará de aquellos daños o defectos originados durante el transporte que sean debidos a un embalaje deficiente o manipulación incorrecta. Al devolver el aparato, por favor, adjunten las siguientes informaciones:

- Nombre del propietario
- Dirección del propietario
- Número de serie del aparato
- Descripción del defecto

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Clasificación equipos médicos ..... IIa

Parte aplicable ..... Tipo B

ELECTRICAS

Conexión red 230V~ ..... 230V~ 50Hz

Conexión red 120V~…… ... ……120V~ 60Hz

Potencia máxima demandada por la bomba de succión 230 V~……..….460 VA

Potencia máxima demandada por la bomba de presión 230 V~……..……...440 VA

Potencia máxima demandada por la bomba de succión 120 V~……..…….370 VA

Potencia máxima demandada por la bomba de presión 120 V~……..……430 VA

Consumo máximo de la unidad 230 V~……2100 VA

Consumo máximo de la unidad 120 V~……....1100 VA

Potencia máxima salida 230 V~…….. ……1200 VA*

Potencia máxima salida 120 V~ ..... 300 VA*

Protección eléctrica según UNE EN 60601/IEC 601 ..... Clase I

Grado protección EMC conducida.....B

Grado protección EMC radiada.....B

Flujo máximo de succión.....70 l / min

Vacío continuo máximo.....650 mm Hg

Flujo máximo de presión……..……60 l / min

Presión máxima del presión…….2 Bar

Cable de alimentación..... 3000 mm

Cable corto acodado ..... ……500 mm

Fusible Interno Bomba de Succión (120 V~)…….……T6,3A

MATERIALES

Materiales……...Chapa de acero, ABS, ignífugo clase-Fire Prof. nº UL94HB

Vidrios de seguridad……..... Templado

Colores……...Disponible en varios colores

MECÁNICAS

Dimensiones (sin accesorios)..... 71(ancho) x 130(alto) x 62(fondo) cm

Peso (sin accesorios) .....133 kg

Carga máxima admisible por cajón .....23 kg

Carga máxima distribuida entre encimera y baldas.....30 kg

Carga máxima total distribuida.....150 kg

*Leer apartado 6.6 conectividad.

CONDICIONES AMBIENTALES PERMISIBLES

Condición ambienta permisible en uso ....……2~+35ºC, 20~90%RH, no condensada

Condición ambienta permisible en transporte…..……-10~+70ºC, 10~95%RH, no condensada

Condición ambienta permisible en almacenamiento ..….-10~+70ºC, 10~95%RH, no condensada

Presión atmosférica.....…... 0,7 – 106 KPa

11. Compatibilidad electromagnética

- Este equipo está previsto para uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta edificios usados con fines domésticos.

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">La Unidad ORL OTOSMART PLUS está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Unidad ORL OTOSMART PLUS se deberían asegurar que se use en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de emisiones</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético - Guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR11</td><td>Grupo 1</td><td>La unidad OTOSMART PLUS usa energía de RD sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">La unidad OTOSMART PLUS es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2</td><td>Clase B</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión / emisiones flickers IEC 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La Unidad ORL OTOSMART PLUS está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de Unidad ORL OTOSMART PLUS se debería asegurar que se usa en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8kV por aire	±6 kV por contacto ±8kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red. ±1kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red. ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC-61000-4-11	<5% U_T (caída > 95% en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 s	<5% U_T (caída > 95% en U_T) para 0.5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la unidad OTOSMART PLUS requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la unidad ORL OTOSMART PLUS se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo			

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante - inmunidad elctromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">La unidad ORL OTOSMART PLUS está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la unidad ORL OTOSMART PLUS se debería asegurar que se use en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de inmunidad</th><th>Nivel de ensayo de la norma IEC 60601</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Entorno electromagnético - Guía</th></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC 61000-4-6

RF radiada
IEC61000-4-3</td><td>3 V_{rms}
de 150 KHz a 80 MHz

3 V/m
de 80 MHz a 2.5 GHz</td><td>3 V_{rms}

3 V/m</td><td>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la OTOSMART PLUS, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

d= 1,2√P

d= 1,2√P 80 MHz a 800 MHz

d= 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz

Donde P es la máxima potencia asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por el estudio del lugar, [a] debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. [b]
La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se> aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde las estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Las intensidades de campo de los transformadores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la unidad ORL OTOSMART PLUS se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la unidad ORL OTOSMART PLUS para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la OTOSMART PLUS.

[b] Sobre el rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</td></tr>
</table>

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación RF y la unidad ORL OTOSMART PLUS

La unidad ORL OTOSMART PLUS está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario la OTOSMAR PLUS puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la unidad ORL OTOSMART PLUS según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m**		
	150 kHZ a 80 MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d= 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d= 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	23.00

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia recomendada *d* en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango más alto.

NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

12. VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Una vez instalada, enchufe la unidad OTOSMART PLUS a la red y realize las siguientes verificiones antes de empezar a utilizarla:

Requisitos para la verificación de la instalación del producto sanitario y su verificación.

REQUISITO	VERIFICACIÓN
El panel trasero y la balda están correctamente colocados y fijados.	
La unidad se enciende y se apaga.	
El vaso para secreciones no dispone de envoltorio.	
Los equipos para endoscopia colocados están conectados con el cable acodado OPTOMIC Nº KC 7955.	
La manguera de aspiración está correctamente conectada al vaso de secrecciónes	
La manguera de presión está correctamente conectada a s conector.	
Al pulsar “SUCTION”, acciona la bomba de aspiración.	
Al pulsar “INSUFFLATION”, se accióna el compresor.	
Todos los cables están perfectamente colocados, no existen atrapamientos.	
La manguera de aspiración está perfectamente colocada, no tiene atrapamientos.	
La manguera de presión esta perfectamente colocada, sin estrangulamientos en su recorrido.	

13. FICHA DE MANTENIMIENTO

Todos los trabajos de mantenimiento, reparación o modificación, deberán ser reflejados en la siguiente ficha de mantenimiento, con fecha y firma de la empresa o persona que lo efectuara.

TRABAJOS EFECTUADOS EQUIPO Nº	REPARADO POR	FECHA	FIRMA

TODA REPARACIÓN O MODIFICACIÓN FUE EFECTUADA POR UN EXPERTO, OBSERVANDO LAS NORMAS DE SEGURIDAD SEGÚN UNE EN 60601/IEC 601.

14. ANOTACIONES