

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por solicitud del mismo.

El aparato digital de Clase B cumple la norma canadiense ICES-003.

Cet Appareil numérique de la class B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

MEMORIA PORTÁTIL MAJ-1925

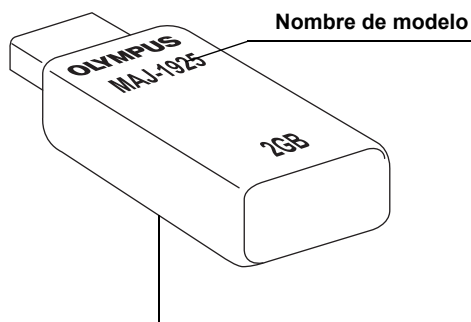


Número de artículo: ES-8002952

1 Símbolos

En la memoria portátil se encuentran símbolos y etiquetas relacionados con la seguridad en las ubicaciones indicadas a continuación. Si las etiquetas o los símbolos no se encuentran o son ilegibles, póngase en contacto con Olympus.

○ MEMORIA PORTÁTIL MAJ-1925



PORTABLE MEMORY	Nombre del producto	CE	Marca CE
MADE IN JAPAN	País de fabricación		Símbolo de cubo con ruedas tachado
LOT	Número de lote		
D33235 RoHS	Marca BSMI		Marca KC
	Marca RCM	UK CA	Marca UKCA

○ Contraportada de este manual de instrucciones



Fabricante



Representante autorizado en la comunidad Europea



Importador (en la Unión Europea)

2 Uso previsto

Esta memoria portátil se ha diseñado para utilizarse con el equipo Olympus y con ordenadores personales para almacenar temporalmente imágenes endoscópicas, datos de pacientes, datos del reprocesamiento e información de configuración. No utilice esta memoria portátil para cualquier otro propósito que no sea su uso previsto. No utilice las imágenes para diagnóstico.

3 **Manual de instrucciones**

Este manual de instrucciones contiene información esencial sobre cómo utilizar esta memoria portátil de forma segura y efectiva. Antes de usarlo, lea meticulosamente este manual y los manuales de todos los equipos que se utilizarán durante el procedimiento y utilícelos de acuerdo con las instrucciones.

Conserve este y otros manuales relacionados a salvo y en un lugar accesible. Si tiene alguna pregunta o comentarios acerca de cualquier información relativa a este manual, póngase en contacto con Olympus.

4 **Compatibilidad instrumental**

Utilice esta memoria portátil con el equipo que se muestra a continuación. El uso de un equipo no compatible podría ocasionar daños al paciente o al equipo.

- | | |
|---|--|
| • PROCESADOR DE VÍDEO | OTV-S190, CV-190, CV-290 ^{*1} |
| • SISTEMA DE ULTRASONIDOS ENDOSCÓPICO UNIVERSAL | EU-ME1 |
| • UNIDAD DE CONTROL MÉDICO PARA ENDOSCIRUGÍA | UCES-3 |
| • IMAGE MANAGEMENT HUB | IMH-10, IMH-20 |
| • UNIDAD DE CAPTURA DE DATOS DE REPROCESAMIENTO | MAJ-2022 |
| • ORDENADOR PERSONAL con puerto USB | |

^{*1} Es posible que este producto no se comercialice en determinadas regiones.

Este instrumento cumple con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos, 3ª edición (IEC 60601-1-2: 2007) y 2ª edición (IEC 60601-1-2: 2001). Sin embargo, si se conecta a un instrumento que cumpla con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos, 1ª edición (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumplirá con la 1ª edición. Para ver el nivel de conformidad con la normativa de compatibilidad electromagnética, consulte la información sobre la CEM del manual de instrucciones para saber el equipo que es compatible.

5 **Reparación y modificación**

Esta memoria portátil no contiene piezas que puedan ser reparadas por ningún usuario. No la desmonte, modifique o intente reparar, ya que podrían ocasionarse daños al paciente, al usuario o al equipo, y/o sería imposible obtener la funcionalidad esperada.

6 **Señales de advertencia**

PELIGRO

Indica una situación extremadamente peligrosa que, de no evitarse, provocará daños graves o la muerte.

ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar daños graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar daños menores o moderados. También puede utilizarse para alertar sobre prácticas de riesgo o daños potenciales en el equipo.

7 Peligros, advertencias y precauciones

Siga las indicaciones de peligro, advertencias y precauciones proporcionadas a continuación al manipular la memoria portátil. Esta información se complementará con las indicaciones de peligro, advertencias y precauciones proporcionadas en cada capítulo. Asimismo, siga las indicaciones de peligro, advertencias y precauciones de los manuales de instrucciones para saber el equipo que es compatible.

PELIGRO

- Siga las siguientes precauciones de forma estricta. Si no lo hiciera correctamente, se podría ocasionar una descarga eléctrica al paciente y al personal médico.
 - No acerque ningún tipo de líquido a los equipos eléctricos. Si se derramasen líquidos en la unidad, detenga el funcionamiento de la memoria portátil de forma inmediata y póngase en contacto con Olympus.
 - No prepare, inspeccione o utilice esta memoria portátil con las manos húmedas.
- Nunca utilice esta memoria portátil en lugares en los que:
 - La concentración de oxígeno sea alta;
 - Haya agentes oxidantes (como el óxido nitroso [N₂O]) en el ambiente;
 - Haya gases inflamables en el ambiente;
 - Haya líquidos inflamables cerca.

En caso contrario, se puede ocasionar una explosión o un incendio dado que esta memoria portátil no está hecha a prueba de explosiones.

ADVERTENCIA

- Si se observase cualquier irregularidad, no utilice la memoria portátil y póngase en contacto con Olympus. Si se utiliza la memoria portátil con irregularidades no sólo podrá darse un fallo en el funcionamiento de la misma, sino que se podrá dañar el equipo y se podrán provocar descargas eléctricas, quemaduras, y/o incendios.
- No utilice esta memoria portátil en un lugar expuesto a una radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de un equipo de tratamiento médico por microondas, un equipo de resonancia magnética, un equipo inalámbrico, un equipo terapéutico de onda corta, un teléfono móvil, etc.). Esto podría dar lugar a un mal rendimiento de la memoria portátil.
- Este producto podría interferir con otros equipos electrónicos médicos que se utilicen con el mismo. Antes del uso, compruebe la compatibilidad de este instrumento con todos los equipos que se vayan a utilizar.

PRECAUCIÓN

- En caso de un fallo o un mal funcionamiento del equipo, tenga siempre una memoria portátil de repuesto lista para su uso.
- No toque los contactos eléctricos del interior del conector de la memoria portátil. En caso contrario, podrían producirse daños en el equipo y/o un fallo en el funcionamiento.
- No aplique una fuerza excesiva en esta memoria portátil ni en el equipo con el que se utilice. En caso contrario, podrían producirse daños en el equipo y/o un fallo en el funcionamiento.
- Evite que entren objetos extraños en el conector de la memoria portátil. Podrían ocasionarse fallos en el equipo.
- No coloque la memoria portátil en un lugar que esté directamente expuesto a la luz del sol o a altas temperaturas (más de 70 °C). Podría interrumpirse el procedimiento o dañarse las piezas internas de la memoria portátil, así como ocasionarse un incendio.
- No deje la memoria portátil en un lugar en el que haya electricidad estática fuerte, ondas electromagnéticas, magnetismo, altas temperaturas, gran humedad, o en una atmósfera corrosiva. En caso contrario, puede provocar daños en el equipo.
- No utilice la memoria portátil en un entorno polvoriento. En caso contrario, podrían producirse daños y/o un fallo en el funcionamiento.
- Esta memoria portátil se ha diseñado para almacenar temporalmente imágenes endoscópicas, datos de pacientes, datos del reprocesamiento e información de configuración. Para almacenajes a largo plazo, utilice un ordenador personal.
- Nuestra empresa no compensará la pérdida de datos o pérdidas accidentales ni se responsabilizará de ellas en ningún caso si el almacenamiento queda inservible por algún motivo como problemas de este equipo o deterioro o pérdida de estos datos por algún motivo, entre los que se incluyen defectos. No restaurarán, recuperarán ni copiarán los datos almacenados en ningún caso.
- Elimine los datos de la memoria portátil inmediatamente después de usar la memoria portátil. Se podrían filtrar los datos del paciente.
- Por razones de seguridad, utilice siempre la memoria portátil con un equipo que cumpla con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos que no cumplen con la normativa de CEM pueden causar interferencias y afectar a sus funciones o rendimiento.
- Asegúrese de que este equipo no se utiliza cerca de otro equipo (que no forme parte de este equipo o del sistema) para evitar interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIÓN

- Es posible que tengan lugar interferencias electromagnéticas en el equipo si se coloca cerca de un equipo que lleve el siguiente símbolo u otros equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles tales como teléfonos móviles. Si se producen interferencias de radiofrecuencia, es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del equipo, o bien la protección de la ubicación.

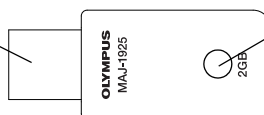


- Si utiliza agentes médicos en spray, tales como lubricantes, anestésicos o alcohol, utilícelos alejados de la memoria portátil para que no entren en contacto con la memoria portátil. En caso contrario, dichos agentes médicos podrían entrar en la memoria portátil y provocar un fallo en el funcionamiento del equipo.
- No vaporice alcohol desinfectante u otros productos químicos directamente sobre este equipo. En caso contrario, los productos químicos podrían penetrar en el producto y dañar el equipo.
- No utilice humidificadores cerca de este equipo. La humedad se podría condensar dentro del instrumento y dañar el equipo.
- No toque la memoria portátil con las manos húmedas. El equipo podría dañarse.
- Utilice este equipo sólo en las condiciones que se describen en la sección 12, «Especificaciones». En caso contrario, puede provocar un rendimiento inadecuado, daños al equipo y poner en peligro la seguridad.
- Las imágenes editadas con un ordenador personal o un instrumento que no sea este procesador de vídeo no se pueden reproducir.

8 Nomenclatura del instrumento

Conector

Inserte el conector en el terminal del equipo.



LED

El LED parpadeará mientras se almacenan o leen las imágenes endoscópicas, los datos de los pacientes, los datos del reprocesamiento y la información de configuración.

9 Inserción e inspección antes de utilizar el equipo

Prepare e inspeccione esta memoria portátil antes de su uso. Para instalar y preparar el equipo compatible, consulte los manuales de instrucciones que correspondan. A continuación, inserte e inspeccione la memoria portátil tal como se indica a continuación.

PRECAUCIÓN

- Conecte la memoria portátil al terminal que corresponda del equipo compatible. En caso contrario, podría tener lugar un rendimiento inadecuado, y/o daños en el equipo.
- No deje caer ni golpee la memoria portátil. Podría dañarse la memoria o los datos. Cuando no se vaya a utilizar la memoria portátil, se recomienda sacarla del equipo compatible.

9.1 Inserción de la memoria portátil

Para utilizar la memoria portátil con el equipo que se menciona a continuación, insértela con la orientación adecuada tal como se indica en los manuales de instrucciones que correspondan.

- OTV-S190, CV-190, CV-290^{*1}: Inserte la memoria portátil en la ranura correspondiente del panel frontal.
- EU-ME1: Inserte la memoria portátil en el conector «STORAGE» del panel posterior.
- IMH-10, IMH-20: Inserte la memoria portátil en el conector «SYSTEM1» o «SYSTEM2».
- UCES-3: Inserte la memoria portátil en el conector «SYSTEM1».
- MAJ-2022: Inserte la memoria portátil en el puerto de memoria portátil del panel frontal.
- Ordenador personal: Inserte la memoria portátil en el puerto USB.

^{*1} Es posible que este producto no se comercialice en determinadas regiones.

9.2 Inspección de la memoria portátil antes de su uso

Compruebe que las imágenes endoscópicas, los datos de los pacientes, los datos del reprocesamiento y la información de configuración se almacenan y se leen tal como se indica en el manual de instrucciones del equipo con el que se use la memoria portátil. Asimismo, compruebe que el LED de la memoria portátil parpadea mientras se almacenan y se leen las imágenes endoscópicas, los datos de los pacientes, los datos del reprocesamiento y la información de configuración.

10 **Funcionamiento**

PRECAUCIÓN

No golpee la memoria portátil. Podría dañarse la memoria o los datos. Cuando no se vaya a utilizar la memoria portátil, se recomienda sacarla del equipo compatible.

10.1 Inserción de la memoria portátil

Inserte la memoria portátil en el equipo tal como se indica en la sección 9.1, «Inserción de la memoria portátil».

10.2 Inspección de la memoria portátil antes de su uso

Inspeccione la memoria portátil tal como se indica en la sección 9.2, «Inspección de la memoria portátil antes de su uso».

10.3 Almacenaje y lectura de las imágenes endoscópicas, los datos de los pacientes, los datos del reprocesamiento y la información de configuración

Almacene y lea las imágenes endoscópicas, los datos de los pacientes, los datos del reprocesamiento y la información de configuración tal como se indica en el manual de instrucciones del instrumento en uso.

10.4 Extracción de la memoria portátil

Según el manual de instrucciones del equipo con el que se usa la memoria portátil, compruebe que el LED de la memoria portátil esté apagado después de que se complete el almacenaje y la lectura de las imágenes endoscópicas, los datos de los pacientes, los datos del reprocesamiento y la información de configuración. A continuación, extraiga la memoria portátil.

PRECAUCIÓN

No extraiga ni apague la memoria portátil mientras parpadee el LED. La memoria y/o los datos podrían dañarse, o los datos podrían borrarse.

11 **Mantenimiento, almacenaje y desecho**

11.1 Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Después de limpiar la memoria portátil con una gasa húmeda, séquela antes de volver a utilizarla. Si se utilizase este equipo estando aún húmedo, existe riesgo de descarga eléctrica.
- Durante la limpieza de la memoria portátil, lleve puesto un equipo de protección personal adecuado, como protección ocular, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos que se ajusten adecuadamente y sean lo suficientemente largos para que su piel no esté expuesta. La sangre, la mucosidad y otros materiales potencialmente infecciosos que se adhieran a la memoria portátil podrían provocar un riesgo de infección.
- No aplique agentes médicos en spray, tales como alcohol directamente en la memoria portátil. Los agentes médicos podrían entrar en la memoria portátil y dañar el equipo.

PRECAUCIÓN

- No limpie el conector de la memoria portátil. La limpieza del conector podría deformar o corroer los contactos, lo cual podría dañar la memoria portátil.
- No sumerja la memoria portátil en agua ni la esterilice en autoclave o con gas. Estos métodos podrían dañarlo.
- No limpie la superficie externa con un material de limpieza duro o abrasivo. La superficie podría arañarse.

Inmediatamente después de usar la memoria portátil, realice los siguientes procedimientos de limpieza. Si la limpieza se demorase, la suciedad orgánica residual comenzará a solidificarse, y podría resultar difícil limpiar la memoria portátil de forma efectiva. Retire siempre la suciedad de forma rutinaria.

1. Extraiga la memoria portátil del equipo.
2. Si la memoria portátil se manchase de sangre u otras sustancias potencialmente infecciosas, retire toda la suciedad con una gasa húmeda con detergente neutro.
3. Elimine el polvo, la suciedad y otras manchas de la superficie con una gasa humedecida con alcohol etílico o isopropílico al 70%.
4. Asegúrese de secar la memoria portátil después de limpiarla con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

11.2 Almacenaje

PRECAUCIÓN

No almacene la memoria portátil en un lugar expuesto a la luz solar directa, rayos X, radioactividad o una radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de un equipo de tratamiento médico por microondas, un equipo de tratamiento médico de onda corta, un equipo de resonancia magnética, una radio o un teléfono móvil). Se podría dañar la memoria portátil.

1. Extraiga la memoria portátil del instrumento.
2. Almacene la memoria portátil en una superficie plana y nivelada, en una ubicación limpia, seca y estable.

11.3 Desecho

PRECAUCIÓN

Al desechar esta memoria portátil, siga las directrices y la legislación nacional y local aplicables.

Al desechar esta memoria portátil, se recomienda eliminar los datos de las imágenes y de los pacientes de la misma, vuelva a formatearla, y destrúyala físicamente. Se podrían filtrar los datos del paciente.

12 Especificaciones

Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Humedad relativa	30 – 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa
Condiciones de almacenaje estándar (p. ej., dentro del hospital)	Temperatura ambiente	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Humedad relativa	10 – 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Condiciones de almacenaje	Temperatura ambiente	De –25 a +70 °C (De –13 a +158 °F)
	Humedad relativa	10 – 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa
Sistemas operativos compatibles	Windows XP Service Pack2 Windows XP Service Pack3 Windows Vista Service Pack0 Windows Vista Service Pack1 Windows Vista Service Pack2 Windows 7 Service Pack0 Mac OS X v10.5 Mac OS X v10.6	
Capacidad	2 GB	
Dimensiones	18,6 (An.) × 11,8 (Al.) × 45,1 mm (Pr.)	
Peso	7,2 g	
Directiva de CEM (Solo UE)		El presente dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 2004/108/CE (hasta el 19 de abril de 2016) y la 2014/30/UE (a partir del 20 de abril de 2016) sobre compatibilidad electromagnética cuando se combina con los dispositivos con la marca CE en el producto en las instrucciones. El presente dispositivo cumple con la norma EN 60601-1-2: 2001 y la norma EN 60601-1-2: 2007.
Directiva RoHS (Solo UE)		Este dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 2011/65/UE y la Directiva 2015/863 (UE) relativas a los dispositivos eléctricos y electrónicos.
CEM	Normativa aplicada; IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007	Este equipo cumple con los requisitos de las normativas enumeradas en la columna de la izquierda. CISPR 11 de emisiones: Grupo 1, clase B Este equipo cumple con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos, 2ª edición (IEC 60601-1-2: 2001) y 3ª edición (IEC 60601-1-2: 2007). Sin embargo, si se conecta a un equipo que cumpla con la normativa de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos, 1ª edición (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumplirá con la 1ª edición.
Normativa CEM (solo en Corea)	KCC-REI-OKR-MAJ-1925	Este instrumento cumple con la K 00022.

Directiva RAEE

De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este símbolo indica que el producto no debe desecharse como residuo urbano no seleccionado sino de forma selectiva. Consulte con su distribuidor local de Olympus los sistemas de devolución y recogida disponibles en su país.

Sistemas de archivos

FAT32

Año de fabricaciónEj.) **LOT 11 G 2**

Día de fabricación
(1: 1 – 10, 2: 11 – 20, 3: 21 – 31)

Mes de fabricación
(A: enero – L: diciembre)

Últimos dos dígitos del año de fabricación.

Interfaz, tipo de puerto

USB 2.0, tipo A

Legislación del Reino Unido (solo Reino Unido)

Marca UKCA que indica que el dispositivo cumple los requisitos aplicables definidos en la legislación aplicable en el Reino Unido.

— **Fabricante** —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN

Número de teléfono +81 42 642-2111, Número de fax +81 42 646-2429

— **Distribuidor** —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY

Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY

Número de teléfono +49 40 23773-0

OLYMPUS IBERIA S.A.U.

Pl. Europa, 29-31, Hospitalet de Llobregat, 08908 BARCELONA, SPAIN

Número de teléfono +34 900 92 80 00

Fecha de expedición 2023-01-13

GT7527 14

©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Todos los derechos reservados.