

Versicon[®]

Versatile Irrigation Control

Manual del usuario



Bomba de irrigación para cirugía endoscópica de la columna vertebral y artroscopia

Índice

1	AVISO LEGAL	3
1.1	RESPONSABILIDAD	3
2	DESCRIPCIÓN GENERAL	3
2.1	BENEFICIOS CLÍNICOS	3
3	SIGNOS Y SÍMBOLOS	4
3.1	SÍMBOLOS EN EL DISPOSITIVO Y EN EL EMBALAJE	4
3.2	PLACA DE CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO	5
4	FINALIDAD PREVISTA Y CARACTERÍSTICAS	6
4.1	FINALIDAD PREVISTA	6
4.2	CARACTERÍSTICAS	6
5	VOLUMEN DE SUMINISTRO	7
6	NOTAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA	8
6.1	NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA	8
6.2	NOTAS ADICIONALES RELATIVAS AL EQUIPO ELECTROQUIRÚRGICO	8
6.3	NOTAS ADICIONALES RELATIVAS A LA RMN (RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR) Y LA TC (TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA)	8
6.4	RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS COLATERALES	9
7	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	9
7.1	CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO	9
7.2	INSERCIÓN DEL SET DE TUBOS DESECHABLE	11
7.3	RETIRADA DEL SET DE TUBOS DESECHABLE	13
7.4	PRUEBAS FUNCIONALES	13
7.4.1	<i>Comportamiento en caso de fallos</i>	13
8	MANEJO	14
8.1	ELEMENTOS DE MANDO	14
8.2	INICIAR EL DISPOSITIVO	14
8.2.1	<i>Autocomprobación</i>	16
8.3	APAGAR EL DISPOSITIVO	16
8.4	AJUSTES DEL SISTEMA	17
8.4.1	<i>Compensación de la presión hidrostática (LEVEL)</i>	17
8.4.2	<i>Valores de flujo y de presión</i>	18
8.4.3	<i>Modo Arthro o Spine</i>	18
8.4.4	<i>Función de lavado</i>	18
9	PROCESAMIENTO	19
9.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL Y DEL INTERRUPTOR DE PEDAL	19
10	DATOS TÉCNICOS	20
11	NOTAS SOBRE CEM	21
12	SERVICIO TÉCNICO / MANTENIMIENTO	26
12.1	SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE	26
13	SOLUCIÓN DE ERRORES	27
14	GARANTÍA	29
15	CONSUMIBLES/ACCESORIOS	30
16	COMPATIBILIDAD	31
17	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	31
18	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	31
	INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE	32

1 Aviso legal

Este manual contiene información sujeta a derechos de autor. Todos los derechos están protegidos por la ley. Sin la autorización explícita por escrito del fabricante, queda prohibido copiar, publicar o grabar este manual, en su totalidad o parcialmente, mediante fotocopia, microfilm u otros métodos.

El fabricante agradece la información sobre cualquier error o incoherencia en este documento.

Debido a la mejora continua de nuestros productos, nos reservamos el derecho a realizar cambios técnicos que no afecten la funcionalidad y la seguridad básica.

1.1 Responsabilidad

Todos los procedimientos, notas y advertencias descritos en este manual no eximen al operador/usuario de sus responsabilidades relativas al criterio clínico, la experiencia y las prácticas clínicas óptimas.

2 Descripción general

joimax® Versicon® es un sistema de bomba de irrigación multiintervalo, desarrollado para el uso en cirugía mínimamente invasiva de la columna vertebral y en artroscopia. El intervalo de presión y de flujo se puede ajustar a los requisitos de los dos métodos, lo que permite la irrigación para una visión endoscópica óptima sin exponer al paciente al riesgo de una presión excesiva del líquido.

2.1 Beneficios clínicos

La cirugía endoscópica de la columna vertebral y la artroscopia se benefician claramente de un sistema de irrigación por los siguientes beneficios clínicos:

- Prevención de un colapso de la cavidad intervenida con sobrepresión
- Irrigación constante de la cavidad intervenida y reducción de los riesgos de infección
- Visión endoscópica clara constante y reducción de errores quirúrgicos debidos a la eliminación de partículas sueltas y sangre
- Refrigeración constante de la superficie emisora de luz en la punta del endoscopio
- Enfriamiento continuo de la zona quirúrgica durante la cirugía de radiofrecuencia
- Suministro de líquido conductor o no conductor para cirugía de radiofrecuencia

3 Signos y símbolos

3.1 Símbolos en el dispositivo y en el embalaje

	¡Atención!
	¡Advertencia!
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE, RAEE)
	Pieza de aplicación tipo BF
	Marca CE del fabricante conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Observar las instrucciones de uso
	Número de artículo
	Número de serie
	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
	Clase de protección contra la penetración de acuerdo con la norma CEI 60529 (protección contra la caída vertical de gotas de agua)
	Conexión equipotencial (igualación de potenciales)
	Conexión a tierra
	Advertencia; electricidad
	Conexión para el interruptor de pedal
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Proteger de la lluvia

	Proteger de la luz del sol
	Producto sanitario

3.2 Placa de características del dispositivo



joimax® GmbH, Amalienbadstraße 41, Raumfabrik 61
 76227 Karlsruhe / Germany
 Phone +49 (0) 721 25514-0, Fax +49 (0) 721 25514-920

JISP3000

Nummer / Number

Netzspannung / Voltage

Stromaufnahme / Power Input

Frequenz / Frequency

Leistungsaufnahme / Power Consumption

Schutzklasse / Protection Class

Sicherungen / Fuses

max. Flow

max. Druck / max. Pressure

SPINE	ARTHRO
0000000	
100 - 230 V/AC	100 - 230 V/AC
700 - 400 mA	700 - 400 mA
50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
max.100 VA	max.100 VA
I	I
T 3,15AH250 V	T 3,15AH250 V
0 - 0,75 L/min	0 - 2,5 L/min
10 - 100 mm Hg	10 - 200 mm Hg



IPX1




Etiqueta complementaria



(01) 04250337105343

(11) YYMMDD

(21) XXXXXXXX





YYYY-MM-DD

Rx only



TD_MRI4_15_ET_004_Rev.003

4 Finalidad prevista y características

**Advertencia:**

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente para el fin previsto descrito en este manual.

4.1 Finalidad prevista

La joimax® Versicon® Irrigation Pump se ha desarrollado para el uso quirúrgico en cirugía endoscópica de la columna vertebral y en artroscopia. Durante el uso previsto se lava una cavidad con solución de infusión fisiológica estéril, a fin de proporcionar unas condiciones de visibilidad adecuadas durante la cirugía endoscópica.

Indicaciones de uso

El aparato está diseñado para utilizarse en combinación con endoscopios en cirugía mínimamente invasiva de la columna vertebral y en artroscopia.

Contraindicaciones

El uso del aparato está contraindicado si, en opinión de un médico experimentado o según la literatura profesional actual, el uso pondría en peligro al paciente, p. ej., debido a su estado general, o si existe cualquier otra contraindicación.

Población prevista de pacientes

Versicon® está destinado a utilizarse en pacientes adultos de todos los sexos con las indicaciones apropiadas (excepto mujeres embarazadas). El uso del Versicon® queda a discreción de cada usuario en función de su formación y experiencia.

Usuarios previstos

Versicon® está diseñado para que lo empleen profesionales médicos (p. ej., cirujanos). Debe utilizarse bajo la supervisión de personal calificado y autorizado. Los usuarios deben estar formados y familiarizados con los principios básicos, las normas de aplicación y los riesgos del dispositivo para evitar de forma fiable un riesgo para el paciente, el usuario y otras personas.

Entorno de uso previsto

Versicon® está diseñado para el uso en quirófanos.

La unidad de control se coloca de forma estacionaria fuera del entorno del paciente, p. ej., en un carro o mesa de uso médico adecuados en términos de estabilidad de basculación y peso del aparato.

4.2 Características

Características de rendimiento

Versicon® ofrece dos modos de funcionamiento con un flujo de irrigación ajustable de 0 a 750 ml/min en el modo de columna vertebral y de 0 a 2500 ml/min en el modo de artroscopia. La presión máxima del líquido es de 100 mmHg y de 200 mmHg, respectivamente. La precisión de la presión es de ± 5 % del valor ajustado. La presión se mide mediante dos sensores de presión independientes, lo que proporciona gran fiabilidad y autocontrol.

Principios de funcionamiento

Un elemento de bombeo emplea el principio de rueda de rodillos peristáltica. Un tubo de silicona se estira en semicírculo alrededor de la rueda de rodillos que, a su vez, regula el flujo de la solución salina en el interior del tubo en función de la frecuencia de rotación. La salida de la bomba se regula para alcanzar una presión determinada en la cavidad. La presión en el sistema de tubos se mide mediante dos sensores (redundancia) situados en la cámara de

medición de la presión. La presión aplicada se compensa con respecto a la presión hidrostática, que depende de la diferencia de altura vertical entre el sensor y la cavidad quirúrgica. Para el sistema estático (caudal de la bomba = 0), se tendrá en cuenta la presión corregida para obtener la presión en la cavidad. Mientras la rueda de rodillos gira, se compensa el valor de contrapresión, en función de la potencia actual de la bomba.

Componentes clave

Unidad de control

La unidad de control contiene la rueda de la bomba con el motor y el control del motor. Dispone de un panel frontal con varios botones y pantallas que permiten ajustar el flujo de líquido y la presión deseados y que muestran los valores actuales. El aparato se puede utilizar con tensiones de CA de 100-230 V y una frecuencia de 50-60 Hz.

5 Volumen de suministro

Tras la entrega de la bomba de irrigación joimax® Versicon®, se debe comprobar si el embalaje presenta daños externos. Si algún componente está dañado o falta, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®.

Número de catálogo	Descripción del artículo
JISP3000	joimax® Versicon® Spine Pump (con 1 protección del sensor, 2 fusibles de repuesto 2x T 3,15 AH 250 V, 2 copias de las instrucciones de uso, 1 información rápida sobre el dispositivo)

6 Notas de seguridad y advertencia

6.1 Notas generales de seguridad y advertencia

**Advertencia:**

Este dispositivo solo lo deben utilizar profesionales debidamente formados.

Advertencia:

La instalación del dispositivo en un carro médico con múltiples tomas de corriente crea un sistema EM y, en consecuencia, puede reducir el nivel de seguridad. Se deben observar siempre los requisitos relativos a los sistemas EM de acuerdo con la norma CEI 60601-1.

Advertencia:

El dispositivo no está destinado a utilizarse en entornos explosivos (p. ej., en presencia de gas anestésico).

Advertencia:

Conserve estas instrucciones de uso en un lugar visible cerca del dispositivo.

Advertencia:

Lea atentamente este manual antes del primer uso. Protéjase a sí mismo, a los pacientes y a terceros de los daños causados por dispositivos defectuosos o por un funcionamiento inadecuado.

Advertencia:

Los esfuerzos mecánicos, derivados, por ejemplo, de caídas, pueden dañar o destruir el dispositivo.

Advertencia:

No utilice el dispositivo nunca con la carcasa abierta.

Advertencia:

Al colocar y sedar al paciente, asegúrese siempre de que no se vea alterada la circulación sanguínea.



El modo de artroscopia no está disponible actualmente en Estados Unidos.

El tipo de líquido de irrigación se debe seleccionar de acuerdo con la intervención quirúrgica (p. ej., solución salina para la cirugía de radiofrecuencia bipolar).

6.2 Notas adicionales relativas al equipo electroquirúrgico

**Advertencia:**

Si el dispositivo se utiliza apilado en combinación con dispositivos de electrocirugía, coloque siempre el dispositivo encima del dispositivo de electrocirugía. Asegúrese de que los cables de los accesorios electroquirúrgicos activos no estén colocados cerca de la unidad de control.

6.3 Notas adicionales relativas a la RMN (resonancia magnética nuclear) y la TC (tomografía computarizada)

**Advertencia:**

No utilice Versicon® durante exploraciones por RMN o TC.

Las interacciones energéticas de los campos magnéticos y los rayos X con el material de la unidad de control pueden dañar los componentes eléctricos del Versicon®. Se pueden producir efectos colaterales impredecibles y alteraciones visuales.

6.4 Riesgos residuales y efectos colaterales

Al utilizar el producto, existen riesgos residuales que pueden provocar los siguientes efectos colaterales para el paciente, el usuario o terceros: transferencia de patógenos, interrupción de la intervención quirúrgica o modificación de la técnica.

7 Instalación y puesta en marcha

**Advertencia:**

Antes del uso, compruebe si el dispositivo, los accesorios y todas las conexiones eléctricas no están dañados y funcionan correctamente. Los defectos en los cables, los conectores, las carcasas o las piezas sueltas pueden perjudicar el rendimiento y la seguridad, por lo que se deben subsanar inmediatamente.

Advertencia:

Este dispositivo solo lo debe instalar y poner en marcha personal autorizado. La instalación incorrecta podría causar daños al usuario, al paciente o a otras personas, y podría deteriorar el dispositivo u otros equipos médicos.

Advertencia:

Coloque el dispositivo de forma que se pueda desconectar fácilmente de la red eléctrica.

Advertencia:

La temperatura ambiente no debe superar los 35 °C (95 °F) durante el funcionamiento.

Advertencia:

Coloque la unidad de control sobre una superficie plana limpia. Asegúrese de dejar suficiente espacio detrás del dispositivo para permitir un flujo de aire eficiente. Asegúrese de mantener una distancia mínima de 15 cm (6") entre la parte posterior del dispositivo y otros objetos. Los orificios de ventilación no deben estar obstruidos.



Se recomienda montar el dispositivo en el carro de endoscopia joimax®.

Conserve el embalaje original para un posible envío del dispositivo.

Inmediatamente después de la recepción, el dispositivo y todos los accesorios se deben revisar para comprobar que están completos y no presentan daños evidentes. Solo se pueden reclamar daños si se comunican inmediatamente al fabricante (en un plazo de 24 horas).

7.1 Conexión del dispositivo

**Advertencia:**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo se debe conectar siempre a una conexión equipotencial y a una fuente de alimentación con toma de tierra.

Advertencia:

Para la conexión se deben utilizar exclusivamente accesorios (cables, etc.) joimax®.

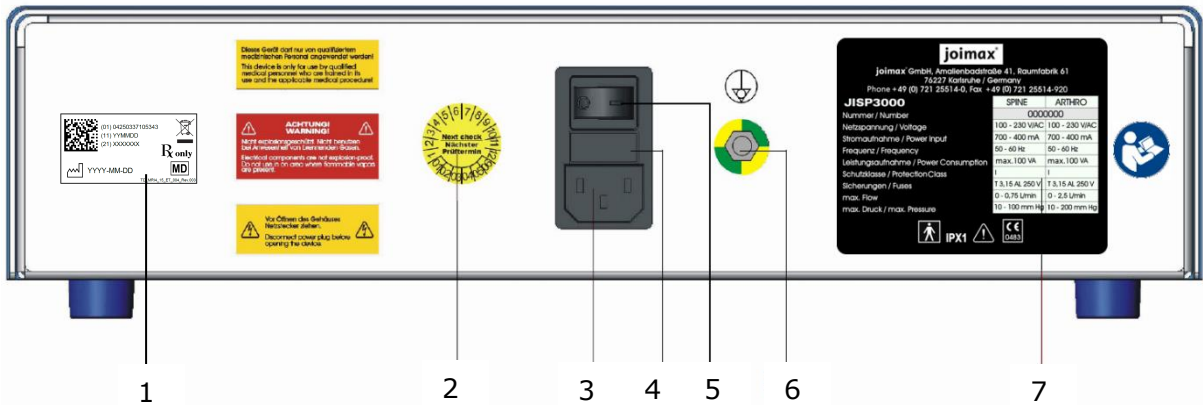
Advertencia:

Mantenga siempre los cables fuera de las zonas de paso para reducir el riesgo de tropiezos.

Advertencia:

Antes de conectar y poner en marcha el sistema, se debe inspeccionar visualmente la integridad de todos los componentes. Los componentes dañados se deben sustituir. Esto lo deberán hacer especialistas.

Panel posterior



1.	Etiqueta complementaria	5.	Interruptor de red
2.	Placa de servicio	6.	Conexión equipotencial
3.	Conexión de red	7.	Placa de características del dispositivo
4.	Portafusibles		

Conexión de la unidad de control a una red de alimentación y conexión equipotencial



Advertencia:
El dispositivo se debe conectar siempre a una conexión equipotencial y a una red de alimentación con toma de tierra.

Advertencia:
Conecte siempre el dispositivo a una fuente de alimentación desacoplada y asegúrese de que se respetan los valores nominales de tensión y potencia.
Antes del uso, compruebe el cable de alimentación.



Observe los requisitos del apartado 8.6.7 de la norma CEI 60601-1 relativos a sistemas electromédicos.

1. Apague el interruptor de red situado en la parte posterior de la unidad de control (posición «0»).
2. Conecte la clavija de conexión equipotencial de la parte posterior de la unidad de control a la toma de tierra.
3. Conecte la entrada de corriente de la parte posterior de la unidad de control a una toma de corriente.
4. Sitúe el interruptor de red en la posición «I».

Conexión del interruptor de pedal

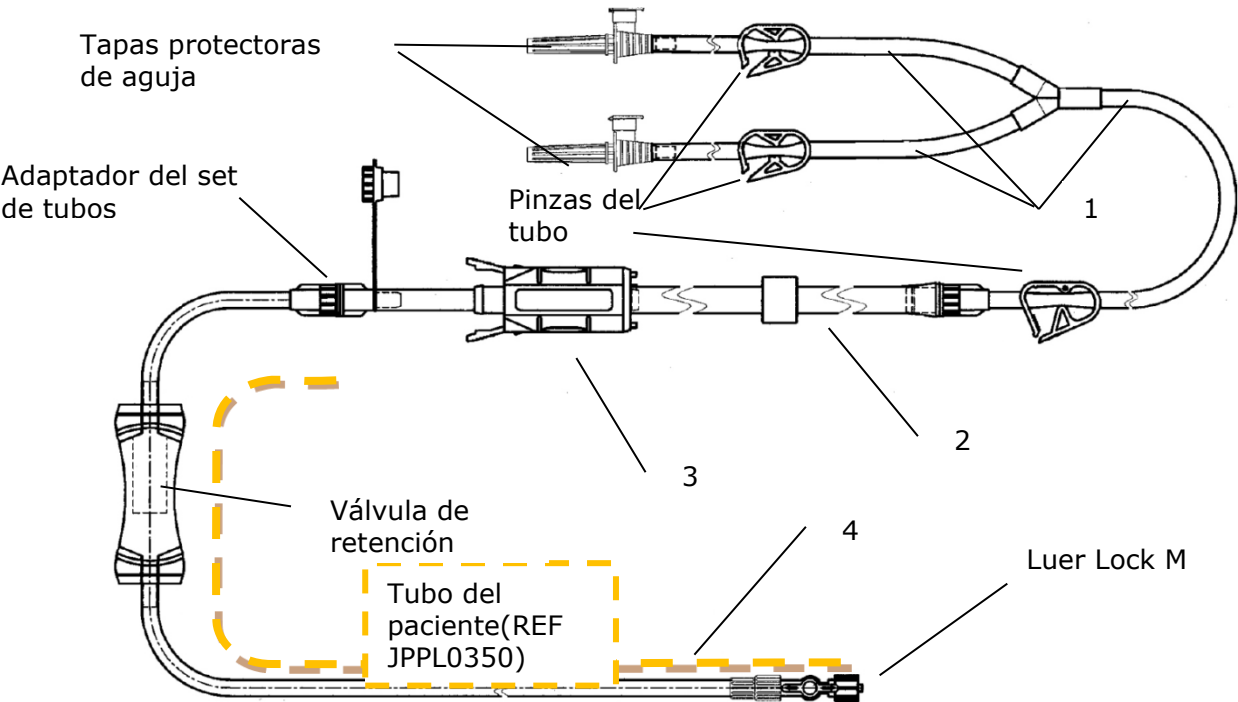
Opcional: Conecte el interruptor de pedal a la conexión FLUSH CONTROL (CONTROL FLUJO) de la parte frontal de la unidad de control.



Conecte el interruptor de pedal solo después de una autocomprobación correcta.

7.2 Inserción del set de tubos desechable

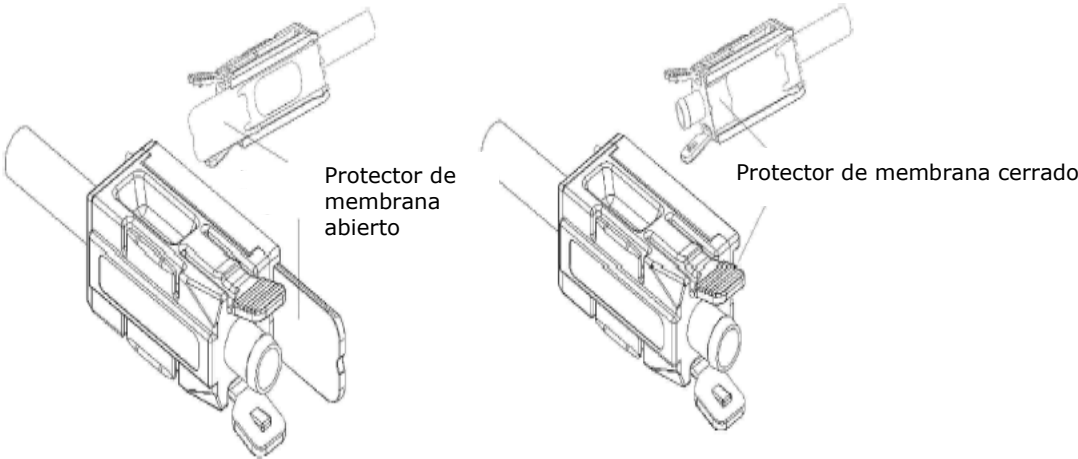
joimax® Single-use Tubing Set



1	Tubo de alimentación con conexión para el depósito a la solución de infusión estéril
2	Segmento de la bomba con bloqueador del tubo
3	Cámara de medición de presión
4	Sección de tubo del lado del paciente con conexión LL M para instrumento (longitud 3,5m / 137,8 pulg.)

Cámara de medición de la presión con protector de membrana

La cámara de medición de presión está provista de un protector de membrana para evitar daños en la membrana del sensor durante el transporte, el almacenamiento o la manipulación. El protector de membrana se abre y cierra automáticamente al introducir o extraer la cámara de medición de la presión.



En estado abierto: el protector de membrana se abre al introducir la cámara de medición de presión en la guía de la cámara de medición.

En estado cerrado: protector de membrana antes y después de retirar la cámara de medición de presión de la guía de la cámara de medición.

**Advertencia:**

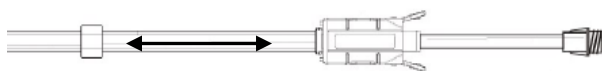
No toque los sensores de presión en el soporte del tubo con la guía de la cámara de medición de presión. Mantenga los objetos afilados o puntiagudos alejados de los sensores de presión, ya que podrían dañarlos.

Advertencia:

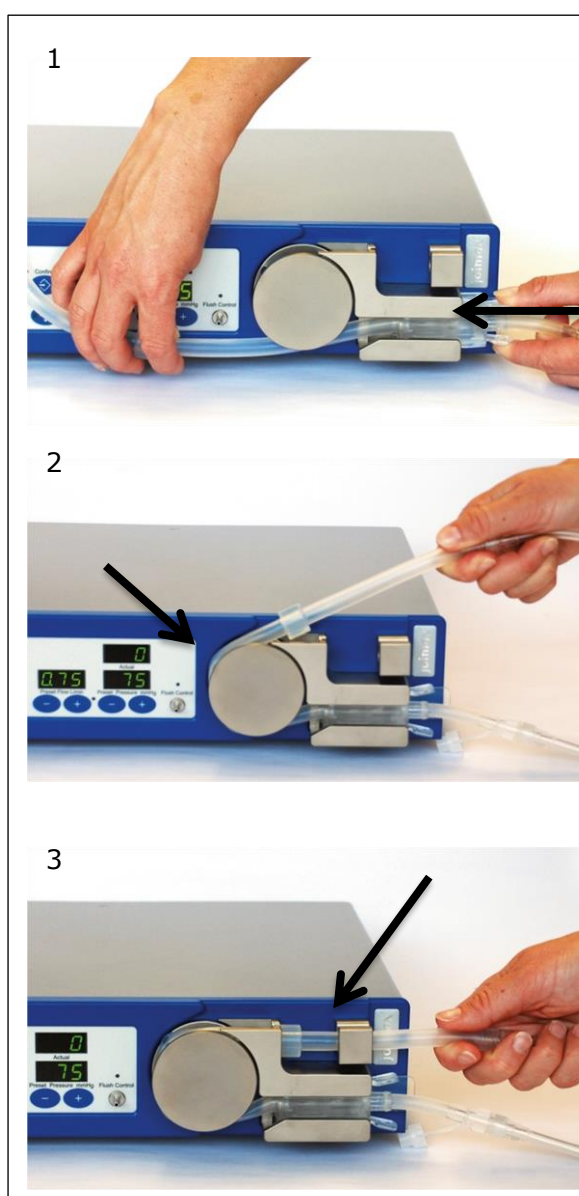
La válvula de retención del set de tubos no se debe comprimir al manipularla.



Antes de introducir el set de tubos, estire la parte flexible unas cuantas veces.



Inserte el set de tubos solo después de una autocomprobación correcta.



1. Introduzca la cámara de medición de la presión hasta que encaje y se apaguen los segmentos centrales de la pantalla. Si los segmentos centrales no se apagan, es posible que la cámara de medición de presión esté dañada o no esté completamente encajada.

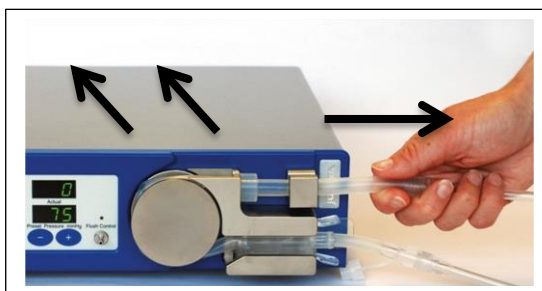
2. Guíe el segmento de la bomba alrededor de la rueda de rodillo y a través del soporte del tubo superior. Asegúrese de que el tope del tubo esté correctamente asentado en su sujeción designada. Si el segmento de la bomba no está insertado o está insertado incorrectamente, aparecerá el mensaje de error «E 5.3 / ItB» en los indicadores «FLOW» (FLUJO) y «PRESSURE» (PRESIÓN) después de poner en marcha el aparato.

3. Inserte el segmento de la bomba en la guía del tubo.

4. Conecte el tubo de alimentación al depósito y la sección del tubo del lado del paciente al instrumento.

El tubo de alimentación se puede utilizar varias veces. En este caso, conecte una nueva sección de tubo del lado del paciente (tubo del paciente) al set de tubos y al instrumento.

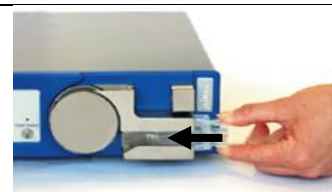
7.3 Retirada del set de tubos desechable



1. Desconecte las conexiones del depósito y después las del instrumento antes de desconectar el set de tubos del aparato.
2. Retire el segmento de la bomba de la guía del tubo y el soporte del tubo. Comprima los dos muelles de retención para extraer la cámara de medición de la presión. A continuación, extraiga lentamente la cámara de medición de la presión de la guía de la cámara de medición.
3. Vuelva a insertar la protección del sensor en la guía de la cámara de medición.



La protección del sensor protege los sensores de presión de daños mecánicos accidentales. Se debe reinstalar siempre que no se utilice el dispositivo.



7.4 Pruebas funcionales



1. La bomba se activa con el botón START/STOP (INICIO/PARADA). Se enciende el LED START.
2. Ahora se bombean líquidos. El set de tubos se debe purgar hasta que salga líquido por el extremo del instrumento. El purgado habrá finalizado cuando ya no hayan burbujas de aire detectables en el set de tubos.
3. Ha finalizado la comprobación del funcionamiento. Pare la bomba con el botón START/STOP. Se enciende el LED STOP.

7.4.1 Comportamiento en caso de fallos



En caso de un fallo de funcionamiento del dispositivo o de cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad (p. ej., desviaciones de las condiciones de funcionamiento permitidas), haga subsanar los fallos inmediatamente.

Versicon® se puede apagar en cualquier momento con el interruptor de red a modo de interruptor de parada de emergencia.

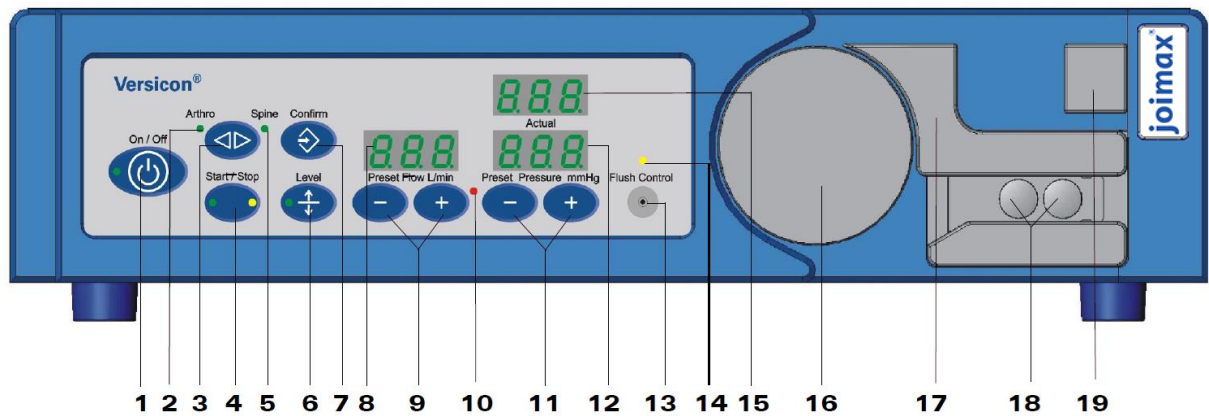
En caso de un fallo de funcionamiento, proceda de la manera siguiente:

1. Inspeccione Versicon® y realice una prueba de funcionamiento.
2. Diríjase al servicio técnico de joimax®.
3. Notifique cualquier incidente grave a joimax® GmbH y a la autoridad competente que tenga jurisdicción en su localidad, ver capítulo 18.

8 Manejo

8.1 Elementos de mando

Panel frontal



1	Botón ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)	11	Botón +/- PRESET PRESSURE (+/- PRAJUSTE PRESIÓN)
2	Indicador LED ARTHRO (ARTRO)	12	Indicador PRESSURE (PRESIÓN)
3	Botón de selección ARTHRO/SPINE (ARTRO/COLUMNA VERTEBRAL) (modo)	13	Conexión FLUSH CONTROL para el interruptor de pedal
4	Botón de inicio de bomba START/STOP	14	Indicador LED FLUSH CONTROL
5	Indicador LED SPINE (COLUMNA VERTEBRAL)	15	Indicador ACTUAL (REAL) (presión actual)
6	Botón de selección de nivel (LEVEL)	16	Rueda de rodillo
7	Botón CONFIRM (CONFIRMAR)	17	Soporte del tubo con guía de la cámara de medición
8	Indicador FLOW (FLUJO)	18	Sensores de presión
9	Botón +/- PRESET FLOW (+/- PRAJUSTE FLUJO)	19	Guía del tubo
10	Indicador LED FLOW LIMIT (LÍMITE FLUJO)		

8.2 Iniciar el dispositivo



Advertencia:
Asegúrese de encender el dispositivo solo después de comprobar el conector de alimentación y asegurarse de que el dispositivo está completamente cableado.



Inserte el set de tubos y conecte el interruptor de pedal solo después de una autocomprobación correcta.

Tras conectar joimax® Versicon® de acuerdo con el diagrama de conexión (capítulo 7.1), el sistema se **debe** iniciar en el orden siguiente:

1. Retire el bloque de protección del sensor de la guía de la cámara de medición y guárdelo en un lugar seguro.



2. Active la unidad de control con el botón ON/OFF .

Sonará un breve pitido y se encenderá el LED ON/OFF.

3. Se realiza la autocomprobación (consulte el capítulo 8.2.1), la disponibilidad operativa y el final de la autocomprobación se indican por medio de un triple pitido.

4. Inserte el set de tubos desechable (consulte el capítulo 7.2).

5. El LED ARTHRO/SPINE parpadea. Seleccione la aplicación deseada con el botón de selección ARTHRO/SPINE (modo) .

Confirme con el botón CONFIRM .

6. Si los segmentos centrales se encienden en todas las pantallas, no hay insertado ningún set de tubos. Si el set de tubos está insertado, la pantalla se volverá a apagar.

7. El LED LEVEL  parpadea.

Indica que se debe introducir el nivel (diferencia de altura entre el sensor de presión de la bomba y el paciente). El nivel se ajusta con los botones PRESSURE +/-; el valor de nivel se visualiza en el indicador del campo de indicación PRESSURE durante el proceso de ajuste. Una vez realizado el ajuste, confirme el valor de ajuste pulsando el botón de selección LEVEL y el proceso habrá finalizado.

El procedimiento detallado se describe en el capítulo 8.4.1.

8. Opcional: Conecte el interruptor de pedal a la conexión FLUSH CONTROL de la parte frontal de la unidad de control.
9. Realice las pruebas funcionales (consulte el capítulo 7.4).



La selección ARTHRO/SPINE (modo) se debe confirmar siempre pulsando el botón CONFIRM; de lo contrario no se podrá poner en marcha el dispositivo.



La selección LEVEL se debe confirmar siempre pulsando el botón de selección LEVEL; de lo contrario el dispositivo no se podrá poner en marcha.



8.2.1 Autocomprobación



Inserte el set de tubos y conecte el interruptor de pedal solo después de una autocomprobación correcta.

- 1 Todos los LED se encienden durante 2 segundos y después se vuelven a apagar.
- 2 Los indicadores FLOW y PRESSURE muestran durante 1 segundo la versión actual del programa de los paneles de control y visualización y después se apagan.



- 3 CHECK 1 (CH.1 se enciende en el indicador ACTUAL) - Comprobando, no hay ninguna cámara de medición insertada.

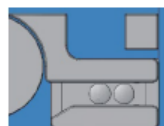


Si la autocomprobación se detiene en esta fase, sonará un pitido y los indicadores FLOW y PRESSURE mostrarán los mensajes de error «E1.1. / CHb». Compruebe si la cámara de medición está correctamente asentada en la guía. Si es así, retire completamente el set de tubos y reinicie el dispositivo (apagado/encendido).

- 4 CHECK2 (CH.2) Comprobación del 1.^{er} sensor de presión en el soporte del tubo con la guía de la cámara de medición.



- 5 CHECK3 (CH.3) Comprobación del 2.^o sensor de presión en el soporte del tubo con la guía de la cámara de medición.



- 6 CHECK4 (CH.4) Comprobación del sensor de presión del interruptor de pedal.



- 7 CHECK5 (CH.5) Comprobación del motor.



- 8 Ha finalizado la autocomprobación. La capacidad operativa se indica con un pitido triple. Se puede insertar el set de tubos desechable y conectar el interruptor de pedal opcional.

8.3 Apagar el dispositivo



Para la desconexión total de la alimentación eléctrica, el interruptor de red situado en la parte trasera del dispositivo se debe situar en la posición «0».

Una vez finalizado un proceso de trabajo con el botón START/STOP , el sistema se puede apagar pulsando el botón ON/OFF .

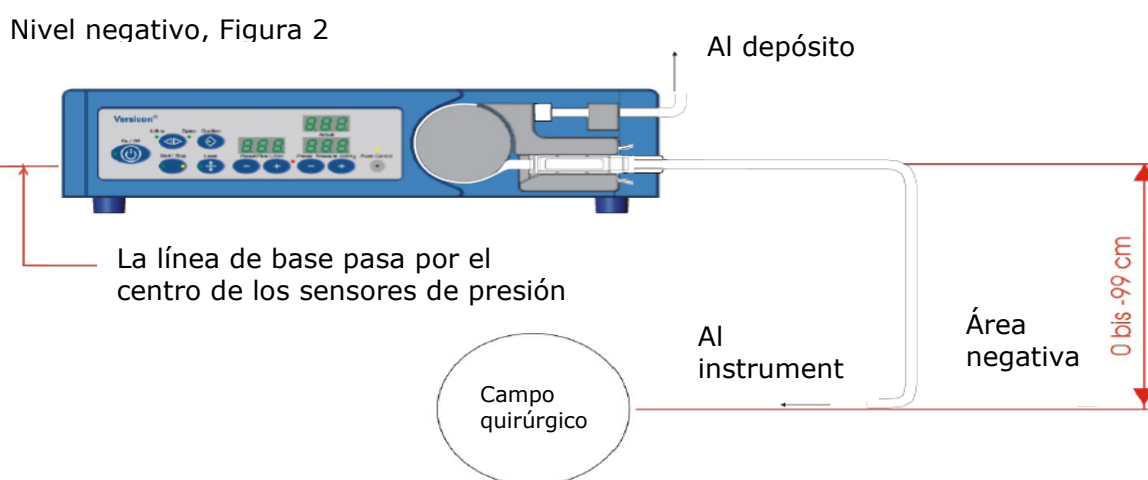
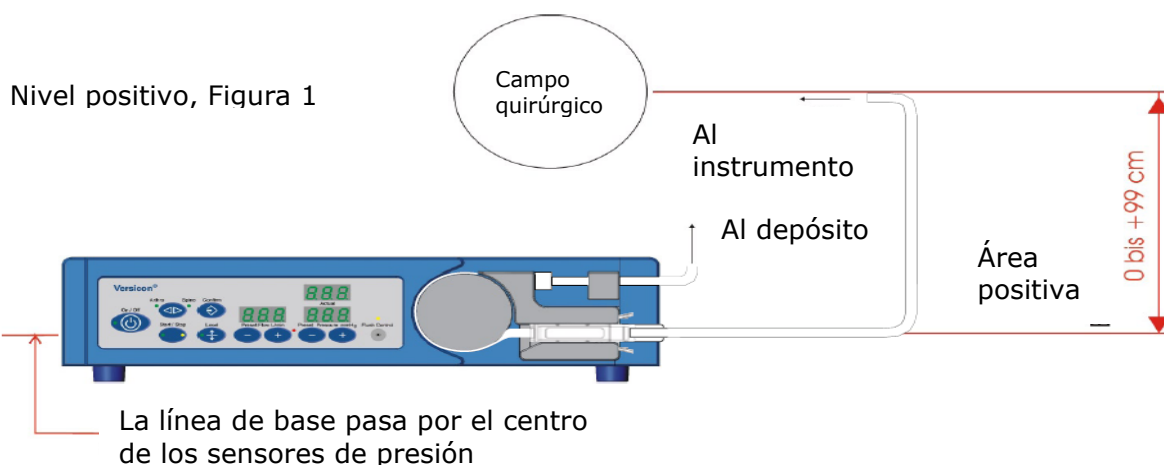
8.4 Ajustes del sistema

8.4.1 Compensación de la presión hidrostática (LEVEL)

La función LEVEL permite ajustar la posición relativa de la zona de aplicación del paciente al nivel del sensor de presión y activar la compensación de la presión hidrostática. Solo así se obtendrá una medición fiable de la presión en el dispositivo. Esta función se activará automáticamente tras cada activación del dispositivo y autocombprobación correcta. No obstante, también se puede realizar durante una intervención quirúrgica.

Durante la compensación de la presión hidrostática, se distingue entre:

- el intervalo «Nivel positivo», ver Figura 1
 - o la zona de aplicación del paciente se encuentra encima del nivel del sensor de presión del dispositivo
 - o el valor varía entre 0 y +99 cm / 0 y +38,98 pulg.
(Conversión de pulgadas a centímetros: 1 pulg. = 2,54 cm)
- y el intervalo «Nivel negativo», ver Figura 2
 - o la zona de aplicación del paciente se encuentra debajo del nivel del sensor de presión del dispositivo
 - o el valor varía entre 0 y -99 cm / -38,98 pulg.
(Conversión de pulgadas a centímetros: 1 pulg. = 2,54 cm)



Si se ha modificado la altura de instalación del dispositivo o se ha subido o bajado la mesa quirúrgica durante o después de la intervención, la diferencia de altura entre el nivel del sensor de presión y el paciente se deberá volver a determinar manualmente:

1. Use los botones +/- PRESET PRESSURE para ajustar la diferencia de altura determinada.
2. Confirme con el botón LEVEL.

Si no se ha realizado ninguna modificación, confirme el valor actual indicado (diferencia de altura) con el botón LEVEL y el LED LEVEL se apagará.

La función LEVEL también se puede activar en cualquier momento durante el funcionamiento:

1. Mantenga pulsado el botón LEVEL durante 3 segundos. La rueda de rodillo se parará y se debe ajustar en el dispositivo la nueva diferencia de altura determinada entre el paciente y el nivel del sensor de presión.
2. Vuelva a pulsar el botón LEVEL para confirmar el valor introducido; se apagará el LED LEVEL.
3. Reinicie el dispositivo con el botón START/STOP y se encenderá el LED START.



Asegúrese siempre de confirmar LEVEL con el botón LEVEL, ya que de lo contrario el dispositivo no se pondrá en marcha (todos los botones estarán desactivados; si se pulsan, sonará un doble pitido).

8.4.2 Valores de flujo y de presión



Advertencia:

Asegúrese de que el dispositivo esté configurado de forma que genere un flujo suficiente. Un flujo insuficiente puede afectar la visión endoscópica.

Los valores de flujo y de presión se ajustan con los botones +/- PRESET PRESSURE.

Si el flujo especificado es insuficiente para crear la presión preseleccionada, sonará un pitido y parpadeará el LED FLOW LIMIT. Para alcanzar la presión previamente ajustada, el caudal se debe aumentar en consecuencia pulsando el botón + PRESET FLOW. La limitación de fugas estará garantizada en el caso de que se haya preseleccionado un flujo máximo.

El pitido intermitente se puede desactivar con el botón LEVEL. Solo parpadea el LED FLOW LIMIT.

8.4.3 Modo Arthro o Spine

Si fuera necesario cambiar el área de aplicación entre Arthro y Spine, pare el dispositivo con el botón START/STOP; se encenderá el LED STOP. Mantenga pulsado el botón ARTHRO/SPINE durante 3 segundos; parpadeará el LED ARTHRO o SPINE. Ahora puede seleccionar el área de aplicación Arthro o Spine.

Pulse CONFIRM para confirmar la zona de aplicación. Se encenderá el LED del área de aplicación seleccionada. El LED LEVEL parpadea. Ajuste ahora LEVEL.

8.4.4 Función de lavado

La función de lavado también se puede activar en cualquier momento durante el funcionamiento con el interruptor de pedal.



El proceso de lavado está limitado a 2 segundos y el periodo de espera entre procesos de lavado es de 2 segundos. La vigilancia de la presión se desactiva durante la función de lavado, es decir, el dispositivo generará brevemente una presión máxima. La vigilancia de la presión se reanudará transcurridos los 2 segundos.

9 Procesamiento

**Advertencia:**

La unidad de control de Versicon® se debe limpiar y desinfectar antes del primer uso.

Advertencia:

La unidad de control de Versicon® no se puede esterilizar.

Advertencia:

Después del procesado y antes de cada uso, compruebe si el dispositivo y todos los accesorios presentan daños y si funcionan correctamente.

Advertencia:

No toque los sensores de presión con objetos afilados.



Observe siempre la normativa local vigente y los procedimientos de higiene del hospital.

9.1 Limpieza y desinfección de la unidad de control y del interruptor de pedal

**Advertencia:**

Asegúrese de que, durante la limpieza y desinfección, no penetren líquidos en la unidad de control Versicon® ni en el interruptor de pedal.

Advertencia:

Antes de la limpieza o desinfección, apague el dispositivo y desconecte todos los componentes de la unidad de control Versicon® y desconéctela de la fuente de alimentación.

Advertencia:

En caso de suciedad intensa, el panel frontal de la unidad de control se puede limpiar cuidadosamente con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol. No utilice objetos afilados para la limpieza.



Para una desinfección por frotado eficaz de Versicon®, joimax® GmbH recomienda utilizar toallitas Mikrozid® sensitive (Schülke & Mayr).

Las superficies de la unidad de control Versicon® y del interruptor de pedal se pueden limpiar y desinfectar con un detergente desinfectante suave, apto para la limpieza y desinfección de barnices y plásticos, por medio del procedimiento siguiente:

1. Apague el dispositivo.
2. Desconecte todos los componentes de la unidad de control y la unidad de control de la alimentación eléctrica.
3. Limpie las superficies de la unidad de control y del interruptor de pedal con un paño limpio y suave, humedecido con un detergente o desinfectante adecuado.
4. Vuelva a limpiar las superficies con una esponja o un paño suave, humedecido con agua limpia.
5. Seque las superficies con un paño limpio sin pelusas.

10 Datos técnicos

Clasificación de seguridad según CEI 60601-1			
Clase de protección / pieza aplicada		I / Tipo BF	
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios			
Clase de riesgo		II a	
Datos eléctricos			
Fuente de alimentación		100-230 V / CA	
Entrada de potencia		700-400 mA	
Frecuencia de red		50 / 60 Hz	
Fusible de red		2x T 3,15 AH 250 V (5x20 mm / 0,2x0,79 pulg.)	
Consumo de potencia		Máx. 100 VA	
Posibles perturbaciones EM y otras perturbaciones			
Interferencia emitida		Grupo 1, clase B, de acuerdo con la norma EN 55011 para equipos que no son de soporte vital. Dispositivo conforme a la norma CEI 60601-1-2	
Condiciones de funcionamiento			
Temperatura de funcionamiento		+10 a +35 °C / +50 a +95 °F	
Humedad relativa		30 – 70 %, sin condensación	
Presión atmosférica		70 – 106 kPa	
Condiciones de almacenamiento y transporte			
Temperatura		-40 a +70 °C / -40 a +158 °F	
Humedad relativa		10 – 90 %, sin condensación	
Presión atmosférica		70 – 106 kPa	
Intervalos, exactitud y precisión de los valores medidos		SPINE	ARTHRO
Intervalo ajustable del flujo		0 – 0,75 l/min 0 – 0,198 US gpm	0 – 2,5 l/min 0 – 0,66 US gpm
Exactitud con el flujo máx.		0,75 l/min ±15 % 0,198 US gpm ±15 %	1,1 l/min ±15 % 0,291 US gpm ±15 %
Intervalo ajustable de la presión		10 – 100 mmHg	10 – 200 mmHg
Exactitud con presión máx.		100 mmHg ±5 %	200 mmHg ±5 %
Peso y dimensiones			
Unidad de control joimax® Versicon®		10,0 kg / 22 lb; 380x95x320 mm / 14,96x3,74x12,6 pulg.	
Interruptor de pedal (opcional)		0,8 kg / 1,76 lb; 105x61x167 mm / 4,13x2,4x6,57 pulg.	
Protección contra la penetración		IPX1	
Durante el uso previsto, el acceso del usuario al sistema está completamente cerrado. El software Versicon® está integrado en la unidad de control y el sistema no ofrece ninguna funcionalidad de red. Por lo tanto, no son necesarios requisitos relativos al hardware ni medidas especiales de seguridad informática para que el software funcione de la manera prevista.			

11 Notas sobre CEM



Advertencia:

Versicon® exige precauciones especiales en relación con la CEM y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre CEM facilitada.

Advertencia:

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, así como fallos de funcionamiento.

Advertencia:

Se debe evitar utilizar este dispositivo junto a otros dispositivos, o apilado sobre estos, ya que su funcionamiento podría verse afectado. Si el dispositivo se debe utilizar en una configuración apilada o adyacente con otros dispositivos electrónicos, este y los demás dispositivos se deben observar para garantizar un funcionamiento normal.

Advertencia:

Este producto puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. Si este producto interfiere con otros dispositivos, se recomienda al usuario que intente lo siguiente para corregir la interferencia:

- Aumente la distancia entre los componentes interferentes.
- Consulte al fabricante del otro dispositivo para obtener ayuda.

Advertencia:

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles no se deben utilizar a menos de 30 cm (12") de cualquier parte de Versicon®. De lo contrario, podría alterarse el rendimiento de este equipo.



Este equipo se ha comprobado y cumple los requisitos establecidos sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con CEI 60601-1-2:2014 (4.ª edición). El cliente o usuario de Versicon® debe asegurarse de que se utilice en entornos de esas características.

Versicon® es adecuado para la utilización en combinación con equipos quirúrgicos de RF. El dispositivo se ha probado según la norma CEI 60601-2-2, BB.4 y puede tolerar las emisiones producidas por dichos equipos.

Versicon® es adecuado para la utilización en entornos de asistencia sanitaria profesionales de acuerdo con CEI 60601-1-2:2014 (4.ª ed.).

Medición de las interferencias emitidas	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de AF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	joimax® Versicon® utiliza energía de AF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por esta razón, la radiación de AF es muy baja, y es poco probable que se perturben los dispositivos eléctricos cercanos.
Emisión de armónicos de acuerdo con la norma CEI 61000-3-2	Clase B	El uso del joimax® Versicon® resulta adecuado para cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que también suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Emisión de fluctuaciones de tensión/parpadeo de acuerdo con la norma CEI 61000-3-3	Clase A	
	Conforme	

Fenómeno	Norma CEM básica o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Conexión de la carcasa				
Descarga electrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV, contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV, contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Campos EM de RF radiada	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles se deben desconectar o utilizar a una distancia del joimax® Versicon® no inferior a la distancia de protección calculada para la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,7 GHz siendo P el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos para todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de conformidad. Se pueden producir interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el  símbolo siguiente:
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	CEI 61000-4-3	Ver tabla inferior «Inmunidad de la conexión de la carcasa a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia»		Las distancias mínimas entre joimax® Versicon® y los equipos de comunicación inalámbricos, como se especifican en la tabla «Inmunidad de la conexión de la carcasa a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia», no deben ser inferiores.
Campos magnéticos a la frecuencia de línea nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben tener los valores típicos de un ámbito comercial y hospitalario.
Conexión de alimentación de CA de entrada				
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	CEI 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones Cable a cable	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Sobretensiones Línea a tierra	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	

Fenómeno	Norma CEM básica o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles se deben desconectar o utilizar a una distancia del joimax® Versicon® no inferior a la distancia de protección calculada para la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos para todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de conformidad. Se pueden producir interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el símbolo siguiente: 
Caídas de tensión	CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la red eléctrica deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de joimax® Versicon® requiere un funcionamiento continuo, incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar joimax® Versicon® por medio de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de tensión	CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	

Fenómeno	Norma CEM básica o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Conexión de componentes de entrada/salida de señales				
Descargas electrostáticas	CEI 61000-4-2	± 8 kV, contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV, contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	CEI 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones Línea a tierra	CEI 61000-4-5	± 2 kV	± 2 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles se deben desconectar o utilizar a una distancia del joimax® Versicon® no inferior a la distancia de protección calculada para la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos para todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de conformidad. Se pueden producir interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el símbolo siguiente: 

Inmunidad de la conexión de la carcasa a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia							
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda	Servicio	Modulación	Potencia máx. (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos 18Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos 217Hz	0,2	0,3	9	9

12 Servicio técnico / mantenimiento



Advertencia:

No utilice el dispositivo durante las actividades de servicio técnico.

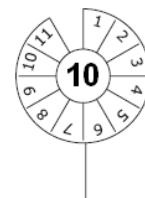


joimax® GmbH recomienda realizar una revisión del funcionamiento y la seguridad a intervalos periódicos de acuerdo con la norma EN 62353 u otra normativa específica del país correspondiente.

Versicon® requiere un mantenimiento mínimo. Independientemente de que Versicon® solo requiera un mantenimiento mínimo, el servicio técnico periódico puede contribuir a la detección temprana de defectos y averías y, por tanto, a prolongar la vida útil de los dispositivos.

Para Versicon® se especifica una vida útil de 8 años. Cualquier uso posterior depende de los resultados de las inspecciones de seguridad.

joimax® GmbH recomienda que se realice una revisión al menos una vez al año. La revisión se debe documentar con una etiqueta de revisión en el dispositivo.



Siguiente revisión

12.1 Sustitución del fusible



Advertencia:

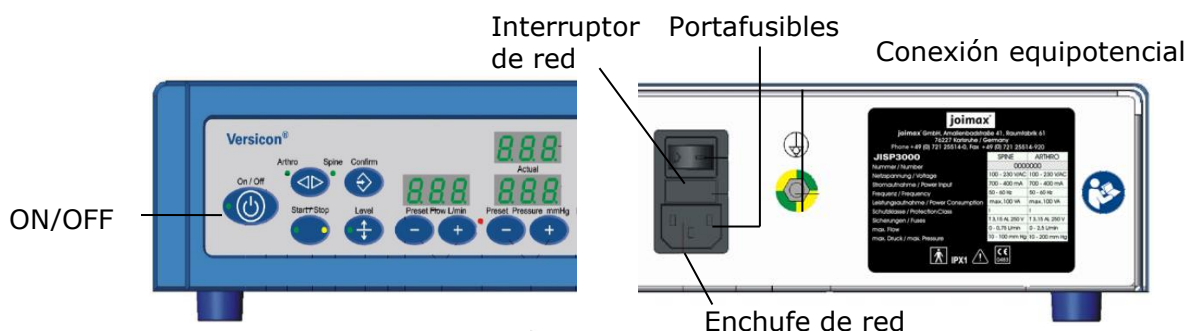
Observe siempre las especificaciones de la placa de características del dispositivo y siga las instrucciones que se indican a continuación cuando sustituya el fusible. La inobservancia puede provocar fallos de funcionamiento del dispositivo y posibles lesiones.

Advertencia:

Desconecte siempre el dispositivo de la alimentación eléctrica cuando realice actividades de servicio técnico.

La sustitución del fusible de red la puede realizar el personal experto local de la manera siguiente:

1. Apague el dispositivo con el interruptor de red situado en la parte posterior de la unidad de control.
2. Desconecte el enchufe de red y la conexión equipotencial del dispositivo.
3. Extraiga el portafusibles de la caja de fusibles de red con un destornillador de ranura u otra herramienta adecuada.
4. Verifique el tipo de fusible de repuesto en la placa de características del dispositivo y sustituya los fusibles defectuosos.
5. Inserte el portafusibles en la caja de fusibles de red.
6. Conecte el enchufe de red y la conexión equipotencial.
7. Encienda el dispositivo con el interruptor de red situado en la parte posterior, pulse el botón «ON/OFF» del frontal del dispositivo y compruebe el funcionamiento del dispositivo.
8. Si los fusibles vuelven a fallar, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®.



13 Solución de errores

Problema/Mensaje de error	Posible causa	Solución
- Fallo completo del dispositivo - Sin funcionamiento - Luz del interruptor ON/OFF apagado	- Fallo de alimentación - Falta el fusible de red	- Comprobar fuente de alimentación - Comprobar fusibles de red - Continuar la irrigación por gravedad (¡Atención, mantener la presión reducida!) - Diríjase al servicio técnico de joimax®
Suena un pitido intermitente	El dispositivo registra una sobrepresión	Reducir inmediatamente el ajuste de FLOW
Se encienden todos los indicadores de los segmentos centrales	No hay insertado ningún set de tubos	Insertar el set de tubos
Flujo/presión insuficiente	- Nivel incorrecto - Defecto electrónico - Desgaste (se recomienda un mantenimiento preventivo)	- Comprobar y ajustar en caso necesario el ajuste de nivel a la medición de nivel real - Comprobar y ajustar los ajustes de flujo/presión - Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E1.1 CHb	Insertión prematura de la cámara de medición con el set de tubos antes del inicio de la autocomprobación	Extraer la cámara de medición, desactivar el dispositivo y reiniciarlo transcurridos 15 segundos; si el intento vuelve a fallar, informar al servicio de atención al cliente de joimax®
Mensaje de error: E5.3 ItB	Insertión incorrecta del segmento de la bomba con el set de tubos alrededor de la rueda de rodillos	Retirar el segmento de la bomba con el set de tubos y volver a colocarlo alrededor de la rueda de rodillos; si el mensaje de error persiste, retirar el segmento de la bomba con el set de tubos, desactivar el dispositivo y reiniciarlo transcurridos 15 segundos; si el intento vuelve a fallar, informar al servicio de atención al cliente de joimax®
Mensaje de error: E1.2 Led	Diodo defectuoso en panel de mando	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E1.5 UIC	Defecto en panel de visualización	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E2.1 xxx	1.º sensor de presión defectuoso (izquierda)	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E2.5 SnS	Desviación sensor de presión máxima	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E3.1 xxx	2.º sensor de presión defectuoso (derecha)	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E4.1 LFS	Conexión defectuosa con interruptor de pedal	Diríjase al servicio técnico de joimax®

Mensaje de error: E4.2 xxx	Sensor interruptor de pedal defectuoso	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E5.1 Irr	Motor defectuoso	Diríjase al servicio técnico de joimax®
Mensaje de error: E5.6 tBE	Rueda de rodillo bloqueada	Diríjase al servicio técnico de joimax®

14 Garantía

**Advertencia:**

No abra el Versicon®. La apertura, reparación o modificación no autorizada del dispositivo exime a joimax® GmbH de cualquier responsabilidad relativa a la seguridad de funcionamiento del dispositivo y anulará cualquier reclamación, incluso durante el periodo de garantía.

Advertencia:

En caso de devolución de equipos o accesorios, se debe utilizar siempre el material de embalaje original.

Advertencia:

Para proteger a su personal y a los empleados de joimax® GmbH, limpie la unidad y sus accesorios y desinféctela antes de enviarla.

Si esto es imposible debido a las limitaciones temporales, le rogamos que prepare la unidad en la medida de lo posible y la etiqueta en consecuencia.

El periodo de garantía de Versicon® depende de la normativa legal de cada país. Dentro de este plazo, el fabricante debe subsanar de forma gratuita los fallos debido a defectos del material o de fabricación.

Quedan excluidos los gastos de transporte y los riesgos de envío.

Además, se aplican los detalles de nuestras condiciones generales.

Para facilitar la rápida tramitación de las solicitudes de servicio técnico y de las reparaciones, le solicitamos que envíe el producto con la siguiente información:

- Número de modelo / de catálogo (REF)
- Número de serie (NS)
- Una descripción del error lo más exacta posible
- Factura del dispositivo, si está disponible
- Persona de contacto para preguntas

15 Consumibles/accesorios

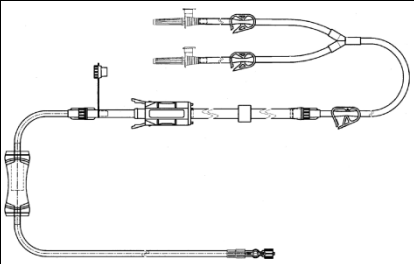

Advertencia:

Con Versicon® se deben utilizar los consumibles/accesorios de joimax® GmbH que se indican abajo. El uso de consumibles/accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede provocar fallos de funcionamiento.

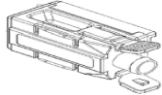
Consumibles



joimax® GmbH proporciona todos los consumibles. Los reemplazos de todos los consumibles se pueden pedir a joimax® GmbH o a través del distribuidor local de joimax® correspondiente.

Número de catálogo	Descripción del artículo	
JTSB350D	joimax® Single-use Tubing Set para joimax® Versicon Spinal-Pump JISP3000, embalaje estéril	
JPPL0350	joimax® Disposable Patient Line para joimax® Versicon® (longitud 3,5 m)	

Accesorios

Número de catálogo	Descripción del artículo	
JIFS0001	joimax® Versicon® Foot Switch	
JISPSEN01	joimax® Sensor Protection para joimax® Versicon JISP3000	

16 Compatibilidad

Con el Versicon® solo son compatibles los sets de tubos suministrados por joimax® GmbH indicados en el capítulo 15. La compatibilidad se garantiza mediante la codificación mecánica de la cámara de presión.



Para más información y productos nuevos, diríjase directamente al servicio técnico de joimax® o a su representante de joimax®.

17 Eliminación del dispositivo



Advertencia:

Este símbolo indica que los productos sanitarios se deben eliminar por separado de la basura doméstica. Elimine los residuos electrónicos de acuerdo con la normativa nacional y local aplicable.



Advertencia:

Este símbolo se debe adherir en el contenedor de residuos o en el dispositivo al eliminarlo.



Elimine el material de embalaje, a menos que esté contaminado, de acuerdo con la normativa nacional y local.



De acuerdo con la introducción de la legislación europea en las leyes y reglamentos nacionales, usted está obligado a eliminar correctamente los productos sanitarios.

Elimine los productos sanitarios usados y contaminados en un punto de recogida de un transportista de residuos adecuado. Los «residuos médicos» se clasifican según la ley de productos peligrosos (para el transporte) con el número UN 3291.

18 Notificación de incidentes

Cualquier incidente que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse a joimax® GmbH y a la autoridad competente en su localidad.

Para ello, contáctenos en el siguiente número de teléfono:

**Para los EE. UU.
horas del día)**

+1 949-859-3472

(disponible las 24

**Para todos los demás países
horas del día)**

+49 (0)721 25514 – 999

(disponible las 24

¡Gracias por su apoyo!

joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Este documento contiene información protegida por la ley de derechos de autor y propiedad y no se puede copiar de forma completa ni parcial ni transferir a otro medio de ninguna forma. Queda prohibida la distribución a terceros. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultizYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® y Laminoscope® son marcas registradas de joimax®. Otros productos y nombres utilizados en este documento pueden ser marcas registradas de otras empresas. Las patentes están registradas. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Todos los derechos reservados. Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o por orden facultativa.