SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE QUERÉTARO
COMITÉ DE ADQUISICIONES, ENAJENACIONES, ARRENDAMIENTOS Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.
INVITACIÓN RESTRINGIDA A CUANDO MENOS TRES PERSONAS FÍSICAS O MORALES No. SESEQ-IR-003-2020
PARTIDA PRESUPUESTAL 5399023.- SUBCONTRATACIÓN DE ESTUDIOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS
LICITANTE:
DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

CATÁLOGO C 01 STY 02

PUNTO
2
ENDOCÁMARA O CABEZAL DE CÁMARA

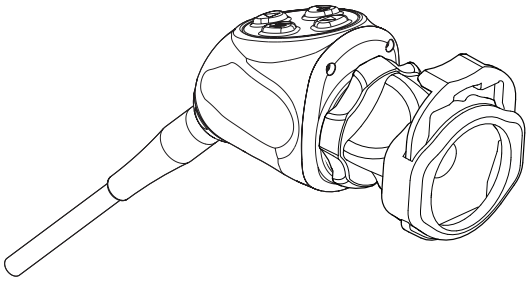
PROECSADOR DE VIDEO / UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA

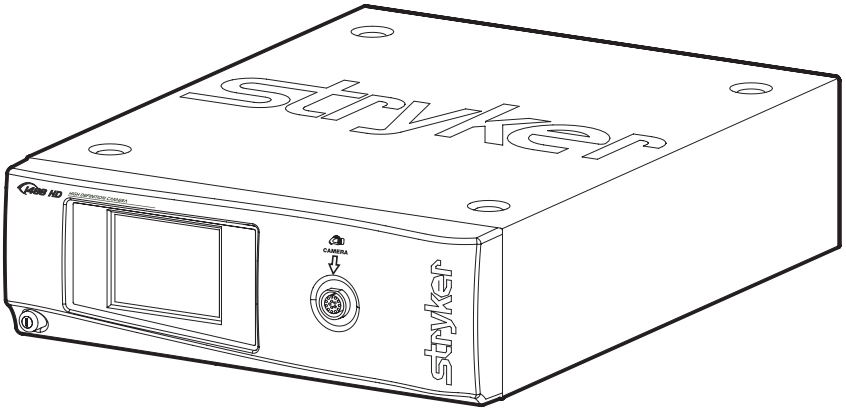
stryker®

English
Français
Deutsch
Italiano
Português
Español
Nederlands
Dansk

1488 HD Video Camera
Volume I of II

REF 1488010000
1488010001
1488210105
1488610122
1488710105





CE Rx ONLY

Contenido

Advertencias y precauciones.....ES-247

Descripción y uso indicado del producto ES-250

Indicaciones y contraindicaciones ES-251
La consola de la cámara ES-252
El cabezal de la cámara.....ES-254
El acoplador C-Mount ES-255

Configuración e interconexión ES-256

Configuración de la consola ES-257
Configuración del cabezal de la cámara ES-260
Configuración del acoplador.....ES-260
Conexión de las salidas DVI de fibra óptica ES-262

Funcionamiento.....ES-263

Utilización de la cámara con una fuente luminosa ES-263
Encendido y apagado de la consola.....ES-264
Control de los accesorios de vídeo remotos.....ES-264
Utilización de los botones del cabezal de la cámara ES-265
Utilización de la interfaz de pantalla táctil ES-266
Realización de la prueba de balance de blancos ES-268
Funciones avanzadas ES-268

Resolución de problemas.....ES-269

Reprocesamiento.....ES-274

Limpieza de la consola.....ES-274
Limpieza, desinfección y esterilización del cabezal de la cámara ES-274

Mantenimiento por parte del usuario ES-284

Utilización de paños estériles.....ES-284
Sustitución de los fusibles.....ES-284
Programa de mantenimiento periódico.....ES-284
Eliminación ES-285

Especificaciones técnicas ES-286
Compatibilidad electromagnética ES-288

Definiciones de los símbolos ES-293

Advertencias y precauciones

Lea este manual y siga detenidamente las instrucciones. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y deben leerse atentamente:

Advertencia	Indica riesgos para la seguridad del paciente o el usuario. Si no se siguen las advertencias, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
Precaución	Indica riesgos para el equipo. Si no se siguen las precauciones, el producto podría resultar dañado.

Nota: Clarifica las instrucciones o presenta información adicional útil.

Un símbolo de exclamación dentro de un triángulo tiene la finalidad de avisar al usuario de que el manual incluye instrucciones de uso y mantenimiento importantes.

Un rayo dentro de un triángulo tiene la finalidad de alertar de la presencia de tensión peligrosa. Encargue todas las reparaciones a personal autorizado.

IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD: Antes de utilizar este dispositivo, lea este manual de funcionamiento atentamente y con detenimiento. Cuando este dispositivo se emplea con una fuente luminosa, pueden producirse incendios, lesiones graves al paciente o al usuario y daños a objetos inanimados si no se siguen las instrucciones de este manual.

Todas las fuentes luminosas pueden generar cantidades considerables de calor (superiores a 41 °C) en la punta del endoscopio o en su conector para fuente luminosa, así como en la punta del cable de luz y en las cercanías del adaptador del mismo. A niveles de brillo más altos de la fuente de luz, se genera más calor. Ajuste siempre el nivel de brillo de la cámara y del monitor antes de ajustar el de la fuente luminosa. Reduzca el brillo de la fuente luminosa al valor mínimo necesario para iluminar adecuadamente la localización quirúrgica. PUNTO 2

Además, ajuste el obturador interno de la cámara en un nivel más elevado para que la fuente luminosa pueda utilizarse a una menor intensidad. Evite tocar al paciente con la punta del endoscopio o del cable de luz o apoyar estas puntas sobre el paciente; este tipo de contacto podría producir quemaduras tanto al paciente como al usuario. Además, para reducir el riesgo de incendios debe evitarse apoyar la punta del endoscopio o su conector para fuente luminosa, o el adaptador o la punta del cable de luz, sobre los paños quirúrgicos u otros materiales inflamables.

Coloque siempre la fuente luminosa en modo de espera cada vez que el endoscopio sea retirado del cable de luz o se deje sin vigilancia. La punta del endoscopio y su conector para fuente luminosa, así como el adaptador y la punta del cable de luz, tardan varios minutos en enfriarse una vez colocados en modo en espera, por lo que pueden seguir representando un peligro de incendio o quemaduras al paciente, el usuario y los objetos inanimados.

Advertencias

Para evitar la posibilidad de que el usuario, el paciente y/o el dispositivo sufran daños graves, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

1. Debe ser un médico cualificado para usar este equipo.
2. Desembalar este dispositivo con cuidado y comprobar que no se haya producido ningún daño durante el envío. En caso de detectar cualquier daño, consulte la garantía estándar.
3. Leer detenidamente este manual de funcionamiento, en especial las advertencias, y familiarizarse con su contenido antes de conectar y utilizar este dispositivo.
4. Comprobar este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica. Esta unidad ha sido totalmente comprobada en la fábrica antes de su envío.
5. La temperatura de la superficie del cabezal de la cámara puede superar los 41 °C en condiciones de funcionamiento con temperaturas ambiente muy elevadas, por lo que se debe manejar con precaución.
6. Prestar especial atención a las instrucciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización descritas detalladamente en este manual. Cualquier alteración de las instrucciones podría ocasionar daños al dispositivo.
7. No esterilizar nunca la consola de la cámara, ya que los componentes electrónicos son delicados y no soportan este procedimiento.
8. Verificar que la instalación eléctrica del quirófano en cuestión cumpla las pautas NEC y CEC pertinentes.
9. No sitúe la consola de forma que resulte complicado desconectar el cable de alimentación de la toma.
10. Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una toma de alimentación con toma de tierra de protección.
11. Los múltiples tomacorrientes-enchufes portátiles no deben colocarse en el piso.
12. No utilizar nunca este sistema de cámara en presencia de gases inflamables o explosivos.

13. Utilice siempre el sistema de cámara con cuidado. El sistema de cámara contiene piezas sensibles que están alineadas con precisión y podrían sufrir daños si se dejan caer o se tratan de forma inadecuada.
14. Desconectar la consola de la toma de red cuando revise los fusibles.
15. No retirar las cubiertas de la consola, ya que esto podría causar daños a los componentes electrónicos y/u ocasionar un choque eléctrico.
16. No desarmar ninguna pieza del cabezal de la cámara, ya que el desensamblaje puede ocasionar la rotura de las juntas herméticas y las consiguientes fugas y/o descargas eléctricas.
17. No intente realizar ninguna reparación o ajuste internos que no hayan sido expresamente detallados en el presente manual de funcionamiento
18. Verificar que los reajustes, modificaciones y/o reparaciones sean realizados por personal autorizado por Stryker Endoscopy.

    La garantía quedará anulada si se hace caso omiso de alguna de estas advertencias.

Descripción y uso indicado del producto

La videocámara Stryker 1488 HD de 3 chips con fines médicos es una cámara de alta definición diseñada para capturar imágenes fijas y vídeo para aplicaciones de cirugía endoscópica. PUNTO 2

El sistema de cámara consta de tres componentes principales: una consola, una cabezal de la cámara y un acoplador. El sistema está disponible en dos modelos:

Consolas	
1488010000	Unidad de control de la cámara 1488 HD de 3 chips PUNTO 2
1488010001	Unidad de control de la cámara 1488 HD de 3 chips con salida de fibra óptica DVI
Cabezales de la cámara	
1488210105	Cabezal de la cámara 1488 HD de 3 chips, C-Mount PUNTO 2
1488610122	Cabezal de la cámara 1488 HD de 3 chips, con acoplador integrado
1488710105	Cabezal en línea de la cámara 1488 HD de 3 chips, C-Mount
1488310130	Cabezal pendular de la cámara 1488 HD de 3 chips, con acoplador integrado[1]
Acopladores	
1488020122	Acoplador 1488 HD de 18 mm, C-Mount[2] PUNTO 2
1488020125	Acoplador con zoom IDEAL EYES®, C-Mount[3]
Cable de extensión (opcional)	
1488000020	Cable alargador para la cámara 1488 HD de 3 chips, 6,1 m[4]

[1] En la guía del usuario Stryker P18970 (inglés) o P24968 (multilingüe) puede encontrar instrucciones completas.

[2] En la guía del usuario Stryker P18968 puede encontrar instrucciones completas.

[3] En la guía del usuario Stryker P18969 puede encontrar instrucciones completas.

[4] En la guía del usuario Stryker P26536 puede encontrar instrucciones completas.

La consola 1488 HD también incluye los siguientes cables de conexión:

- Cables remotos, 2,5 mm a 3,5 mm (Cant: 2)
- Cable DVI-I (Cant: 1)
- Cable de alimentación específico para hospitales (Cant: 1)

Póngase en contacto con su representante de Stryker para consultar la disponibilidad de otros cables que pueda necesitar para configuraciones alternativas.

Indicaciones y contraindicaciones

La cámara 1488 HD está indicada para su utilización en laparoscopia general, nasofaringoscopia, otoendoscopia, sinuscopia y cirugía plástica siempre que esté indicado el uso de un laparoscopio/endoscopio/artroscopio.

Algunos ejemplos de las intervenciones quirúrgicas endoscópicas más frecuentes son: colecistectomía laparoscópica, reparación laparoscópica de hernias, apendicectomía laparoscópica, disección laparoscópica de ganglios linfáticos pélvicos, histerectomía laparoscópica, artrodesis vertebral anterior laparoscópica y toracoscópica, reconstrucción del ligamento cruzado anterior, artroscopia de la rodilla, artroscopia del hombro, artroscopia de pequeñas articulaciones, fijación con descompresión, resección en cuña, biopsia pulmonar, biopsia pleural, simpatectomía dorsal, pleurodesis, disección de la arteria mamaria interna para derivación de arterias coronarias, injerto de derivación de arterias coronarias cuando está indicada la visualización endoscópica y examen de la cámara cardíaca evacuada durante una sustitución valvular.

Los usuarios de la cámara son cirujanos generales, ginecólogos, cardiocirujanos, cirujanos torácicos, cirujanos plásticos, cirujanos ortopédicos, cirujanos otorrinolaringológicos y urólogos.

No existen contraindicaciones conocidas.

La consola de la cámara

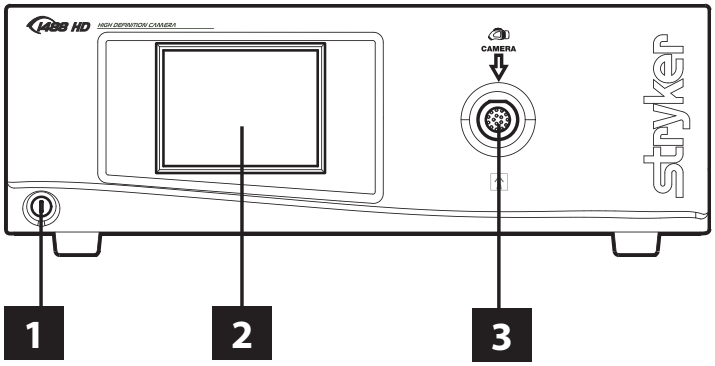
La consola de la cámara, o unidad de control de la cámara (UCC) es el centro de control de la videocámara 1488 HD para fines médicos y se encarga de procesar las imágenes fotográficas y de vídeo producidas durante la intervención quirúrgica.

PUNTO 2

Panel frontal

El panel frontal con consola cuenta con una pantalla táctil, donde es posible acceder a diferentes menús, e incluye controles para ajustar el nivel de iluminación, el zoom y el balance de blancos, así como permitir la selección de ajustes quirúrgicos especiales que optimizan el rendimiento de la cámara para diversos procedimientos quirúrgicos específicos. El panel frontal también permiten la activación de salidas remotas, que se emplean comúnmente con una consola de captura digital Stryker para registrar imágenes y vídeo.

Remítase al apartado "Funcionamiento" si desea más detalles sobre cómo usar el panel frontal.

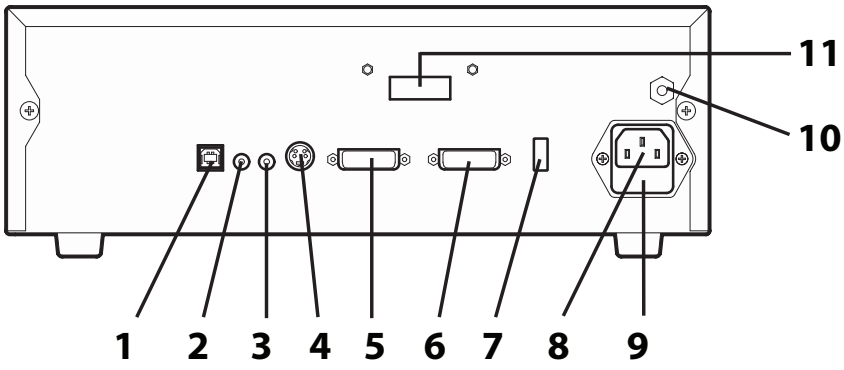


1.	**Interruptor de encendido**	Enciende y apaga la cámara
2.	**Pantalla táctil**	Permite la navegación a través de diferentes menús para controlar la cámara y modificar los ajustes de vídeo
3.	**Puerto del conector de la cámara**	Se conecta al cabezal de la cámara 1488 HD

Panel posterior

El panel trasero de la consola contiene puertos para conectar la cámara 1488 HD a equipos de visualización y grabación, como monitores de vídeo y consolas de control de dispositivos Stryker.

Remítase al apartado "Descripción del producto" si desea ver los diferentes modelos de consola que hay disponibles. Más abajo puede ver ilustrada la unidad de control de la cámara 1488 HD de 3 chips con salida de fibra óptica DVI (1488010001).

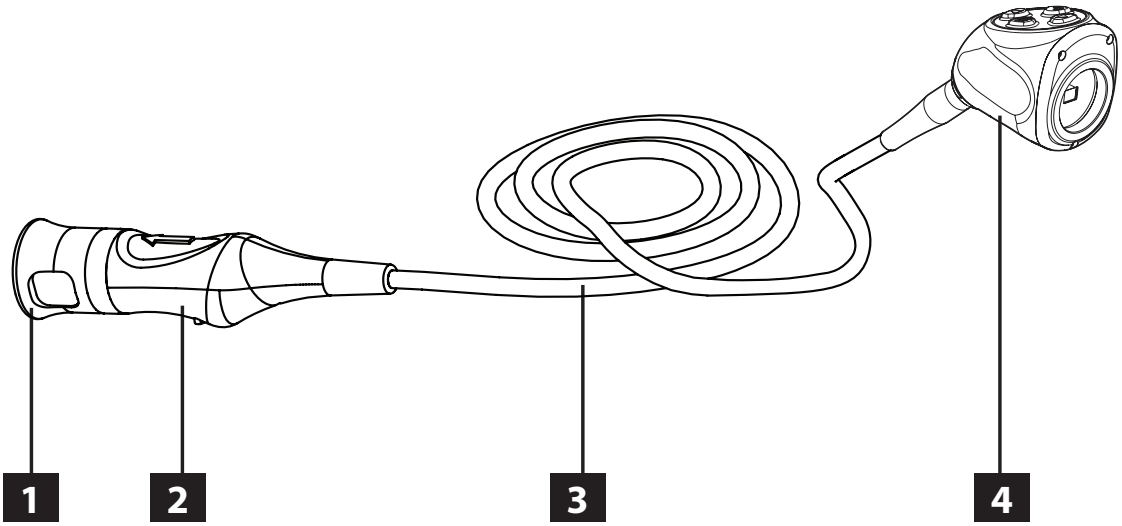


1.	**Puerto de control del dispositivo**	Se conecta a una consola de control de dispositivos Stryker (del tipo SDC3 o SIDNE®) para permitir el control por voz y/o mediante una tableta gráfica
2.	**Salida remota 1**	Se conecta a una entrada remota de un accesorio de vídeo
3.	**Salida remota 2**	Se conecta a una entrada remota de un accesorio de vídeo
4.	**Salida S-Video**	Salida de vídeo analógico PUNTO 3
5.	**Salida DVI 1**	Salida de vídeo digital PUNTO 3
6.	**Salida DVI 2**	Salida de vídeo digital PUNTO 3
7.	**Puerto de fuente luminosa**	Se conecta a la fuente luminosa Stryker L9000 (0220210000)
8.	**Toma de corriente alterna**	Se conecta a la red de CA mediante un cable de alimentación desmontable
9.	**Panel de fusibles**	Contiene dos fusibles 1.6A 250 V (acción lenta, alta capacidad de ruptura 1500A)
10.	**Conector equipotencial a tierra**	Se conecta a un conductor de compensación de potencial. El sistema electromédico resultante deberá cumplir todos los requisitos aplicables de la norma IEC 60601-1.
11.	**Salidas de fibra (óptica)**	Salida DVI para conexión a fibras con conector Lucent (opcional): 1488010001)

El cabezal de la cámara

El cabezal de la cámara se conecta a la consola y produce imágenes fotográficas y de vídeo, que transmite a la consola. Contiene diversos mandos a los que se puede acceder a través de un teclado de botones situado en la parte superior del cabezal de la cámara (véase el apartado "Funcionamiento").

Remítase al apartado "Descripción del producto" si desea ver los diferentes modelos de cabezales de la cámara que hay disponibles. Más abajo puede ver ilustrado el cabezal de la cámara 1488 HD de 3 chips, C-Mount.

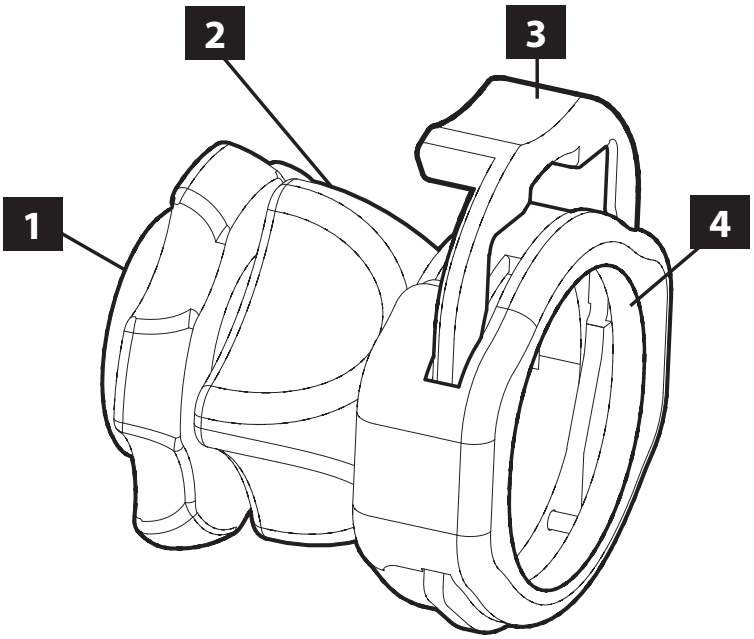


1.	**Tapón de inmersión**	Protege el conector del cable durante la limpieza, la desinfección y la esterilización
2.	**Conector del cable**	Conecta el cabezal de la cámara a la consola
3.	**Cable de la cámara**	El cable de la cámara tiene una longitud de 3,05 m
4.	**Cabezal de la cámara**	Produce imágenes fotográficas y de vídeo, contiene mandos de control de la cámara y se conecta a un acoplador de enfoque.

El acoplador C-Mount

El acoplador C-Mount se enrosca en la parte frontal del cabezal de la cámara y permite conectar un endoscopio a ésta. Proporciona un anillo de enfoque para ajustar la nitidez de las imágenes.

Remítase al apartado "Descripción del producto" para ver los diferentes modelos de acoplador que hay disponibles y sus respectivas guía de usuario, que le proporcionarán instrucciones adicionales. Más abajo puede ver ilustrado el acoplador 1488 HD de 3 chips, C-Mount (1488020122).



1.	**Adaptador posterior**	Se enrosca en el cabezal de la cámara
2.	**Anillo de enfoque**	Ajusta el enfoque del acoplador
3.	**Abrazadera para el cuerpo del endoscopio**	Sujeta la óptica en el acoplador
4.	**Extremo del endoscopio**	Lugar donde se conecta el endoscopio

Configuración e interconexión

Stryker Endoscopy considera la formación dentro de la empresa como una parte integral de la videocámara 1488 HD para fines médicos. Su representante local de Stryker Endoscopy realizará al menos una sesión de formación en su establecimiento para ayudarle a configurar el equipo y enseñarle tanto a usted como al resto del personal las instrucciones de utilización y mantenimiento. Contacte con su representante local de Stryker Endoscopy cuando haya recibido el equipo para solicitar una sesión formativa en su establecimiento.

La configuración de la cámara 1488 HD incluye tres pasos:

1. **Configuración de la consola**
2. **Configuración del cabezal de la cámara**
3. **Configuración del acoplador**

Conecte siempre la consola a una fuente de alimentación adecuada utilizando un cable de alimentación específico para hospitales. La pérdida de alimentación CA puede provocar que la cámara se apague y desaparezca la imagen quirúrgica.

Conecte a la cámara únicamente elementos que hayan sido diseñados para su utilización con el sistema. La conexión de equipos incompatibles puede provocar resultados imprevistos.

Cuando se utilice la cámara 1488 HD junto con otro equipo, las corrientes de fuga podrán sumarse. Asegúrese de que todos los sistemas estén instalados según los requisitos de los estándares IEC 60601-1 y 60601-1-1.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento normal de la cámara 1488 HD. Cuando seleccione una ubicación para la cámara 1488 HD, consulte el apartado “Compatibilidad electromagnética” para asegurarse de que funciona correctamente.

Instale la consola siempre en un emplazamiento que le permita recibir suficiente ventilación (circulación de aire). La falta de ventilación podría causar el sobrecalentamiento y apagado de la consola.

Configuración de la consola

Consulte las instrucciones a continuación y el diagrama de cableado de la página siguiente para ver una configuración típica del sistema 1488 HD.

1. Conecte la alimentación CA de la consola a una toma específica para hospitales.
2. Conecte una de las salidas DVI de la consola a una entrada DVI disponible de una consola de captura digital Stryker como por ejemplo SDC3.
   - La consola 1488 HD también se puede conectar a entradas de vídeo SDC adicionales o directamente a una o más pantallas de monitor; el panel trasero ofrece una salida analógica y dos de vídeo digital (tres en el caso de 1488010001):

Tipo de salida	Salida	Cable	Conector
Analógica	S-VHS 1*	S-VHS	Mini DIN de 4 contactos (conectores de apriete)
Digital (estándar)	DVI-I1** y DVI-I2**	DVI	29 contactos (conectores de apriete, con dos tornillos de ajuste)
Digital (opcional en 1488010001)	DVI sobre fibra óptica	Fibra (×4)	Fibra con conector Lucent (×4) (de apriete)

*En algunos monitores, las entradas S-VHS podrán aparecer etiquetadas como Y/C.

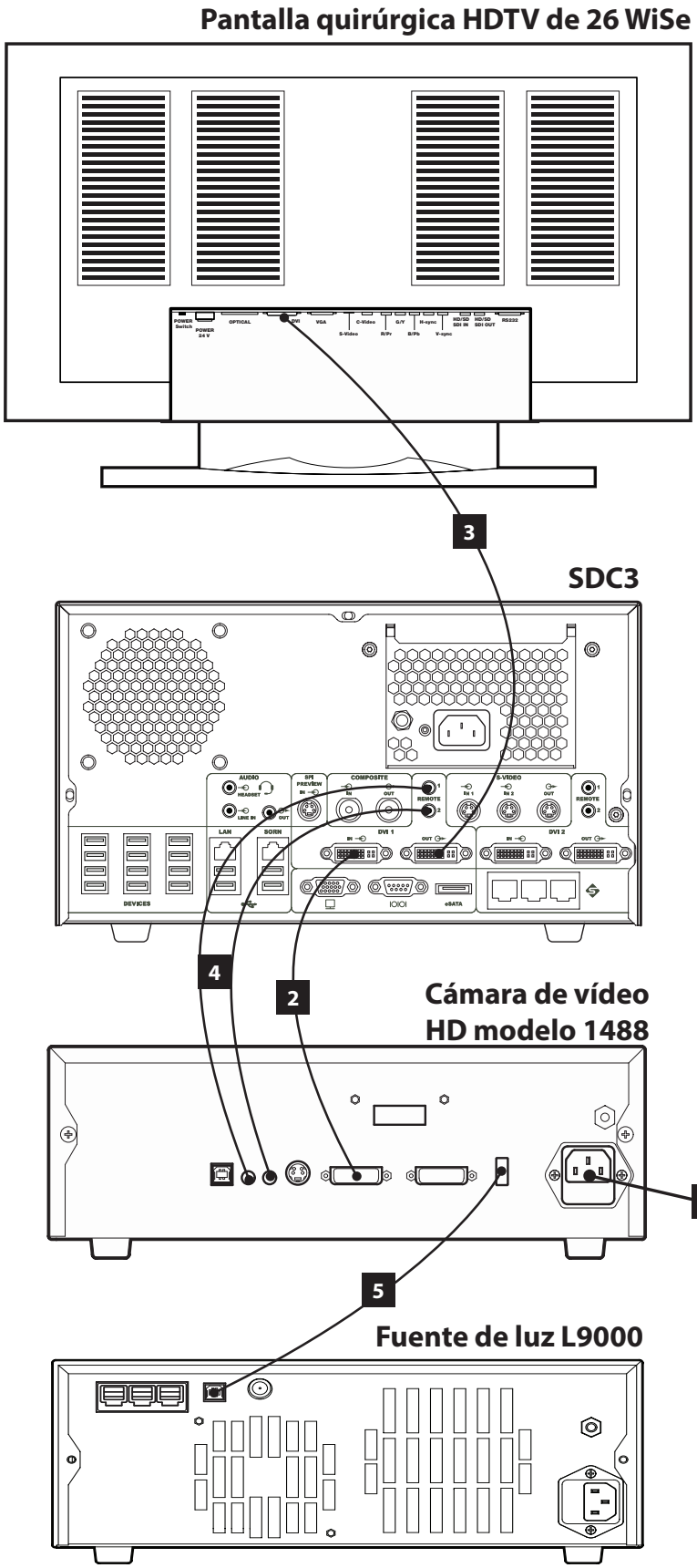
**Los conectores DVI también podrán emitir señales analógicas SXGA a través de un adaptador DVI-I a VGA.

Cuando utilice cualquier dispositivo con entradas de vídeo analógico con extremo suelto (sin terminaciones), conecte un cable desde la salida de vídeo (VIDEO OUT) de dicho dispositivo a la entrada de vídeo (VIDEO IN) del monitor.

3. Conecte la salida DVI de la consola de captura digital Stryker a la entrada DVI de la pantalla del monitor.
4. Utilice los cables remotos incluidos para conectar las salidas remotas 1 y 2 de la consola 1488 HD a la consola de captura digital Stryker. (Las entradas remotas deben conectarse al mismo canal que la entrada de vídeo.)
   - Los dispositivos conectados a las salidas remotas de la cámara pueden accionarse mediante la pantalla táctil de la consola o el botón P situado en el cabezal de la cámara. Remítase al apartado “Funcionamiento” si desea más información.

5. Conecte un cable USB A a B (también disponible como pieza de Stryker con ref. 0105187988) desde la salida de fuente luminosa de la consola a la entrada SIDNE de la fuente luminosa Stryker L9000.
    - El cabezal de la cámara 1488 HD se puede programar para conmutar los controles “Activar/Espera” en L9000. Póngase en contacto con un representante de Stryker si desea más información sobre cómo habilitar esta información.

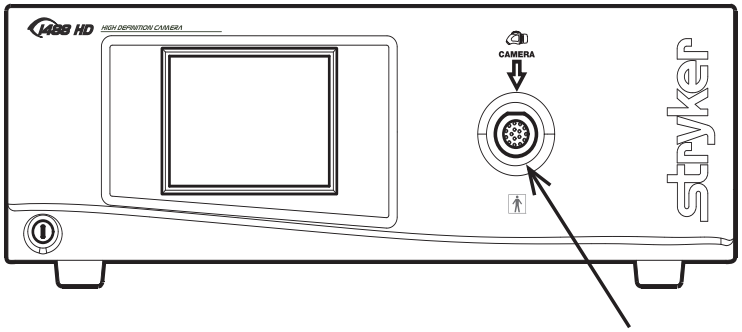
Diagrama de cableado de 1488 HD



Configuración del cabezal de la cámara

No doble excesivamente el cable de la cámara, ya que el plegado extremo podría dañarlo.

1. Desenrosque el tapón de inmersión del conector del cable del cabezal de la cámara.
2. Alinee la flecha azul del conector del cable con la flecha del puerto de conexión de la cámara, situado en el panel frontal de la consola.
3. Empuje el conector hasta que quede ajustado en su posición.



Nota: Para desenchufar la cámara de la consola, sujete el conector por la parte abultada mientras lo extrae en línea recta hacia fuera.

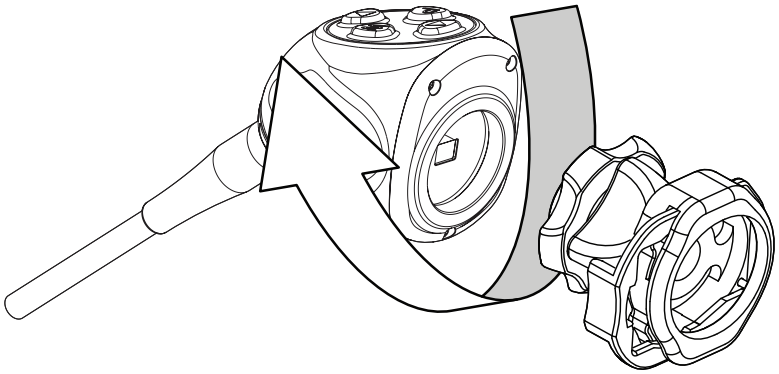
Configuración del acoplador

Los pasos 1 a 3 proporcionan instrucciones para conectar el cabezal de la cámara 1488 HD al acoplador 1488 HD de 18 mm, C-Mount (1488020122). Consulte en la lista a continuación las posibles variaciones del sistema:

- Cuando utilice el cabezal de la cámara 1488 de tres chips con acoplador integrado (1488610122), proceda directamente al paso 2.
- Cuando utilice el cabezal pendular de la cámara 1488 HD de tres chips con acoplador integrado (1488310130), remítase a la guía del usuario Striker P18970.
- Cuando utilice el acoplador con zoom IDEAL EYES, C-Mount (1488010125), remítase a la guía del usuario Stryker P18969.
- Cuando utilice un endoscopio C-Mount de conexión directa (que no necesita acoplador), enrosque el endoscopio directamente al cabezal de la cámara hasta que cierre herméticamente y proceda al paso 3. (Los endoscopios C-Mount no son compatibles con los cabezales de la cámara que tienen un acoplador integrado.)

⚠	Al conectar o retirar el acoplador, sujete únicamente el adaptador posterior; ya que la torsión con fuerza de otros componentes del acoplador podría producir daños mecánicos.
	No apriete demasiado el acoplador (o un endoscopio C-Mount de conexión directa), ya que el exceso de fuerza podría dañar el cristal frontal de la cámara.

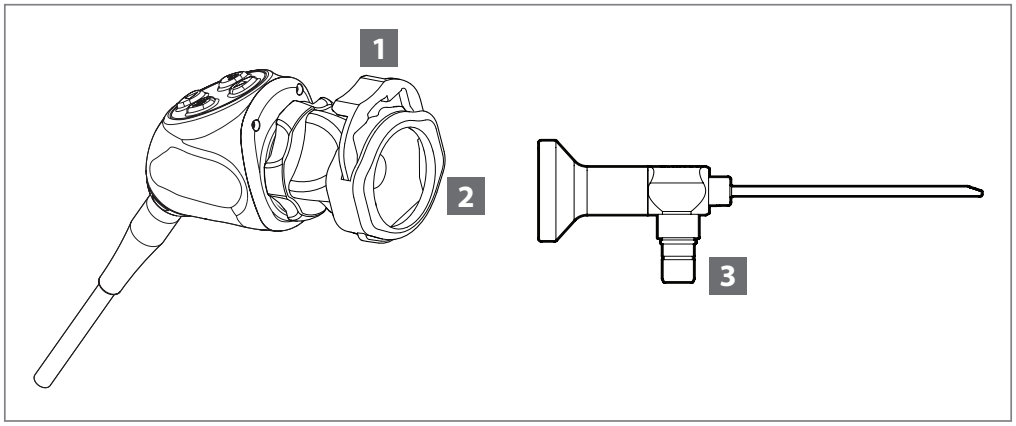
1. Conecte el acoplador al cabezal de la cámara.
   - Mientras sujeta el adaptador posterior, enrosque el acoplador sobre el cabezal de la cámara, girándolo en el sentido de las agujas del reloj, hasta que cierre herméticamente (solo 1488210105 y 1488710105).



2. Conecte un endoscopio al acoplador.

⚠	Antes de cada utilización, compruebe la superficie exterior del endoscopio para asegurarse de que no presente superficies ásperas, bordes afilados o prominencias.

   - Extraiga el acoplador antipolvo, si está presente.
   - Introduzca un instrumento en el cuerpo del endoscopio **1** mientras presiona la abrazadera **2**.
   - Suelte la abrazadera para el cuerpo del endoscopio a fin de fijar el endoscopio.



3. Conecte un cable de luz desde la fuente luminosa hasta el correspondiente conector del endoscopio **3**.

Nota: Para retirar el acoplador, sujete el adaptador posterior y desenrosque el acoplador del cabezal de la cámara girándolo en sentido opuesto a las agujas del reloj.

Conexión de las salidas DVI de fibra óptica

El uso de ajustes o la realización de procedimientos de manera diferente de aquella especificada en este manual, puede ocasionar una exposición a radiación peligrosa.

La cámara 1488 HD tiene disponible la actualización opcional de salida de fibra óptica para el modelo 1488010001. Esta actualización contiene cuatro diodos láser que permiten transmitir una salida DVI a través de cables de fibra óptica.

1. Conecte cuatro fibras individuales (terminadas en conectores Lucent) a los diodos láser rojo (R), verde (G), azul (B) y reloj (C) situados en el panel trasero de la consola.
2. Conecte las cuatro fibras a un receptor DVI de fibra óptica compatible.
    - Las cuatro fibras deben conectarse a la consola de la cámara en el orden indicado: RGBC.
    - Las fibras deben conectarse al monitor en una de las dos configuraciones siguientes: CBGR (orden inverso) o BGRC (cambio de R/B).

Nota: La cámara 1488 HD modelo 1488010001 es un producto láser de Clase 1 según IEC 60825-1 y 21 CFR 104~~0.~~

PUNTO 2

Funcionamiento

Nota: Antes de utilizar la cámara 1488 HD, asegúrese de que se hayan instalado todos los componentes del sistema según las instrucciones indicadas en el apartado "Configuración e interconexión".

Utilización de la cámara con una fuente luminosa

IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD: Antes de utilizar este dispositivo, lea este manual de funcionamiento atentamente y con detenimiento. Cuando este dispositivo se emplea con una fuente luminosa, pueden producirse incendios, lesiones graves al paciente o el usuario y daños a objetos inanimados si no se siguen las instrucciones de este manual.

Todas las fuentes luminosas pueden generar cantidades considerables de calor (superiores a 41 °C) en la punta del endoscopio o en su conector para fuente luminosa, así como en la punta del cable de luz y en las cercanías del adaptador del mismo. A niveles de brillo más altos de la fuente de luz, se genera más calor. Ajuste siempre el nivel de brillo de la cámara y del monitor antes de ajustar el de la fuente luminosa. Reduzca el brillo de la fuente luminosa al valor mínimo necesario para iluminar adecuadamente la localización quirúrgica.

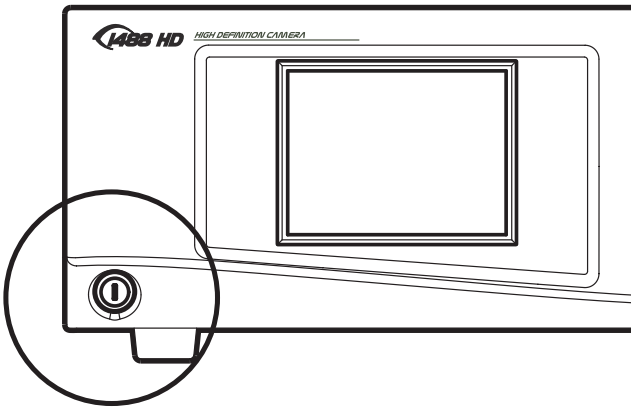
PUNTO 2

Además, ajuste el obturador interno de la cámara en un nivel más elevado para que la fuente luminosa pueda utilizarse a una menor intensidad. Evite tocar al paciente con la punta del endoscopio o del cable de luz o apoyar estas puntas sobre el paciente; este tipo de contacto podría producir quemaduras tanto al paciente como al usuario. Además, para reducir el riesgo de incendios debe evitarse apoyar la punta del endoscopio o su conector para fuente luminosa, o el adaptador o la punta del cable de luz, sobre los paños quirúrgicos u otros materiales inflamables.

Coloque siempre la fuente luminosa en modo de espera cada vez que el endoscopio sea retirado del cable de luz o se deje sin vigilancia. La punta del endoscopio y su conector para fuente luminosa, así como el adaptador y la punta del cable de luz, tardan varios minutos en enfriarse una vez colocados en modo en espera, por lo que pueden seguir representando un peligro de incendio o quemaduras al paciente, el usuario y los objetos inanimados.

Encendido y apagado de la consola

Antes de utilizar la cámara 1488 HD en una intervención quirúrgica, compruebe todos los componentes del sistema para asegurarse de que funcionan correctamente. Asegúrese de que aparezca una imagen de vídeo en todos los monitores antes de iniciar cualquier intervención.



1. Encienda el monitor.
2. Pulse el interruptor de corriente en la consola para encender o apagar la consola.

Nota: En el monitor aparecerá una barra de colores si el cabezal de la cámara no está conectado a la consola. Si aparece la barra de colores, remítase al apartado "Configuración del cabezal de la cámara" para conectar el cabezal de la cámara.

Control de los accesorios de vídeo remotos

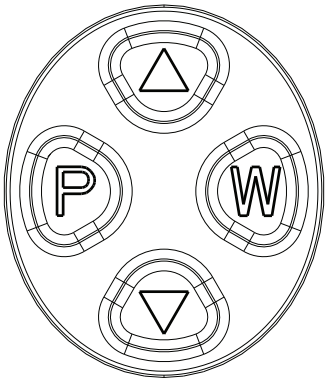
La cámara 1488 HD puede controlar de forma remota hasta dos funciones de un accesorio de vídeo, como una consola de captura digital Stryker. Habitualmente esto permite al usuario capturar imágenes o iniciar y detener la grabación de vídeo. PUNTO 2 PUNTO 2

Los accesorios de vídeo remoto se pueden controlar con el botón P del cabezal de la cámara o la pantalla táctil de la consola. Remítase a los siguientes apartados "Utilización de los botones del cabezal de la cámara" y "Utilización de la interfaz de pantalla táctil".

Nota: Los controles para capturar fotos o grabar vídeo requieren que se conecte un accesorio de vídeo a la consola. Véase la sección "Configuración" si desea más información.

Utilización de los botones del cabezal de la cámara

El cabezal de la cámara cuenta con un teclado de cuatro botones, para controlar la cámara 1488. A continuación se describen las funciones de los botones.



Botones de flecha ascendente y descendente

Estos botones se utilizan para aumentar o reducir el nivel de luz mediante el obturador automático en ocho pasos. PUNTO 2

Botón P (imagen)

El botón P controla hasta dos funciones de un accesorio de vídeo remoto. Habitualmente esto permite al usuario capturar imágenes o iniciar y detener la grabación de vídeo. (Remítase al apartado "Control de los accesorios de vídeo remotos" anterior para ver los requisitos de conexión.)

- Pulse el botón P durante menos de dos segundos para seleccionar Remoto 1; se escuchará un pitido. Cuando la cámara esté conectada a una consola de captura digital Stryker, esta tomará una foto.
- Pulse el botón P durante más de dos segundos para seleccionar Remoto 2; se escucharán dos pitidos. Cuando la cámara esté conectada a una consola de captura digital Stryker, esta iniciará o detendrá la grabación de vídeo.

Botón W (Balance de blancos) PUNTO 2

El botón W activa las funciones de balance de blancos o de ciclo del zoom. PUNTO 2

- Pulse el botón W durante menos de dos segundos para activar la función de ciclo del zoom. Cada pulsación elevará el nivel de zoom en ocho pasos. Si el nivel de zoom ha llegado al máximo y se vuelve a pulsar el botón, se iniciará el ciclo comenzando nuevamente desde el valor más bajo.

PUNTO 2

PUNTO 2

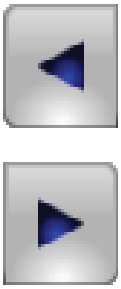
Pulse el botón W durante más de dos segundos para activar la función de balance de blancos. El balance de blancos corrige las sutiles diferencias de color que existen entre diferentes fuentes luminosas o endoscopios. Véase "Realización de la prueba de balance de blancos" a continuación.

Utilización de la interfaz de pantalla táctil

La interfaz de pantalla táctil de la consola ofrece los controles para el ajuste o la captura de imágenes de vídeo. A continuación se describen los menús.

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio es la pantalla predeterminada. Utilice los botones a continuación para elegir especialidades quirúrgicas y accionar el cabezal de la cámara.



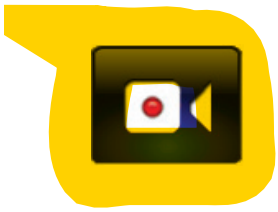
Desplácese por los ajustes preestablecidos de la cámara diseñados para **especialidades quirúrgicas**. Elija entre:

- Artroscopia
- Cistoscopia
- OTL/Cráneo
- Endoscopio flexible
- Histeroscopia
- Laparoscopia
- Láser
- Microscopia
- Obturador

Pulse el botón de la cámara para **capturar una foto**.

Se escuchará un solo pitido para indicar que se ha enviado una señal de captura/grabación a la consola de captura digital.

PUNTO 2



Pulse el botón de grabación para **grabar un vídeo**. Pulse nuevamente para detener la grabación.

Se escuchará un solo pitido para indicar que se ha enviado una señal de captura/grabación a la consola de captura digital.

PUNTO 2

PUNTO 2

Pulse y mantenga pulsado el botón WB durante dos segundos para activar el **balance de blancos**. Para más información, véase "Realización de la prueba de balance de blancos".

Cuando la prueba de balance de blancos finalice, aparecerá una marca de verificación en el botón.

Pulse el botón Menú para abrir la pantalla Menú.

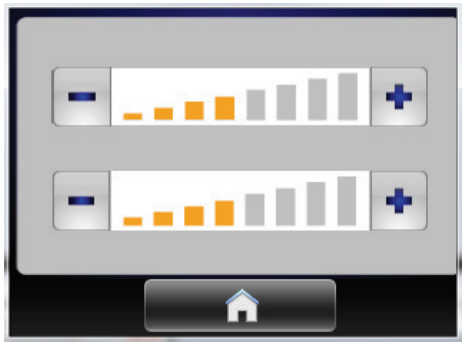
Pantalla Menú

La pantalla Menú proporciona opciones para ajustar la imagen de la cámara.

Pulse los botones con el signo más o menos para aumentar o reducir:

- La **luz** (nivel de luz mediante el obturador automático)
- El **zoom** (ampliación)

Mientras ajusta la luz o el zoom en la pantalla táctil aparecerá durante un momento un medidor para indicar cada nivel de selección.



Pulse el botón Inicio para volver a la pantalla de inicio.

Realización de la prueba de balance de blancos

Antes de cada intervención quirúrgica deberá realizar la prueba de balance de blancos para ajustar la percepción de la cámara del color blanco a fin de que pueda mostrar los demás colores correctamente.

1. Asegúrese de que el endoscopio y la fuente luminosa estén conectados a la cámara y compruebe que la cámara, la fuente luminosa y el monitor estén encendidos.
2. Dirija la punta del endoscopio hacia una pila de gasas blancas, una esponja blanca para laparoscopia o hacia cualquier otra superficie blanca y limpia.
3. Mire el monitor y compruebe que no haya ningún resplandor en la superficie blanca de la imagen.
4. Pulse y mantenga el botón W del cabezal de la cámara (o "WB" en la pantalla táctil) hasta que el monitor muestre el mensaje "BALANCE DE BLANCOS EN PROGRESO".
5. Continúe dirigiendo la óptica hacia la superficie blanca hasta que el monitor de vídeo muestre el mensaje "BALANCE DE BLANCOS FINALIZADO". La imagen de vídeo podría cambiar de color. En caso de que no pueda lograr un balance de blancos aceptable, consulte el apartado "Solución de problemas".

Funciones avanzadas

La cámara 1488 HD cuenta con funciones adicionales que no se detallan en esta guía:

- Ajustes de la imagen de vídeo
- Programación de los botones
- Ajuste del idioma de la pantalla táctil
- Controles de "Activar/Espera" de la fuente luminosa L9000
- Otros ajustes del sistema

Estas características avanzadas requieren un conocimiento en profundidad del dispositivo y deben ser realizadas únicamente por personal capacitado. Si desea acceder a las funciones avanzadas, póngase en contacto con un representante de Stryker.

Resolución de problemas

Problema	Posible solución
Código de error E1	• La consola se ha apagado debido a un error de la placa principal. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
Código de error E2	• La consola se ha apagado debido a un error de la placa digital. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
Código de error E3	• Se ha detectado una discordancia de la versión de software. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
Código de error E4	• Se ha superado la temperatura máxima de funcionamiento de la consola. • Asegúrese de que los orificios de ventilación de la consola no están obstruidos.
La pantalla táctil se bloquea en la pantalla de bienvenida "1488" cuando se enciende la consola	• Se ha producido un error durante el arranque de la consola. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
Mensaje "Reiniciar consola de cámara" (fondo de barra de colores)	• El cabezal de la cámara se ha apagado temporalmente a causa de una sobrecorriente. Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla. • Después de la esterilización, asegúrese de que el cabezal de la cámara se haya enfriado antes de conectarlo a la consola.
Mensaje "Error del sistema" (fondo de color azul claro)	• No se ha detectado ninguna señal de vídeo. • Después de la esterilización, asegúrese de que el cabezal de la cámara se haya enfriado antes de conectarlo a la consola. • Envíe a reparar el sistema.

Problema	Posible solución
No hay barra de colores	• Asegúrese de que la salida de vídeo de la consola esté conectada a la entrada de vídeo del monitor. • Asegúrese de que todos los sistemas de vídeo estén encendidos. • Asegúrese de que el cabezal de la cámara esté desconectado de la consola. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
No hay barra de colores (salida DVI fibra óptica solamente)	• Igual que "No hay barra de colores" anterior. • Véase el apartado "Conexión de las salidas DVI de fibra óptica".
Color de imagen incorrecto	• Realice la prueba de balance de blancos. (Véase "Realización de la prueba de balance de blancos".) • Compruebe la configuración de color del monitor.
Calidad deficiente del balance de blancos	• Remítase a la solución para "La imagen es demasiado oscura". • Remítase a la solución para "La imagen es demasiado brillante". • Realice la prueba de balance de blancos con la fuente luminosa conectada al endoscopio. Utilice una lámpara de xenón, de haluro metálico o LED (en lugar de luz fluorescente).
La imagen es demasiado oscura	• Aumente el nivel de luz de la cámara mediante el cabezal. • Aumente la salida de la fuente luminosa. • Compruebe que no haya demasiadas fibras dañadas en el cable de luz de fibra óptica.
La imagen es demasiado brillante	• Reduzca el nivel de luz de la cámara. • Reduzca la salida de la fuente luminosa.

Problema	Posible solución
Ruido o interferencias en la imagen cuando se utilizan sondas de electrocauterización	• Conecte el generador del electrocauterizador en una toma de red distinta y separe el cable de alimentación de la cámara 1488 HD del cable de alimentación del electrocauterizador. • Separe el cable de la cámara del cable del electrocauterizador. • Vuelva a fijar al paciente la placa de puesta a tierra del electrocauterizador.
Ruido o interferencias en la imagen en ausencia de sondas de electrocauterización	• Confirme que todos los conectores de cables estén perfectamente conectados. • Compruebe si algún cable de vídeo está dañado y, de ser así, cámbielo.
No hay imagen de vídeo cuando está conectado el cabezal de la cámara	• Compruebe que todos los dispositivos del sistema de vídeo estén conectados y encendidos. • Determine si alguno de los contactos del cable del cabezal de la cámara está roto. • Desconecte el cabezal de la cámara de la consola y vuelva a conectarlo • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
La imagen no aparece bien centrada	• Desmonte el endoscopio del acoplador y vuelva a conectarlo. Asegúrese de que el endoscopio esté colocado correctamente en el acoplador.
Variabilidad en la reproducción del color entre distintas fuentes luminosas o periféricos	• Realice la prueba de balance de blancos. (Véase "Realización de la prueba de balance de blancos".) • Compruebe la configuración de los periféricos de vídeo. • Asegúrese de que la fuente luminosa cuente con un filtro de infrarrojos adecuado (compruebe las especificaciones del fabricante).

Problema	Posible solución
Imagen poco nítida (pérdida de definición y claridad)	• Vuelva a enfocar la cámara. • Vuelva a enfocar el acoplador. • Limpie y seque los cristales del endoscopio y el acoplador. • Retire el acoplador del cabezal de la cámara y elimine cualquier humedad que se haya acumulado entre los dos componentes.
La óptica está sucia	• Gire el endoscopio. Si las partículas de polvo giran con la imagen, significa que hay polvo acumulado en el osciloscopio propiamente. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar las lentes ocular y negativa. • Si las partículas de la imagen no se mueven cuando se gira el endoscopio, significa que están situadas detrás del acoplador o la cámara. Retire el endoscopio y limpie el cristal de la parte frontal del acoplador con un hisopo con punta de algodón seco o impregnado en alcohol. • Si las partículas de polvo se encuentran entre el acoplador y la cámara, extraiga el acoplador y limpie los cristales de éste y de la cámara. • Asegúrese de que todos los componentes estén totalmente secos antes de volver a armarlos, ya que de lo contrario podría producirse condensación.
Imagen borrosa	• Asegúrese de que el acoplador o el endoscopio C-Mount estén enfocados. • En la pantalla de inicio, asegúrese de que el botón de especialidad quirúrgica no esté en la posición ENDOSCOPIO FLEXIBLE, a no ser que se esté utilizando un endoscopio flexible.

Problema	Posible solución
Aparece el símbolo de error de botón del cabezal de la cámara en la pantalla del monitor:	• Devuelva el cabezal de la cámara a Stryker para su reparación. • Si aparece el símbolo, los botones del cabezal de la cámara no funcionan, pero el cabezal sigue transmitiendo una señal de vídeo a la consola. La cámara se puede controlar desde la consola.
El dispositivo SIDNE no reconoce al cabezal de la cámara 1488	• Póngase en contacto con su representante de Stryker para que le informe sobre los ajustes de compatibilidad.

Nota: En caso de que la guía de resolución de problemas no solucione el problema, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Stryker llamando al 1-877-478-7953 (desde EE. UU.) o consulte la garantía estándar.

Reprocesamiento

La consola de la cámara no está diseñada para entrar en contacto con el paciente, y puede limpiarse, pero no esterilizarse. El cabezal y el acoplador de la cámara pueden entrar en contacto con el paciente, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. (Remítase a la guía del usuario del acoplador correspondiente, identificado en el apartado "Descripción del producto" de esta guía, para ver las instrucciones para reprocesar el acoplador.)

Limpieza de la consola

En caso de que necesite limpiar la consola de la cámara, frótela con un paño estéril impregnado en solución limpiadora suave.

Antes de limpiar la consola, desconéctela de la fuente de alimentación de CA.

No sumerja ni esterilice nunca la consola de la cámara, ya que esto la dañaría y anularía la garantía.

Limpieza, desinfección y esterilización del cabezal de la cámara

Las presentes instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 y AAMI ST81. Si bien han sido validadas por Stryker como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad, utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y monitorización rutinaria del proceso. Stryker recomienda que los usuarios observen estas normas al reprocesar dispositivos médicos.

Advertencias

- Limpie y esterilice este dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.
- Utilice exclusivamente los ciclos de esterilización indicados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes podría ocasionar daños al dispositivo o producir una esterilización incompleta.
- Separe el cabezal de la cámara, el acoplador (solo 1488210105 y 1488710105) y el endoscopio antes de su limpieza, desinfección o esterilización. En caso de que el acoplador y el cabezal de la cámara se limpien, desinfecten o esterilicen como una sola unidad, la desconexión del acoplador durante el uso afectará a la esterilidad de los dos productos. (Para obtener más información sobre las instrucciones de reprocesamiento del acoplador y del endoscopio, consulte los respectivos manuales de los productos).
- Utilice equipo protector apropiado: guantes, protección ocular, etc.
- Esterilice un cabezal de cámara por bandeja, de lo contrario la esterilización puede resultar incompleta. Siga las instrucciones suministradas con la bandeja o sistema de esterilización respecto a la configuración de la bandeja y otros dispositivos que pueden esterilizarse dentro de la misma bandeja.

Precauciones

- Coloque siempre el tapón de inmersión antes de procesar la cámara. En caso de que no se apriete correctamente el tapón de inmersión, podrían corroerse los contactos del conector, con lo que se anularía la garantía.
- Compruebe que el cable de la cámara no presente roturas ni fisuras antes de sumergirlo en un líquido. Devuelva cualquier cámara con daños a Stryker para su reparación.
- No sumerja nunca la cámara junto a instrumental afilado en una misma bandeja.
- No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos durante la limpieza manual, ya que éstos podrían sufrir daños o marcas permanentes.
- Evite sumergir próximos entre sí metales distintos para reducir al mínimo la corrosión galvánica.
- Los cabezales de la cámara 1488 HD no son aptos para ser esterilizados en autoclave. Si se esterilizan con vapor cabezales de la cámara que no muestren la marca **AUTOCLAVE**, el producto resultará dañado.

- Permita que el cabezal de la cámara se enfríe antes de conectarlo a la consola. La conexión del cabezal de la cámara mientras está caliente puede ocasionar un error del sistema.
- Cuando esterilice con Steris®, saque el cabezal de la cámara cuando se haya completado la esterilización, ya que se podría condensar humedad en el interior del cabezal de la cámara y provocar defectos de visualización.

Limitaciones del reprocesamiento

- No utilice distintos métodos de esterilización para el dispositivo. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo.
- La esterilización prolongada mediante óxido de etileno o Sterrad® 100NX™ puede degradar la apariencia del producto.
- No deje el dispositivo en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
- El procesamiento apropiado tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo. El final de su vida útil suele producirse por el desgaste y los daños ocasionados por el uso.
- Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Instrucciones

Lugar de uso

- Limpie el exceso de suciedad del dispositivo, utilizando toallas de papel desechables.
- Si se utiliza un método de reprocesamiento automatizado, aclare los canales del dispositivo con 50 ml de agua destilada estéril inmediatamente después de su uso.

Contención y transporte

- Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización[1].
- Transporte el dispositivo en una bandeja para evitar que se dañe.

[1] Durante la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de espera de 30 minutos.

Preparación para limpieza

1. Desconecte el acoplador del endoscopio y del cabezal de la cámara.
2. Prepare un detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (utilizando 1 oz/gal. de agua corriente a 35–40 °C)[2].
3. Limpie todo el dispositivo con el detergente utilizando un trapo limpio.
4. Sumerja el dispositivo en el detergente. Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente en todas las zonas interiores del dispositivo con el fin de garantizar que el detergente alcance todas las partes del dispositivo.
5. Remoje el dispositivo en el detergente durante un mínimo de 15 minutos.

[2] El detergente enzimático ENZOL® está validado por su eficacia limpiadora.

Limpieza: Manual

1. Cepillado

- Prepare una solución nueva de detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (utilizando 1 oz/gal. de agua corriente a 35–40 °C).
- Frote concienzudamente el exterior del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, con especial atención a las superficies casantes o ásperas.
- Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente un mínimo de cinco veces en el interior de cada conducto interno y superficie casante.
- Frote los conductos internos un mínimo de cinco veces desde cada extremo utilizando un cepillo para frascos adecuado.
- Cepille cualquier pieza móvil en todas las posiciones extremas.

2. Aclarado

- Enjuague el dispositivo con agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) a temperatura ambiente hasta que se elimine todo residuo de detergente. Enjuague los conductos internos y las superficies casantes un mínimo de 5 veces. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si permanecen residuos visibles, repita los pasos 1 y 2.

3. **Remojo**
   - Prepare un detergente no enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (1⁄8 oz/gal. de agua corriente a 35–40 °C)[3].
   - Sumerja completamente el dispositivo e inyecte, con una jeringa, 50 ml del detergente en los conductos internos y en las superficies casantes.
   - Remoje el dispositivo durante un mínimo de 15 minutos.
4. **Cepillado**
   - Cepille a fondo el exterior del dispositivo utilizando un cepillo de cerdas suaves.
   - Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente en cada cánula, conducto interno o superficie casante un mínimo de cinco veces.
   - Frote los conductos internos un mínimo de cinco veces desde cada extremo utilizando un cepillo para frascos adecuado.
   - Accione el dispositivo y cepille todas las piezas móviles en todas las posiciones extremas.
5. **Aclarado**
   - Aclare concienzudamente el dispositivo con agua OI/DI hasta eliminar todo residuo de detergente. Enjuague los conductos internos y las hendiduras un mínimo de cinco veces. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos.
   - Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.

[3] El detergente neutral Prolystica® 2x está validado por su eficacia limpiadora.

Limpieza: Automatizada

1. Cepillado

- Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente enzimático (de la sección "Preparación para limpieza") como mínimo una vez en el interior de cada conducto interno y superficie casante.
- Cepille ambos extremos de todos los conductos internos utilizando un cepillo apropiado para frascos, repitiendo este procedimiento cinco veces como mínimo.

2. Aclarado

- Aclare el dispositivo con agua OI/DI a temperatura ambiente hasta que no quede residuo visible de detergente. Continúe aclarando durante un mínimo de 30 segundos después de haber eliminado todo residuo de detergente.
- Coloque el dispositivo en el aparato de lavado sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.

3. Lavado automatizado

- Programe el aparato de lavado utilizando los parámetros siguientes:

Secado	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo y concentración de detergente (si corresponde)
Prelavado	2 minutos	Agua corriente fría	N/C
Lavado enzimático	2 minutos	Agua corriente caliente	Detergente enzimático
Lavado 1	2 minutos	Valor prescrito (66 °C)	Detergente no enzimático[4]
Aclarado 1	2 minutos	Agua corriente caliente	N/C
Fase de secado	7 minutos	115 °C	N/C

- Si es necesario, utilice aire a presión para ayudar en el secado. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar que esté limpio.

[4] El detergente neutral Prolystica® 2x está validado por su eficacia limpiadora.

Desinfección de bajo nivel (opcional)

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara según las recomendaciones descritas en esta guía del usuario. Compruebe que esté instalado el tapón de inmersión.
2. Desinfecte el dispositivo en una solución desinfectante que tenga uno de los siguientes ingredientes activos:
   - Glutaraldehído[5] ≥2,4% con un tiempo mínimo de remojo de 45 minutos a 25 °C
   - Glutaraldehído[6] ≥3,4% con un tiempo mínimo de remojo de 20 minutos a 25 °C
   - Orto-ftalaldehído[7] ≥ 0,55% con un tiempo mínimo de remojo de 12 minutos a 25 °C.
3. Prepare la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante.
4. Enjuague y aclare bien todos los componentes y conductos internos con un chorro de agua desmineralizada para eliminar el desinfectante.
5. Seque todos los componentes con un paño sin pelusa inmediatamente después de lavarlos.

[5] CIDEX Activated® está validado por su eficacia desinfectante.

[6] CIDEX Plus® está validado por su eficacia desinfectante.

[7] CIDEX® OPA está validado por su eficacia desinfectante.

Secado

- Para el secado automatizado, utilice el ciclo de secado proporcionado con el aparato de lavado/desinfección.
- Para el secado manual, utilice un paño sin pelusas.
- Seque todos los conductos interiores con aire comprimido.

Mantenimiento, inspección y pruebas

- Examine el dispositivo continuamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, devuelva el dispositivo para su reparación.
- Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si hay restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de limpieza y desinfección anteriormente descritos.
- Compruebe que el cable de la cámara no presente roturas o fisuras antes de sumergirlo. Devuelva cualquier cámara con daños a Stryker para su reparación.

Embalaje

N/C

Esterilización

Una vez completadas las anteriores instrucciones de limpieza, siga uno de estos ciclos de esterilización.

Óxido de etileno (OE)

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara según las recomendaciones descritas en esta guía del usuario. Compruebe que esté instalado el tapón de inmersión.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización (opcional), observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice solo bandejas que sean compatibles con OE[8].
3. Coloque el cabezal de la cámara y el cable en una envoltura doble (o bandeja) antes de la esterilización.
4. Esterilice el cabezal y el cable de la cámara utilizando los parámetros de esterilización a continuación.
5. Deje que el cabezal de la cámara, el cable, el acoplador y el endoscopio se sequen totalmente antes de volver a armarlos. Cualquier humedad presente en las roscas hará que se nublen los cristales del acoplador y de la cámara durante su uso.

Parámetros de acondicionamiento previo	
Temperature (Temperatura)	55 °C
Humedad de la cámara	70% de humedad relativa
Valores prescritos de vacío	1,3 psia
exposición	30 minutos
Exposición	
Concentración (100% OE)	725 mg/l
Temperature (Temperatura)	55 ± 2 °C
exposición	1 hora
Humedad de la cámara	Humedad relativa de 70% (50–80%) ± 5%
Parámetros de ventilación	
Tiempo de ventilación	12 horas
Temperature (Temperatura)	35–54 °C

Steris System 1 / 1E / 1 Plus / 1 Express

Nota:	Steris System 1®, System 1® Plus y System 1® Express no están destinados a su uso en Estados Unidos.

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara según las recomendaciones descritas en esta guía del usuario. Compruebe que esté instalado el tapón de inmersión.
2. Siguiendo las instrucciones del fabricante, esterilice el cabezal y el cable de la cámara utilizando uno de los siguientes sistemas Steris con el esterilizante adecuado:
   - System 1 con esterilizante Steris 20
   - System 1E® con esterilizante S40™ Steris
   - System 1 Plus con esterilizante S40
   - System 1 Express con esterilizante S40
3. Retire el cabezal de la cámara y el cable de la cámara Steris en cuanto se haya completado la esterilización, o de lo contrario la humedad se podría condensar en el interior del cabezal de la cámara y provocar defectos de visualización.
4. Deje que el cabezal de la cámara, el cable, el acoplador y el endoscopio se sequen totalmente antes de volver a armarlos. Cualquier humedad presente en las roscas hará que se nublen los cristales del acoplador y de la cámara durante su uso.

Steris/Amsco V-PRO

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara según las recomendaciones descritas en esta guía del usuario. Compruebe que esté instalado el tapón de inmersión.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización (opcional), observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice únicamente las bandejas que hayan sido aprobadas para la esterilización con los sistemas Steris/Amsco® V-PRO®.[8]
3. Coloque el cabezal de la cámara y el cable en una envoltura doble (o bandeja) antes de la esterilización.
4. Esterilice el dispositivo utilizando el esterilizador V-PRO maX (ciclo sin conductos o estándar), el esterilizador V-PRO 1 Plus (ciclo sin conductos o estándar) o el esterilizador V-PRO 1 (ciclo estándar).
5. Deje que el cabezal de la cámara, el cable, el acoplador y el endoscopio se sequen totalmente antes de volver a armarlos. Cualquier humedad presente en las roscas hará que se nublen los cristales del acoplador y de la cámara durante su uso.

Sterrad

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara según las recomendaciones descritas en esta guía del usuario. Compruebe que esté instalado el tapón de inmersión.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización (opcional), observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice solo bandejas que sean compatibles con Sterrad[8].

> ⚠ No todas las bandejas de esterilización son compatibles con los sistemas Sterrad. Si se utiliza una bandeja incompatible, es posible que la esterilización del dispositivo no sea completa. Consulte las instrucciones incluidas con su bandeja de esterilización para determinar qué método de esterilización es compatible con su bandeja y sus dispositivos. Si no dispone de una bandeja compatible, puede incluir los dispositivos en una envoltura doble antes de utilizar el sistema Sterrad.

3. Coloque el cabezal de la cámara y el cable en una envoltura doble (o bandeja) antes de la esterilización.
4. Esterilice el cabezal de la cámara y el cable siguiendo las instrucciones del fabricante, utilizando el sistema de esterilización Sterrad 100S, NX™ o 100NX. Seleccione el ciclo estándar.
5. Deje que el cabezal de la cámara, el cable, el acoplador y el endoscopio se sequen totalmente antes de volver a armarlos. Cualquier humedad presente en las roscas hará que se nublen los cristales del acoplador y de la cámara durante su uso.

[8] Las bandejas de esterilización 0233032105 y 0233032107 de Stryker han sido validadas para la esterilización del cabezal de cámara utilizando óxido de etileno, V-PRO y Sterrad. Consulte las guías de usuario 1000400907 o 1000400926, respectivamente, para obtener más información acerca del uso de las bandejas.

Almacenamiento

No conserve nunca el dispositivo en un entorno húmedo y sin ventilación, como un maletín de transporte, dado que esto puede suponer un riesgo de infección.

Mantenimiento por parte del usuario

Utilización de paños estériles

La utilización de paños estériles garantizará una durabilidad máxima del cabezal de su cámara 1488 HD. Para obtener los mejores resultados, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los paños.

Sustitución de los fusibles

Para evitar el riesgo de incendio, únicamente deben emplearse fusibles del valor especificado en la etiqueta de fusibles situada en el panel posterior de la consola.

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y retire el cable de la consola del transmisor.
2. Destrabe el portafusibles situado sobre la entrada de CA y extráigalo. (Quizás tenga que pulsar la pestaña del portafusibles con un destornillador delgado para soltar la traba.)
3. Sustituya el fusible por uno del mismo valor y potencia.
4. Vuelva a colocar el portafusibles comprobando que la pestaña encaje en posición.

Programa de mantenimiento periódico

Para garantizar una utilización segura de la videocámara para fines médicos Modelo 1488 HD, deberá realizar periódicamente el siguiente procedimiento:

Una vez al año, compruebe que la corriente de fuga a tierra sea de <500 µA (<300 µA en EE. UU.), que la impedancia a tierra de protección sea <0,1 ohmio y que el consumo de potencia sea igual o inferior a la potencia nominal. Utilice un multímetro digital RMS y un analizador de seguridad para realizar esta comprobación.

Nota: Coméntele a su representante de ventas de Stryker Endoscopy cualquier problema relativo al funcionamiento o a la calibración que no aparezca detallado en este manual.

Eliminación

Este producto contiene residuos de equipos eléctricos o electrónicos. No debe desecharse como un residuo municipal no clasificado, y debe recogerse por separado de acuerdo con las políticas aplicables nacionales o institucionales referentes a equipos electrónicos obsoletos.

Elimine el sistema 1488 HD conforme a la legislación y las prácticas hospitalarias locales.

Especificaciones técnicas

Se muestran primero los ajustes de 60 Hz. (Los ajustes de 50 Hz aparecen seguidamente entre paréntesis.)

Sistema de formación de imágenes	1/3" CMOS de exploración progresiva Alta definición
Sistema de barrido	Horizontal: 64,00 kHz (60,00 kHz) Vertical: 60,02 Hz (50,00 Hz)
Salidas de vídeo	

Digital/ Analógico:	Dos interfaces de vídeo digital (DVI)/RGBHV 1280 × 1024 (HD), 720p, 1080p (HDTV) como formato
Conector:	DVI-I de 29 contactos
Y/C:	Un S-VHS
Conector:	mini DIN de 4 contactos
Fibra digital:	HD, HDTV (R, G, B, Clk)
Conector:	Cuatro conectores Lucent para fibra con casquillo de 1,25 mm

Montura	Ocular de endoscopio para uso con acoplador C-Mount Cabezal de cámara C-Mount para uso con endoscopios C-Mount (Rosca de acoplador/endoscopio C-Mount: 1-32" UN 2A)
Intervalo del obturador automático	1/60 (1/50)–1/50.000 segundos
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 10–30 °C Humedad relativa: 25–75%
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -18–60 °C Humedad relativa: 15–90% Presión atmosférica: 700–1060 hPa
Potencia eléctrica de entrada	100–240 VAC (0.6 A) @ 50–60 Hz

Peso total de envío	Consola de la cámara 6,0 kg Acoplador 0,226 kg Cabezal de la cámara 0,680 kg
Dimensiones	Consola de la cámara: 31,8 cm w × 10,2 cm h × 38,7 cm d Cable del cabezal de la cámara: Cable hermético de 3,15 m Se dispone de una extensión de cable de 6,30 m
Clasificación	Equipo de clase I Funcionamiento continuo Pieza aplicada de tipo BF Protección de estanqueidad, IPX0: equipo común (consolas 1488 HD) Protección de estanqueidad, IPX7: protegido contra los efectos de inmersión temporal en agua (cabezales de la cámara 1488)
Cumple con las normas de productos láser	Producto láser de clase 1 Contiene cuatro diodos láser de 850 nm Este producto cumple con los requisitos de la norma IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001. Este producto cumple con los requisitos de 21 CFR, Subcapítulo J, Partes 1040.10 y 1040.11, excepto las desviaciones de conformidad con el aviso de láser N.° 50, con fecha del 26 de julio de 2001.

Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros dispositivos electromédicos, la cámara 1488 HD requiere la aplicación de unas precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM), la cámara 1488 HD deberá instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en el presente manual.

Nota: La cámara 1488 HD ha sido diseñada y comprobada para que cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 de EMC con otros dispositivos.

No utilice cables o accesorios que no sean los suministrados junto con la cámara 1488 HD, dado que esto podría tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad frente a dichas emisiones.

En caso de que utilice la cámara 1488 HD junto a o sobre a otro equipo, asegúrese de que la cámara 1488 HD funcione con normalidad probando previamente con la misma configuración que se utilizará en una intervención quirúrgica. En las siguientes tablas encontrará mayor información sobre la colocación de la cámara 1488 HD.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento normal de la cámara 1488 HD.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
La cámara 1488 HD ha sido diseñada para emplearla en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara 1488 HD deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético. Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	La cámara 1488 HD utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno; por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy reducidas y es poco probable que causen interferencias con cualquier equipo electrónico situado en sus proximidades.

Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	La cámara 1488 HD se puede utilizar en todo tipo de centros, además de residencias y locales que se encuentran directamente conectados a redes públicas de alimentación de baja tensión que abastecen inmuebles utilizados con fines domésticos, siempre y cuando se respete la siguiente advertencia: **Advertencia:** Este sistema está destinado a ser empleado únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede producir interferencias de radio o alteraciones en el funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas atenuantes, tales como cambiar la orientación o el emplazamiento del sistema o instalar blindaje en los alrededores.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker (parpadeos) IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La cámara 1488 HD ha sido diseñada para emplearla en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara 1488 HD deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Guía**
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV línea a tierra ± 1 kV línea a línea	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±0,5; 1 kV en modo diferencial ± 0,5, 1, 2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de hueco en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de hueco en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de hueco en Ut) durante 5 s	<5% Ut (95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de hueco en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de hueco en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de hueco en Ut) durante 5 s	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la cámara 1488 HD necesite utilizarla de forma constante en caso de producirse una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda conectar la cámara 1488 HD a una toma de corriente ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/C	Los campos magnéticos de frecuencia industrial tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: Ut es la tensión de CA de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La cámara 1488 HD ha sido diseñada para emplearla en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara 1488 HD deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	No deberán emplearse equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia de cualquier pieza de la cámara 1488 HD, incluyendo los cables, menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.23\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz donde “P” es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y “d” es la distancia de separación en metros (m) recomendada. La potencia de campo procedente de transmisores de RF fija, determinada por un estudio de la zona electromagnética[a], debe estar por debajo del grado de conformidad de cada intervalo de frecuencia[b]. Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética
La cámara 1488 HD ha sido diseñada para emplearla en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la cámara 1488 HD deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.
(a) Las intensidades de campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, equipos de radiodifusión en bandas AM y FM y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. En caso de que la equipotencia cuantificable del campo en el lugar en el que se utilice la cámara 1488 HD supere el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antemencionado, deberá comprobarse la cámara 1488 HD para asegurarse de que funcione correctamente. En caso de observarse un funcionamiento anormal, podrá ser necesario poner en práctica medidas adicionales, como reorientar o reubicar la cámara 1488 HD. (b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles Equipo y la cámara 1488 HD
El sistema de cámara 1488 HD ha sido diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de la radiofrecuencia radiada estén controladas. El usuario del sistema de cámara 1488 HD podrá ayudar a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de cámara 1488 HD tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima (W) del transmisor	Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,17 √P	**80 MHz a 800 MHz** d = 1,17 √P	**de 800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
En el caso de los transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, se puede calcular la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde “P” es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.			
NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por estructuras, objetos y personas.			

Definiciones de los símbolos

Además de los símbolos de precaución ya indicados, otros símbolos incluidos en la cámara 1488 HD y en este manual tienen significados especiales que proporcionan información sobre el uso y almacenamiento adecuados de la cámara 1488 HD. En la siguiente lista se definen los símbolos asociados a este producto:

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución (consulte las instrucciones de uso)
Rx ONLY	La ley federal de EE. UU. limita el uso de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.
NON STERILE	El dispositivo se entrega no estéril, por lo que debe esterilizarse antes de su uso
	Fecha de fabricación
	Fabricante legal
REF	Número de catálogo del producto
SN	Número de serie del producto
CE	El dispositivo cumple los requisitos de seguridad y eficacia expuestos en la norma MDD 93/42/EEC.
EC REP	Representante de Stryker en Europa
TÜV Rheinland of North America Inc. C US	Denota el cumplimiento de las normas CAN/CSA C22.2 No 601.1- M90 UL60601-1.
	Pieza aplicada de tipo BF

Conexión del cabezal de la cámara 1488

Encendido/apagado (alterna cuando se pulsa el botón)

Producto láser de clase I

Error del botón del cabezal de la cámara (devuélvalo para su reparación si aparece en la pantalla del monitor)

Equipotencialidad

Corriente alterna

Fusibles

Código de reciclaje del dispositivo (aplicable en China)

Este producto contiene residuos de equipos eléctricos o electrónicos. No debe desecharse como residuo municipal ordinario y debe recogerse por separado.

Consulte el manual de instrucciones

Límites de temperatura

Límites de humedad relativa