

# MEDICAL MULTICONSOLE



## Manual de usuario

Versión 1.6 (ES | UE)

Distribución, registro y  
almacenamiento para el quirófano

## Contenido

Información general del producto .....	3
Revisiones .....	3
Traducciones .....	4
Fabricante.....	4
Aviso legal .....	4
Servicio.....	5
Información sobre este Manual de usuario .....	6
Símbolos de seguridad utilizados en el manual de usuario .....	6
Explicación de los símbolos .....	6
Información sobre el producto .....	8
Introducción .....	8
Funciones por variante .....	8
Contenido del envío .....	9
Referencias .....	9
Explicación del producto .....	10
Luz En emisión.....	10
Barra inteligente .....	10
Panel.....	11
Especificaciones técnicas .....	12
Instrucciones de seguridad.....	14
Grupo de usuarios destinatarios .....	14
Uso previsto.....	14
Entorno del uso previsto.....	14
Uso inadecuado .....	14
Nota para el usuario y/o el paciente .....	14
Formación.....	15
Cuidado preventivo .....	15
Información sobre protección medioambiental .....	15
Inspecciones.....	16
Información de seguridad .....	16
Requisitos de seguridad general y conformidad .....	16
Categoría de seguridad (mezclas anestésicas inflamables) .....	17
Equipo no terapéutico .....	17
Aplicaciones sin alternativas de uso .....	17
Condensación de humedad.....	17

Funcionamiento diario .....	18
Encendido.....	18
Apagado .....	18
Página principal .....	18
Cronómetro (barra inteligente) .....	18
DICOM.....	19
Funcionamientos anómalos .....	19
Advertencias generales .....	19
Manipulación del dispositivo .....	19
Desconexión de servicio.....	20
Saneamiento .....	21
Limpieza .....	22
Desinfección .....	22
AVISO EMC .....	23
Información general .....	23
Emisiones electromagnéticas .....	23
Inmunidad electromagnética .....	24

# Información general del producto

## MEDICAL MULTICONSOLE



Ilustración 1: Medical Multiconsole, (izquierda: D1-G-24T-BI, centro: D1-G-49T-BI, derecho: D1-G-55T-BI)

## Revisiones

Versión	Fecha	Autor	Cambios
1.0	02 ABR 2014	Product Management HAB	Versión inicial, Medical Multiconsole
1.1	02 SEP 2015	Gestión de productos	Modificación según el nuevo estándar para el dispositivo MULTICONSOLE
1.2	07 ABR 2016	Gestión de productos	Modificación editorial
1.3	29 JUN 2017	Gestión de productos/Control de calidad	Descripción de los botones nuevos y el procedimiento de funcionamiento, reestructuración de la información de seguridad
1.4	28 ENE 2019	Gestión de productos/Control de calidad	Modificaciones relativas al uso y cambio del nombre de la empresa
1.5	20 MAY 2019	Gestión de productos/Control de calidad	Modificaciones editoriales y gestión de riesgos
1.6	10 FEB 2023	Control de calidad del jefe de equipo	Cambios de diseño, Medical Multiconsole

## Traducciones

La versión original del manual de usuario se ha creado en inglés. El manual ha sido traducido al alemán, español, francés, italiano y turco por:



ADAPT Localization Services GmbH  
Godesberger Allee 127  
53175 Bonn, Germany

**English** Not your language? Check the supplied USB stick!

**Deutsch** Nicht ihre Sprache? Überprüfen sie den mitgelieferten USB-Stick!

**Français** Pas votre langue? Vérifiez la clé USB fournie !

**Español** ¿No es su idioma? Compruebe la memoria USB suministrada.

**Italiano** Non è la tua lingua? Controllare la chiavetta USB in dotazione!

**Türkçe** Senin dilin değil mi? Verilen USB belleği kontrol edin!

## Fabricante

El fabricante de Medical Multiconsole es:

### Dirección de la fábrica

Caresyntax GmbH  
Komturstr. 18A  
12099 Berlín  
Alemania

## Aviso legal

A pesar de intentar conseguir la precisión técnica de este documento, no asumimos ninguna responsabilidad por errores que puedan ocurrir. Nuestro objetivo es ofrecerle la documentación más precisa y utilizable posible. Si detecta algún error, notifíquenoslo.

Las especificaciones técnicas de Caresyntax® están sujetas a cambios sin previo aviso.

## Servicio

En caso de funcionamiento anómalo e incidentes con el dispositivo, póngase en contacto con nuestro equipo de servicio que está disponible las 24 horas del día, siete días a la semana, a través del siguiente teléfono de atención al cliente:

Atención al cliente de Caresyntax®:

- +49 (0) 1805 722730 (0,14 €/minuto para llamadas desde fijo en Alemania, las llamadas móviles pueden ser más caras)
- +49 (0) 8005 722730 (las llamadas desde teléfonos fijos son gratuitas en Alemania)

Correo electrónico: [service@caresyntax.com](mailto:service@caresyntax.com)

Todas las llamadas serán grabadas y enrutadas como corresponda. El objetivo de este servicio de Caresyntax® GmbH es ofrecer un proceso rápido, lineal y bien definido para solucionar cualquier incidencia con el dispositivo. Las consultas relacionadas con el servicio deben dirigirse exclusivamente a la línea de atención al cliente.

Tenga a mano la siguiente información para procesar las consultas de servicio:

- Nombre del producto, número de artículo (número REF en la etiqueta del dispositivo) y número de serie completo (número SN en la etiqueta del dispositivo)
- Descripción completa del error junto con fotos y vídeos si es posible

Para otras consultas de servicio, póngase en contacto con nosotros:

### Europa-Oriente Medio-África

Alemania-EMEA HQ  
Caresyntax® GmbH  
Konturstr. 18a  
D-12099 Berlín  
Teléfono: +49 (0)30 7130297 0  
Fax: +49 (0)30 7130297 69  
[caresyntax@caresyntax.com](mailto:caresyntax@caresyntax.com)  
[www.caresyntax.com](http://www.caresyntax.com)

### América del Norte

Caresyntax Corporation  
1035 W Glen Oaks Lane Suite 200  
Mequon, WI 53092  
Teléfono: +1 262 478 0763  
[info@caresyntax.com](mailto:info@caresyntax.com)  
[www.caresyntax.com](http://www.caresyntax.com)

# Información sobre este Manual de usuario





Este manual hace referencia a todas las variantes de producto que se indican en *Funciones por variante*. Según el equipo, es posible que algunas funciones y opciones descritas en estas instrucciones de funcionamiento no sean aplicables a su consola.

La publicación va dirigida a profesionales sanitarios como médicos y personal de enfermería, así como a personal técnico responsable del funcionamiento y el mantenimiento de la consola. El objetivo del manual es que el personal pueda familiarizarse con el dispositivo Medical Multiconsole. También se incluyen datos e información técnica sobre las funciones de hardware del dispositivo.

## Símbolos de seguridad utilizados en el manual de usuario





En el manual se incluyen las siguientes precauciones y advertencias.






Tabla 1: Símbolos de seguridad

Símbolo	Significado
	<b>PELIGRO</b> indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, puede provocar daños graves o la muerte. El símbolo de PELIGRO se utiliza solamente en situaciones que presentan el grado más grave de riesgo de lesiones o muerte.
	<b>ADVERTENCIA</b> indica una posible situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte. Los peligros identificados por el símbolo ADVERTENCIA constituyen un grado menor de riesgo de lesiones o muerte que los identificados por el símbolo PELIGRO.
	<b>PRECAUCIÓN</b> indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.
	<b>AVISO</b> hace referencia a prácticas o condiciones no relacionadas con lesiones personales.

## Explicación de los símbolos

Tabla 2: Símbolos

Símbolo	Descripción
	Indica que el dispositivo cumple los requisitos de las normativas aplicables de la CE.
	Indica que el elemento es un producto sanitario.
	Indica el Identificador único de dispositivo.
	Indica que la información original del <i>producto sanitario</i> es producto de una traducción que complementa o sustituye la información original.

	Este símbolo en el producto indica que el producto no debe eliminarse junto con otros residuos municipales de conformidad con la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Deben seguirse las instrucciones de funcionamiento.
	Indica el número de dispositivo o el número de referencia.
	Indica el número de serie del dispositivo.
	Indica el fabricante.
	Identifica Alemania como país de fabricación del producto y la fecha de fabricación.
	Atención
	Interruptor principal
	Botón de encendido del PC
	Puerto USB
	Conexión a tierra, PE
	Conexión equipotencial, PA
	Advertencia: voltaje peligroso



# Información sobre el producto

## Introducción

Medical Multiconsole es una consola para fijación mural que se puede utilizar como solución independiente para distribución, registro y almacenamiento de señales de vídeo y sonido en el quirófano digital. En la versión pequeña también se puede utilizar como PC para enfermería o como estación de trabajo para el archivado de imágenes y el sistema de comunicación (PACS).

## Funciones por variante

Compruebe la lista de variantes en la *Tabla 3: Variantes* para conocer las funciones de las que dispone su tipo de consola.

- PC integrado con sistema operativo Windows® 10
- Hardware para el registro de señales de vídeo
- Decodificador integrado Barco Nexxis™
- Pantalla táctil
- Luz En emisión
- Barra inteligente
- Botón DICOM®

Tabla 3: Variantes

Modelo	Tipo	PC interno	Barra inteligente	En emisión	Sonido	DICOM®	Teclado
<b>D1-24</b>	PC	x	x	x			x
	Nexxis (TC)		x	x	x		x
	Nexxis (bastidor)		x	x	x		x
<b>D1-49</b>	Visor					x	
	PC	x		x		x	x
	Nexxis (TC)			x		x	x
	Nexxis (bastidor)			x		x	x
	Visor Nexxis					x	
	SDI					x	
<b>D1-55</b>	Visor					x	
	PC	x				x	x
	Nexxis (TC)					x	x
	Nexxis (bastidor)					x	x
	Visor Nexxis					x	
	SDI					x	

**AVISO**

Según la variante del producto puede resultar necesario instalar CX-Prime™ y Barco Nexxis™.

## Contenido del envío

- Consola, según la variante
- Kit de montaje para soporte mural
- Manual del usuario (impreso)
- Medio de almacenamiento masivo con controladores y software utilizados
- Cierre de silicona
- Ratón de silicona médica (opcional)

**AVISO**

Si no desea conservar el embalaje, póngase en contacto con la empresa de instalación in situ para proceder a la correcta eliminación de los materiales.

## Referencias

Manual de CX-PRIME: CX-PRIME-user-manual-v5.6\_ES.pdf

## Explicación del producto

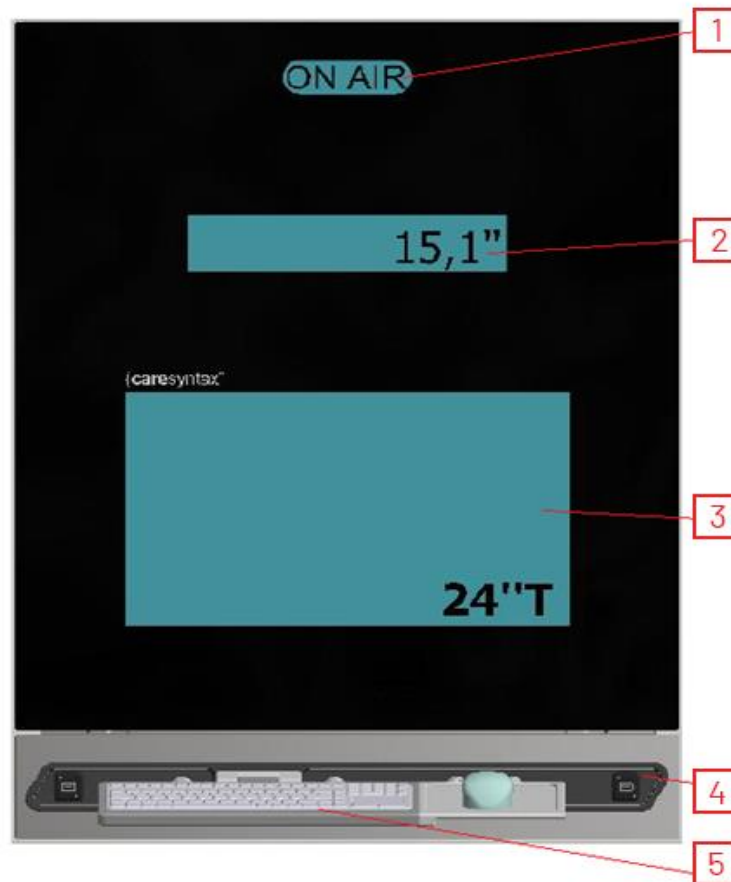


Ilustración 2: Medical Multiconsole, variante D1-G-24T-BI

Tabla 4: Medical Multiconsole para montaje mural, variante D1-G-24T-BI

Leyenda	Nombre
1	Luz En emisión (opcional)
2	Barra inteligente (opcional)
3	Pantalla
4	Panel
5	Teclado con soporte para ratón

### Luz En emisión

La luz En emisión indica que hay una transmisión en curso. Solo funciona con la conexión a CX-Prime™. Puede preconfigurarse para un canal de transmisión específico, en cuyo caso se iluminará cuando se esté realizando la transmisión a dicha fuente.

### Barra inteligente

La barra inteligente muestra la fecha y la hora. Puede seleccionar mostrar la fecha en formato europeo (DD.MM.AAAA) o en formato ISO 8601 (AAAA-MM-DD).

Según la variante adquirida, la barra inteligente también puede incluir una función de cronómetro. Para saber cómo utilizar el cronómetro, consulte la *Tabla 5* en el apartado *Panel*.



Ilustración 3: Barra inteligente con fecha y hora (izquierda) y fecha, hora y cronómetro (derecha)

## Panel

Tabla 5: Botones






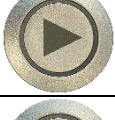
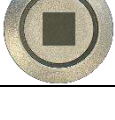
Nombre	Gráfico	Descripción	Color y estado del LED
Interruptor principal de la consola		Interruptor principal para encender/apagar la consola	Color: azul Encendido: interruptor principal encendido Apagado: interruptor principal apagado
Interruptor del PC		Botón del PC para encender/apagar el ordenador	Color: verde Encendido: PC encendido Apagado: PC apagado
PÁGINA PRINCIPAL		Ruta a la fuente predeterminada en la pantalla <b>Nota:</b> este botón solo funciona cuando CX-Prime se está ejecutando.	Color: blanco Encendido: la pantalla muestra la página principal. Apagado: la pantalla muestra la fuente predeterminada.
DICOM		Cambia el modo de visualización entre modo normal y modo DICOM.	Color: blanco Encendido: modo DICOM Apagado: modo normal
Fuente		Cambia la pantalla entre el PC interno y las fuentes de vídeo externas.	No hay LED
Iniciar/Reanudar		Inicia/Reanuda el cronómetro.	No hay LED
Detener/Restablecer		Detiene/Restablece el cronómetro.	No hay LED

Tabla 6: Entradas

Nombre	Gráfico	Descripción
Entrada USB		Entrada USB (también puede ser HID únicamente)
Entrada de fuente		Entrada de fuente (SDI/HDMI/Fibra)

## Especificaciones técnicas

Tabla 7: Especificaciones técnicas

Color de la carcasa	RAL 9010	
Dimensiones del producto (Prof x Alt x Anch) (en mm)	<b>D1-G-24T-BI</b>	796 x 1050 x 120
	<b>D1-G-49(T)-BI</b>	1196 x 1050 x 120
	<b>D1-G-55(T)-BI</b>	1396 x 1050 x 120
	<b>D1-G-24T-CF</b>	836 x 1090 x 120
	<b>D1-G-49(T)-CF</b>	1236 x 1090 x 120
	<b>D1-G-55(T)-CF</b>	1436 x 1090 x 120
Dimensiones del embalaje (Prof x Alt x Anch) (en mm)	<b>D1-24:</b>	1000 x 1280 x 290
	<b>D1-49:</b>	1400 x 1280 x 290
	<b>D1-55:</b>	1600 x 1280 x 290
Peso neto	<b>D1-24:</b>	55 kg
	<b>D1-49:</b>	70 kg
	<b>D1-55:</b>	85 kg
Peso neto del embalaje	+15 kg	
Estándar de montaje	Montaje mural	
Clase de protección	Producto de clase I	
Potencia nominal	240 VCA, 50 Hz, 2 A	
Consumo eléctrico	<b>D1-24:</b>	75-115 vatios
	<b>D1-49:</b>	170-215 vatios
	<b>D1-55:</b>	200-250 vatios
Funciones generales	Interruptor principal de la consola Interruptor del PC PÁGINA PRINCIPAL DICOM Fuente Iniciar/Reanudar Detener/Restablecer	
Accesorios opcionales	Fuente de vídeo móvil Accesorios opticalCON de Neutrik	
Accesorios incluidos	Manual de usuario Manual de instalación Manual de servicio	
Fusibles	<b>Circuito principal:</b> Disyuntor 1 polo + N 10 A + fusible en tubo de cristal 5 A <b>Circuito secundario:</b> Fusible Littelfuse 10 A 0297010 Bloque de terminales "RKB 3" Fusible Littelfuse 3 A 0297003 Bloque de terminales "RKB 5"	
Baterías	Pila para BIOS de PC: CR2032, Pila de botón LiMnO2 Ø 20 mm, 3 V/220 mAh	
Compatibilidad con los requisitos y certificados legales	CE (Producto sanitario de Clase I)  <b>Datos específicos de seguridad:</b> IEC 60950-1:2005 + A1:2009 – EN 60950-1:2006 + A1:2010 + A11:2009 + A12:2011 + A2:2013 – IEC 60601- 1:2005 + A1:2012 – EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014	

	<b>Datos específicos de IEM:</b> IEC 60601-1-2:2014 (4. <sup>a</sup> edición) – EN 60601-1-2:2015 (4. <sup>a</sup> edición)
Conformidad ecológica	RAEE
Temperatura de funcionamiento	Entre 0 °C y 40 °C (entre 10 °C y 40 °C según las especificaciones)
Temperatura de almacenamiento	Entre –20 °C y 60 °C
Humedad durante el funcionamiento	Entre 20 % y 85 % (sin condensación)
Humedad durante el almacenamiento	Entre 20 % y 85 % (sin condensación)
Presión del aire durante el funcionamiento	70 kPa mínimo
Presión del aire durante el almacenamiento	Entre 50 y 106 kPa
Garantía	2 años

# Instrucciones de seguridad

## Grupo de usuarios destinatarios

El dispositivo Medical Multiconsole se ha diseñado para ser utilizado por profesionales médicos que hayan recibido una formación exhaustiva del dispositivo antes de su uso en el quirófano.

## Uso previsto

El dispositivo se ha diseñado para visualizar imágenes médicas de sistemas médicos tales como cámaras endoscópicas y laparoscópicas, cámaras de sala e internas, ultrasonidos, terapia guiada por imágenes, así como información de intervenciones, PACS, anestesia y del paciente y otros sistemas compatibles de imagen médica con el objetivo de conectarse al sistema de distribución de vídeo por IP Nexxis de Barco.

## Entorno del uso previsto

El dispositivo se ha concebido principalmente para el uso médico sin contacto directo con el paciente (partes no afectadas).

El dispositivo no debe utilizarse junto con sistemas de soporte vital.

El usuario no debería tocar el dispositivo o las entradas/salidas de señal y el paciente al mismo tiempo.

## Uso inadecuado

Ni el dispositivo ni los monitores conectados están diseñados para el diagnóstico directo ni la radiología intervencional terapéutica.

Los monitores conectados no se han diseñado como monitores principales para procedimientos quirúrgicos.

No utilice el dispositivo en las siguientes áreas:

- Cerca de equipos que emitan campos magnéticos fuertes (p. ej., un escáner de IRM).
- En áreas con probabilidad de contacto directo con el paciente: diagnóstico, tratamiento, monitorización y durante la recuperación de daños o discapacidades.
- Junto con equipos de soporte vital.

## Nota para el usuario y/o el paciente

Todos los accidentes graves que se produzcan con relación al producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar de residencia del usuario y/o paciente.

## Formación

Según la complejidad del dispositivo MEDICAL MULTICONSOLE, se recomienda realizar un curso básico de formación antes de proceder a su uso.

## Cuidado preventivo

Se requiere un cuidado e inspección habituales para mantener una condición óptima y garantizar un funcionamiento seguro.

Durante las tareas de cuidado e inspección habituales, preste plena atención a la seguridad.

Recomendaciones generales:

- Mantenga el producto limpio para prolongar su vida útil.
- Revise periódicamente que el sello no esté dañado ni presente porosidad.
- La pantalla sufre un desgaste natural y puede oscurecerse con el paso del tiempo, por lo que se recomienda comprobar si el brillo es suficiente.

## Información sobre protección medioambiental

Elimine el dispositivo descartado llevándolo a un punto de recogida indicado para el reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. Separe el dispositivo de otros residuos para evitar posibles daños medioambientales y de salud provocados por la eliminación no controlada de residuos. Recicle este dispositivo de manera responsable para promover la reutilización sostenible de materias primas.

Para obtener más información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su gobierno local o el servicio municipal de eliminación de residuos.

N.º de registro RAEE: DE 52152345



## Inspecciones

Se recomienda una inspección y mantenimiento anuales del dispositivo Medical Multiconsole por parte del personal del servicio autorizado.

Algunos componentes contienen baterías para que los módulos funcionen correctamente. Estas baterías deben ser reemplazadas cada tres años por el personal del servicio autorizado.

No abra la pestaña frontal. No hay componentes en el interior que puedan ser reparados por personal sin experiencia. El mantenimiento debe realizarlo exclusivamente personal técnico cualificado.



### **PELIGRO - Riesgo de electrocución**

No toque ningún cable o terminal del interior de la carcasa. El incumplimiento podría ocasionar daños graves o la muerte.

## Información de seguridad

### Requisitos de seguridad general y conformidad

El dispositivo Medical Multiconsole solo puede ser instalado y conectado por el fabricante o un integrador del sistema. Los cambios en la configuración solo puede realizarlos el fabricante.

Medical Multiconsole es un dispositivo con clase de protección I que cumple con los requisitos necesarios de la norma EN 60601-1. Es adecuado para su uso en instalaciones médicas, salas de tratamiento y centros médicos de cuidados intensivos. Se excluyen las áreas donde exista riesgo de incendio o explosión.

- El dispositivo Medical Multiconsole no debe utilizarse en entornos inflamables o potencialmente explosivos.
- Ningún componente del dispositivo Medical Multiconsole se ha diseñado para el uso interno en el cuerpo del paciente.

Este dispositivo cumple con los requisitos esenciales de los productos sanitarios definidos en la norma europea EN 60601-1-2. Sin embargo, puede producirse un funcionamiento anómalo como consecuencia de otros dispositivos que generen grandes interferencias electromagnéticas. Un funcionamiento anómalo de este tipo puede afectar temporalmente la completa funcionalidad del dispositivo pero no constituye ningún riesgo para el paciente ni el usuario. Para evitar estos imprevistos, deben retirarse todas las fuentes de interferencias electromagnéticas de cualquier tipo próximas al dispositivo siempre que sea posible.

## Categoría de seguridad (mezclas anestésicas inflamables)



### ADVERTENCIA - Riesgo de explosión o incendio

No utilice este dispositivo en áreas con mezclas anestésicas inflamables. No utilice este dispositivo en áreas en las que el contenido de oxígeno del aire supere el 25 %. El incumplimiento podría ocasionar daños graves o la muerte.

## Equipo no terapéutico

El dispositivo se ha concebido principalmente para el uso médico sin contacto directo con el paciente (partes no afectadas).

El dispositivo no debe utilizarse junto con sistemas de soporte vital.



### ADVERTENCIA - Riesgo de electrocución

Evite tocar de manera simultánea el dispositivo (o las entradas/salidas de señal) y el paciente. El incumplimiento podría ocasionar daños graves o la muerte.

## Aplicaciones sin alternativas de uso

En aplicaciones en las que el monitor es de importancia vital, debe disponerse de un monitor de respaldo.

## Condensación de humedad



### AVISO

Puede producirse condensación de humedad en la superficie o el interior del producto, o formarse un fino vapor en el interior de la consola. No se trata de un funcionamiento anómalo del producto pero puede causar daños en el mismo. En caso de producirse condensación, no encienda el producto hasta que esta se evapore.

No utilice el producto en situaciones de cambios bruscos de temperatura o humedad. Evite el contacto directo con el aire frío de la salida de un aire acondicionado.

# Funcionamiento diario

## Encendido

Para encender la consola y el ordenador interno:

1. Presione el interruptor principal para iniciar la consola.  
Resultado: se ilumina el indicador LED de color azul del interruptor principal.
2. Presione el botón del PC para iniciar el ordenador.  
Resultado: se ilumina el indicador LED de color verde del botón del PC.



### AVISO

Después de encender la consola y el ordenador interno puede producirse un retraso de hasta cinco minutos hasta que se muestre contenido en la pantalla porque el sistema Nexxis™ necesita tiempo para inicializar todos los dispositivos.

## Apagado

Para apagar la consola y el ordenador interno:

1. Presione el botón del PC para apagar el ordenador. El indicador LED del botón del PC se apaga cuando el ordenador termina de apagarse.
2. Presione el interruptor principal para apagar la consola. El indicador LED del interruptor principal se apaga cuando la consola se apaga.



### AVISO

Si se apaga la consola utilizando el interruptor principal antes de que el ordenador se apague correctamente, puede provocar la pérdida de datos o daños en el sistema operativo.

El dispositivo Medical Multiconsole no se ha diseñado para un uso constante. Reinicie la consola o el bastidor por completo una vez a la semana como mínimo. Para obtener los mejores resultados, apague los sistemas que no se utilicen al final de cada día de trabajo.

## Página principal

La página principal muestra una fuente predefinida, como el escritorio principal del PC con el software CX-Prime ejecutándose.

Si el LED está encendido, significa que se halla en la página principal.

Si el LED está apagado, presione el botón para volver a la página principal predeterminada.



### AVISO

El botón **PÁGINA PRINCIPAL** solo funciona si el software CX-Prime se está ejecutando.

## Cronómetro (barra inteligente)

Iniciar: presione el botón “Iniciar/Reanudar” para iniciar el cronómetro.

Detener: presione el botón “Detener/Restablecer” para detener el cronómetro.

Reanudar: si vuelve a presionar el botón “Iniciar/Reanudar”, el cronómetro seguirá funcionando.

Restablecer: después de detener el cronómetro, este se puede restablecer por completo volviendo a presionar el botón “Detener/Restablecer”.

## DICOM

Presione el botón DICOM para cambiar la curva de gamma de la pantalla a una curva de gamma característica de DICOM.

El modo DICOM cumple los requisitos de la curva GSDF (función de visualización de escala de grises) Apartado 14 DICOM.

Cuando el LED está encendido significa que DICOM está activado.



### AVISO

Los monitores están aprobados exclusivamente para la visualización de imágenes DICOM. No se permite su uso para el diagnóstico.

## Funcionamientos anómalos

En situaciones de este tipo, desconecte el suministro eléctrico con el interruptor principal y solicite al personal técnico de servicio cualificado que realice el mantenimiento:

- Si la unidad no funciona con normalidad a pesar de seguir las instrucciones de funcionamiento. Informe a su técnico interno o servicio de atención de primer nivel que restablezca el funcionamiento normal.
- Si el producto presenta una merma significativa de rendimiento que indique la necesidad de tareas de servicio.

## Advertencias generales

El producto no se ha diseñado para la esterilización.

El producto carece de componentes aplicados, pero la parte frontal del producto y la carcasa de acero se han tratado como componente aplicado puesto que el paciente puede tocarlos de manera accidental durante un periodo < 1 minuto.

## Manipulación del dispositivo

Es importante contar con un dispositivo de repuesto para el usuario final en caso de que falle un dispositivo de transmisión.

El dispositivo Medical Multiconsole no debe utilizarse para el análisis diagnóstico de datos de imágenes médicas, la monitorización activa del estado del paciente o la transmisión principal de datos utilizados como base para valorar el estado de un paciente. Tampoco es apto para ser utilizado con datos cuyas mediciones sirven para derivar el tratamiento de un paciente.

El dispositivo Medical Multiconsole no debe utilizarse para hacer funcionar productos sanitarios, excepto los que hayan sido aprobados e instalados por el propio fabricante.

El dispositivo Medical Multiconsole puede utilizarse junto con otros equipos y software de imagen siempre y cuando se utilice exclusivamente para aplicaciones médicas y se cumplan las limitaciones de finalidad indicadas anteriormente.

Todo el equipo conectado al dispositivo Medical Multiconsole debe tener garantía del cumplimiento de la normativa IEC 60601-1.

Asegúrese de conectar al dispositivo Medical Multiconsole solo entradas y salidas adecuadas para el uso previsto de este producto.

No conecte el equipo con aislamiento dañado.

Caresyntax no se ha responsable de ningún daño ni lesión resultantes de manipulaciones o instalaciones incorrectas.

Todas las funciones del dispositivo Medical Multiconsole se han probado con el sistema operativo suministrado. El uso de un sistema distinto con su propia configuración no garantiza la disponibilidad y funcionamiento de todas las funciones.

## **Desconexión de servicio**

El dispositivo Medical Multiconsole viene equipado con un disyuntor que puede utilizarse para desconectar ambos polos (L y N). De esta forma el técnico de servicio puede operar con la consola con total seguridad.

El disyuntor solo desconecta los componentes posteriores al mismo. En caso de ser necesario realizar tareas en la entrada del interruptor principal o el filtro de línea, debe acordarse un apagado con la red eléctrica de la instalación.

# Saneamiento



## PRECAUCIÓN - Riesgo de descarga eléctrica

Desenchufe y apague el dispositivo antes de empezar a limpiarlo. Reconecte y encienda el dispositivo solo después de haber finalizado el proceso de limpieza. El incumplimiento podría ocasionar descargas eléctricas.



## AVISO

No debe penetrar ningún líquido en el dispositivo. Podrían dañarse los circuitos electrónicos.

Cumpla las siguientes directrices:

- Limpie el dispositivo como parte del procedimiento de saneamiento posterior a cada cirugía.
- Asegúrese de manipular el dispositivo y el cable de alimentación correspondiente con las manos secas solamente.
- Excepto en la pantalla LCD, no utilice pulverizadores ni eche líquidos directamente en los componentes del dispositivo.
- En caso de derramarse líquidos durante la limpieza, desenchufe el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con su centro de servicio más próximo.
- No raye ni frote la pantalla LCD con objetos duros.
- Compruebe los cierres para detectar daños o condiciones de porosidad antes de la limpieza o la desinfección.
- Cierre todas las entradas con las tapas suministradas durante todo el procedimiento de limpieza.
- No limpie ni desinfecte el dispositivo si el cierre está dañado o está poroso.
- Extreme la precaución para no rayar el cristal frontal durante la limpieza, p. ej, con anillos u otros objetos afilados.

Utilice un producto de limpieza/desinfección basado en alcohol, soluciones alcalinas, agua o cloro. Algunos ejemplos pueden ser:

- Isopropanol al 100 %
- Etanol al 70 %
- 0,5 % de clorexidina en etanol/isopropanol al 70 %
- Orto-ftalaldehído (OPA) al 0,55 %
- Haemo-Sol, 1 % en agua
- 250 ppm de solución de cloro
- 1,0 % de yodo en etanol al 70 %
- 1,6 % de amoníaco acuoso
- “Jabón verde” (USP)
- 0,5 % de clorexidina en alcohol isopropílico al 70 %
- Productos similares a líquidos de limpieza óptica
- Bacillo AF
- Flux
- Hipoclorito de sodio al 10 %

Si selecciona un producto de limpieza/desinfección alternativo, identifique siempre los ingredientes activos. En caso de duda sobre un producto de limpieza, utilice agua corriente.

No utilice ninguno de los siguientes productos:

- Alcohol en concentraciones > 70 %
- Lejía alcalina fuerte, disolventes fuertes
- Acetona
- Tolueno
- Ácidos
- Detergentes con flúor
- Detergentes con amoníaco
- Detergentes con abrasivos
- Lana de acero
- Esponja con abrasivos
- Láminas de acero
- Paños con hilos de acero
- Paños de base de papel (p. ej., toallas de papel, pañuelos faciales, papel higiénico)

## Limpieza

Humedezca un paño suave con una solución jabonosa suave o con uno de los productos mencionados anteriormente y limpie las superficies del dispositivo. Los materiales suaves como los paños, trapos o las esponjas son adecuados para la limpieza. Las espátulas rascadoras deben utilizarse con cuidado. Lea y siga las instrucciones de la etiqueta del producto de limpieza.

## Desinfección



### AVISO

Durante la desinfección, cubra los puertos de interfaz con las tapas de cierre suministradas.

El desinfectante debería seleccionarse en función de la lista VAH (asociación para la higiene aplicada) o según la normativa nacional aplicable. Con relación a los desinfectantes de la lista VAH, no disponemos de información sobre las propiedades que podrían resultar nocivas para la superficie del dispositivo. Desinfecte el dispositivo con un paño suave humedecido con desinfectante. Limpie las superficies del dispositivo con dicho paño.

# AVISO EMC

## Información general

Este dispositivo se ha diseñado para su uso exclusivo en instalaciones sanitarias profesionales.

En el momento de instalar el dispositivo, utilice solamente los cables externos y las fuentes de alimentación suministrados o piezas de recambio proporcionadas por el fabricante aprobado. La utilización de otras piezas podría reducir la inmunidad del instrumento.

El equipo de comunicación RF portátil (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debería utilizarse en un radio inferior a 30 cm de cualquier componente del dispositivo Medical Multiconsole, incluidos los cables especificados por el fabricante. El incumplimiento de esta medida puede reducir el rendimiento del resultado de este dispositivo.

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este instrumento puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo, lo que podría afectar a su correcto funcionamiento.

Este equipo no se ha concebido para el uso en áreas residenciales, por lo que puede no ofrecer la protección suficiente para la recepción de radio en dichos entornos.

Las características de EMISIONES de este dispositivo son aptas para el uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 Clase A). La utilización del equipo en áreas residenciales (que suele requerir el cumplimiento de la normativa CISPR 11 Clase B) no garantiza una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. En estos casos, el usuario deberá adoptar medidas correctoras como la reubicación o el reposicionamiento del dispositivo.

## Emisiones electromagnéticas

El dispositivo Medical Multiconsole es un equipo con certificación médica del grupo 1: esto significa que no emplea energía de radio frecuencia generada internamente ni localmente o solo localmente en el rango de frecuencia comprendido entre 9 kHz y 400 GHz en forma de radiación electromagnética, acoplamientos inductivos y/o capacitivos, para el tratamiento del material, con finalidades de pruebas/análisis o para la transmisión de energía electromagnética.

El dispositivo Medical Multiconsole cumple la normativa EMC médica aplicable para la emisión de interferencias y acoplamientos con equipos próximos.

Tabla 8: IEC 60601-1-2

Referencia	Requisito	Método de referencia	Resultado
IEC 60601-1-2, Sección 7, Tabla 2	Emisiones radiadas (carcasa)	CISPR 11	Aprobado
IEC 60601-1-2, Sección 7, Tabla 2	Emisiones en bornes de alimentación (Entradas de red CA)	CISPR 11	Aprobado



El apagado y el encendido del dispositivo Medical Multiconsole puede causar algunas interferencias en otros equipos.

Si el dispositivo Medical Multiconsole provoca interferencias nocivas en los equipos próximos, o si el equipo experimenta interferencias dañinas provenientes de equipos próximos, el usuario debería intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar la antena de recepción o dispositivo o reubicar el dispositivo que provoca interferencias
- Aumentar la separación entre el producto y el receptor
- Consultar con el distribuidor o el técnico experto para obtener ayuda
- Conectar el equipo que genera interferencias a una salida de un circuito distinto al que está conectado el receptor

## Inmunidad electromagnética

El dispositivo Medical Multiconsole se ha diseñado para el uso en entornos electromagnéticos como los que se indican a continuación. Antes de la instalación, debería garantizarse que el dispositivo se utiliza en un entorno de estas características.

- Suelos de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser de un 30 % como mínimo.
- Las condiciones de la red eléctrica deberían ser equivalentes a las de un entorno comercial u hospitalario habituales.
- El nivel de la frecuencia de campo magnético de la red eléctrica debería ser como el de un centro habitual de un entorno comercial o clínico normales.
- Si es necesario que el dispositivo Medical Multiconsole siga funcionando durante posibles interrupciones de la red eléctrica, se recomienda conectar un sistema de alimentación ininterrumpida.

Tabla 9: Inmunidad electromagnética

<b>IEC 60601-1-2</b>				
<b>Referencia</b>	<b>Requisito</b>	<b>Método de referencia</b>	<b>Resultado</b>	<b>Nivel de prueba</b>
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 4	Campo electromagnético de alta frecuencia (carcasa)	IEC 61000-4-3	Aprobado	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 4	Campo magnético de frecuencia de red (carcasa)	IEC 61000-4-8	Aprobado	30 A/m, 50 Hz
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 4	Descarga electrostática (carcasa)	IEC 61000-4-2	Aprobado	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Aire
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 5	Inmunidad conducida (entradas o salidas de red CA)	IEC 61000-4-6	Aprobado	3 V Entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V en ISM y bandas de frecuencia entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 5	Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos (EFT) (entradas o puertos de salida de red CA)	IEC 61000-4-4	Aprobado	± 2 kV para líneas eléctricas Frecuencia de repetición de 100 kHz
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 5	Sobretensiones (entradas o salidas de red CA)	IEC 61000-4-5	Aprobado	Línea(s) de ± 1 kV frente a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV frente a tierra(s)
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 5	Caídas de voltaje e interrupciones (entradas o salidas de red CA)	IEC 61000-4-11	Aprobado	0 % UT; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT; 1 periodo y 70 % UT; 25/30 periodos Fase única: a 0 grados 0 % UT, 250 periodos
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 8	Descarga electrostática (puertos SIP/SOP)	IEC 61000-4-2	Aprobado	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 8	Inmunidad al ruido conducido (puertos SIP/SOP)	IEC 61000-4-6	Aprobado	3 V Entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V en ISM y bandas de frecuencia entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 60601-1-2, Sección 8, Tabla 8	Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos (EFT) (puertos SIP/SOP)	IEC 61000-4-4	Aprobado	± 1 kV para SIP/SOP Frecuencia de repetición de 100 kHz

Tabla 10: Inmunidad a dispositivos con comunicación inalámbrica RF

<b>IEC 60601-1-2</b>					
<b>Frecuencia [MHz]</b>	<b>Servicio</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel [V/m]</b>	<b>Tiempo de retención [s]</b>	<b>Nivel de frecuencia [%]</b>
385	TETRA 400	PM 50 % 18 Hz	27	2	1
450	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz 1 kHz	28	2	1
710	Banda LTE 13, 17	PM 50 % 217 Hz	9	2	1
745					
780					
810	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	PM 50 % 18 Hz	28	2	1
870					
930					
1720	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1/3/4/25, UMTS	PM 50 % 217 Hz	28	2	1
1845					
1970					
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	PM 50 % 217 Hz	28	2	1
5240	WLAN 802.11 a/n	PM 50 % 217 Hz	9	2	1
5500					
5785					



EE. UU.  
Boston, MA 02199  
Tel: +1262 478 0763  
[northam@caresyntax.com](mailto:northam@caresyntax.com)

ALEMANIA  
Komturstraße 18A  
12099 Berlin  
Tel: +49(0)30 7130 2970  
[caresyntax@caresyntax.com](mailto:caresyntax@caresyntax.com)