



**MANUAL DEL USUARIO Y
COLOCACIÓN DEL ENDOVCOVER EN CÁMARAS COMO
ARTHROVIMS**

**Sistema videoscópico revestible 4K GENERATION y funda
estéril de un solo uso**

Fabricante:

VIMS SAS

10 AVENUE DE FONTREAL

EUROCENTRE

31620 VILLENEUVE LES BOULOC (FRANCIA)

Teléfono: (+33)5 34 45 09 09

Telefax: (+33)5 61 22 85 84



ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	4
II. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	4
a. Uso previsto del dispositivo médico:.....	4
b. Técnica quirúrgica:.....	4
c. Indicaciones:	4
d. Contraindicaciones y riesgos que pueden poner en peligro la intervención quirúrgica:.....	4
e. Precauciones de uso:.....	4
III. INFORMACIÓN NECESARIA	5
a. Conformidad:.....	5
b. Control de los instrumentos médicos:.....	5
c. Caducidad:	5
d. Vida útil y límite de garantía y responsabilidad:.....	5
e. Eliminación:	5
IV. SÍMBOLOS NORMATIVOS	6
a. Descripción de los símbolos usados en el EndoVcover:	6
b. Descripción de los símbolos usados en el sistema artroscópico revestible:	6
c. Descripción de los diferentes símbolos empleados:.....	6
V. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	7
a. Descripción general del carro (CTH05) según el modelo:.....	7
b. Descripción general del procesador de luz y vídeo VLS750-4K:.....	7
c. Descripción general de la cámara VSX4030J-4K:.....	7
d. Funciones de los botones (según el modelo):	8
VI. COLOCACIÓN DEL SISTEMA:	8
a. Puesta en marcha del procesador y la cámara:	8
b. Activación de la opción Broadcast:	8
c. Lista de accesorios asociados:	8
d. Colocación del EndoVcover:	9
e. Retirada del EndoVcover:	12
f. Factores de riesgo:	13
VII. PROTOCOLO DE GRABACIÓN DE VÍDEO/CAPTURA DE IMÁGENES	14
a. Captura de imágenes:.....	14
b. Grabación de vídeos:	14
VIII. MANEJO	14
IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	15
a. Limpieza y desinfección del vídeo artroscopio VSX4030J-4K :.....	15
b. Limpieza y desinfección del procesador VBox VLS750-4K :.....	15
c. Tratamiento especial del artroscopio VSX4030J-4k si accidentalmente o por error se ensucia o contamina:.....	15
d. Esterilización de los cables de luz CLX9000 y CLX9000N.....	16
e. Protocolo de esterilización de los introductores de trócares y los trócares:.....	17



X. CUIDADOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	18
XI. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	19
XII. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	20
a. Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas.....	20
b. Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética	20
c. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo de sobremesa.....	22
XIII. MANTENIMIENTO	23
a. Sustitución de los fusibles:	23
b. Mantenimiento por parte del usuario:	24

I. INTRODUCCIÓN

Le agradecemos su confianza al adquirir este producto sanitario.

Las secciones marcadas con el símbolo



se refieren a puntos clave que precisan una atención especial.

II. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo.

a. Uso previsto del dispositivo médico:

Está indicado para proporcionar una visión a color del campo quirúrgico artroscópico con opción de grabación.

b. Técnica quirúrgica:

El cirujano determina los procedimientos quirúrgicos basándose en su propia experiencia en el campo.



IMPORTANTE: El dispositivo lo deben emplear **únicamente** usuarios competentes con la formación adecuada y experiencia adquirida en el quirófano.

c. Indicaciones:

Los dispositivos médicos suministrados por VIMS ayudan a llevar a cabo intervenciones quirúrgicas y permiten reducir el tamaño de la incisión.

En el caso de que se empleen implantes, se recomienda consultar también el manual del usuario correspondiente.

d. Contraindicaciones y riesgos que pueden poner en peligro la intervención quirúrgica:

Alergia a los componentes de PETG y/o PES de la funda.

Infección aguda, crónica o sistémica.



e. Precauciones de uso:

- El sistema VIMS solo lo debe usar personal competente formado y autorizado para llevar a cabo la operación.
- No reutilice la funda de un solo uso.
- No reesterilice la funda estéril de un solo uso.
- No utilice la funda de un solo uso si el envase está dañado.
- Abra el envase de la funda de un solo uso justo antes de usarla.
- Realice una inspección visual de la funda antes de usarla, con el fin de detectar posibles defectos o anomalías (bordes sobresalientes o afilados, superficie áspera, grietas, deformaciones, roturas leves, desmontaje, cables, etc.). Si se observa algún defecto o anomalía, no utilice el dispositivo.
- Evite el contacto entre la funda de un solo uso y otros instrumentos quirúrgicos.
- No podemos conceder ninguna garantía cuando se usa con elementos/instrumentos de otros fabricantes.
- Use únicamente introductores de trócares VIMS y trócares VIMS.
- Observe las instrucciones del manual del usuario, en especial el protocolo relativo a la introducción de la cámara en el cuerpo del paciente.
- En el caso de que el dispositivo se rompa durante la cirugía, se recomienda que se retire el dispositivo completo y que el cirujano procure reducir los riesgos de contaminación.
- Apague la torre de artroscopia entre cada periodo de cirugía.
- No use el sistema como brazo de palanca.
- No toque el procesador ni la lámpara si el sistema ha permanecido encendido durante más de un minuto (el calor suele superar los 41 °C).
- No lo utilice en un entorno con una concentración elevada de gas explosivo.
- No lo utilice con equipos láser.
- Conecte el cable de alimentación de la columna en el lado opuesto del cable del bisturí cauterizador. Esto permite distinguir entre las masas de los dos dispositivos y reducir considerablemente las interferencias electromagnéticas.

III. INFORMACIÓN NECESARIA

a. Conformidad:

Este dispositivo está diseñado y fabricado por una empresa con la certificación de calidad ISO 13485. Cumple los requisitos esenciales de la directiva comunitaria 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. En especial, cumple los estándares específicos relativos a la seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética IEC 60601-1.

b. Control de los instrumentos médicos:

Como ocurre con todos los instrumentos médicos, este dispositivo está sujeto a las disposiciones relativas a los controles de los instrumentos médicos. Cualquier funcionamiento incorrecto se debe comunicar, sin excepciones, inmediatamente a las autoridades competentes y al fabricante y aportar todos los detalles posibles.

c. Caducidad:

Las fundas de un solo uso tienen una vida útil de 5 años (la fecha de caducidad se indica en los envases).

d. Vida útil y límite de garantía y responsabilidad:

Los sistemas artroscópicos revestibles se comercializan con una garantía equivalente a una vida útil de cinco años, piezas y mano de obra en el momento de la adquisición.

Más allá de estos periodos (5 años), el equipo se puede sustituir por generaciones nuevas del sistema artroscópico revestible o complementarse con un acuerdo de extensión de la garantía.

Si el equipo se ha adquirido en leasing, la garantía cubre las piezas y la mano de obra durante el periodo del arrendamiento, con la excepción de los usos no previstos.

El trocar y el introductor del trocar están fabricados con acero inoxidable médico quirúrgico. Su vida útil depende de la frecuencia de uso, el manejo, la limpieza y las condiciones de almacenamiento. Si se cuidan debidamente, se garantiza el funcionamiento correcto y la duración.

VIMS no se hará responsable en el caso de daños si:

- El instrumento/accesorios se utilizan de forma incorrecta o si no se han preparado debidamente o se ha realizado un mantenimiento incorrecto.
- No se observa el manual del usuario (manejo, limpieza y almacenamiento).
- Personas no autorizadas han usado estos dispositivos médicos o han realizado reparaciones, ajustes y cambios en estos dispositivos médicos, instrumentos o accesorios.
- Personas no autorizadas han abierto este dispositivo médico.

e. Eliminación:

La institución sanitaria debe manejar todos los residuos (envasado y funda de un solo uso) como si fueran residuos médicos.

En el caso de los residuos eléctricos, observe las normas vigentes. No los elimine con la basura doméstica. Póngase en contacto con su centro de tratamiento de residuos o con VIMS.



IV. SÍMBOLOS NORMATIVOS

a. Descripción de los símbolos usados en el EndoVcover:

	Producto con la marca CE, con el n.º del organismo de certificación.		Producto estéril. Esterilización con óxido de etileno.
	Número de catálogo.		Número de lote.
	Nombre del fabricante.		Cuidado. Consulte el manual del usuario.
	Fecha de caducidad: año y mes		Límites inferior y superior de temperaturas.
	No reutilizar.		No reesterilizar.
	No contiene LÁTEX.		No contiene PVC.
	No usar si el embalaje está dañado.		

b. Descripción de los símbolos usados en el sistema artroscópico revestible:

	Producto con la marca CE, con el n.º del organismo de certificación.		Producto con la marca CE.
	Número de catálogo.		Número de serie.
	Fabricante. Año y mes de fabricación.		Normas vigentes para el reciclado de los residuos eléctricos.
	Consulte el manual del usuario.		Cuidado. Consulte el manual del usuario.
	Encender/apagar		
	Equipo de clase BF.		Conexión equipotencial.
Clase I	Dispositivo de clase I.	WB	Balance de blancos.
IPX7	IP: grado de protección proporcionado por una cubierta. X: N/A (grado de protección frente a la entrada de objetos sólidos). 7: protege frente a los efectos de inmersión (hasta 1 m).		

c. Descripción de los diferentes símbolos empleados:

	Sensible a la humedad.		Mantenga el embalaje en posición vertical.
RH	Tasa higrométrica.	P	Presión atmosférica.
	No caminar por la superficie.		Frágil. Manejar con cuidado.
QTE	Cantidad.		Dispositivo médico no estéril.

V. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

a. Descripción general del carro (CTH05) según el modelo:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor PVM 2. Estante para equipo adicional como la bomba para artroscopia 3. Soporte de la cámara 4. Procesador VLS 5. Acceso al suministro de energía de la torre 6. Cajón de almacenaje 7. Transformador debajo del carro
--	--

b. Descripción general del procesador de luz y vídeo VLS750-4K:

VVLS 750-4K	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Interruptor con indicador luminoso 2) Indicador luminoso con tensión de 230 V 3) Conexión de la luz 4) Conexión eléctrica del vídeoendoscopio 5) Indicador multifunción <ul style="list-style-type: none"> - Señales multicolores al iniciar el sistema. - Luz verde permanente cuando el sistema está encendido. - Señal azul cuando se graba un vídeo y, a continuación, aparece una imagen en el monitor. 6) Balance de blancos. 7) Puerto USB 	<p>Vista frontal (según el modelo)</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1) Base de 230 V ~, portafusibles y botón de puesta en funcionamiento 2) Conductor de la conexión equipotencial 3) Salida DVI, 1080 p 60 Hz (opcional) 4) Puerto de la pantalla 4 k, salida de 60 Hz 5) Salida RJ45 (opcional) 6) Salida HDMI, 1080 p 60 Hz 7) Puerto USB 8) Puerto USB 	<p>Vista trasera (según el modelo)</p>

c. Descripción general de la cámara VSX4030J-4K:

	<ol style="list-style-type: none"> 1- Tubo artroscópico: nunca entra en contacto directo con el paciente (únicamente la cubierta de un solo uso entra en contacto directo). 2- Empuñadura del vídeo artroscopio controlado mediante un teclado en contacto indirecto con el usuario (únicamente la cubierta de un solo uso entra en contacto directo una vez introducida a lo largo de toda la cámara). 3- Conector electrónico al procesador. 4- Funda exterior para proteger cables: nunca entra en contacto directo con el usuario y el paciente (únicamente la cubierta de un solo uso entra en contacto directo).
--	---



d. Funciones de los botones (según el modelo):



Control de la función de fotografía (1 pulsación breve), vídeo (1 pulsación larga) y ampliación (1 pulsación doble).

VI. COLOCACIÓN DEL SISTEMA:

a. Puesta en marcha del procesador y la cámara:

Conexión	1- Compruebe que el equipo esté apagado.
	2- Conecte todos los dispositivos periféricos (<i>monitor(es), cámara, etc.</i>) al procesador VBox.
	3- Conecte la cámara al procesador VBox. PROCURE mantener una conexión directa entre el monitor y el procesador VBox.
Encendido de la torre	4- Compruebe que la torre esté conectada a la fuente de alimentación principal.
	5- Conecte la alimentación al procesador; el monitor y los dispositivos periféricos están bajo tensión automáticamente.
Comprobaciones	6- Se observa una luz en la punta de la cámara y, transcurridos unos segundos, la imagen que se está enfocando aparece en el monitor.
Calibración del procesador VBox y balance de blancos; se debe realizar solo si se cambia de vídeo endoscopio , para optimizar los ajustes de color y la compensación del brillo más intenso.	Realice el balance de blancos enfocando una gasa blanca. Pulse el botón "6", tras lo cual el indicador "5" se ilumina y aparece un objetivo en el monitor que reduce el tamaño de la imagen. Cuando la imagen vuelve a su tamaño inicial, el sistema está listo para su uso.

Para apagar el procesador, realice el procedimiento en el orden inverso.

b. Activación de la opción Broadcast:

ACCIONES	INDICADORES FUNCIONALES CORRECTOS
Conecte el cable de red	El icono de red aparece en la pantalla.
Conecte el micrófono	1) Espere a la luz verde en el pie de micrófono y a la luz azul intermitente en el micrófono. 2) Para activarlo, presione el botón central del micrófono = la luz azul queda fijada.
Conecte la Webcam	Luz azul en la Webcam

- Para iniciar el Broadcast: : pulsación larga en el botón de grabación O pulsación breve en la tecla R (=grabación) del teclado→ " EMISIÓN" aparece icono en la esquina superior izquierda de la pantalla
- Para detener el Broadcast: pulsación larga en el botón de grabación O pulsación breve en la tecla R (=grabación) del teclado.
- Posibilidad de tomar imágenes durante el Broadcast presionando brevemente el botón de grabación de la cámara

c. Lista de accesorios asociados:

- Referencia del trocar y el introductor del trocar "TROCAR" e "INTRODUCTOR DEL TROCAR"	Suministrada por VIMS.
- Funda estéril de un solo uso LW4030J	
- Bomba de irrigación para artroscopia	No suministrada por VIMS. Los set de tubos se deben conectar a la llave de paso del trocar.
- Set de tubos para la bomba de irrigación	

Nota: si se utiliza la cámara EndoVcam (= cámara universal), puede utilizar el cable de luz acodado (ref. CLX9000N) o recto (ref. CLX9000) proporcionado por VIMS y certificado por EUROSEP.

d. Colocación del EndoVcover:



Advertencia: Las imágenes solo tienen fines ilustrativos. Se han tomado fuera de un quirófano. No tenga en cuenta la vestimenta. Consulte su procedimiento interno.

Hay que indicar que la presencia o la ausencia de guantes distinguen al personal estéril (auxiliar de quirófano) del personal no estéril (instrumentalista).

- 1- Elija el envase con el modelo de la funda de un solo uso en función de la versión del vídeo artroscopio usado.



No use nunca el vídeo artroscopio sin una funda de un solo uso o con una cubierta de otro fabricante.

Solo el personal cualificado y formado puede realizar el procedimiento.

No utilice juntos la funda y un vídeo endoscopio si no se han secado completamente (riesgo de formación de vaho).

- 2- Compruebe la integridad del envase antes de extraer la funda. Si el envase está dañado, emplee otro envase.

- 3- Sujete la funda por el introductor de protección y evite tocar la parte externa del envase (riesgo de asepsia).



- 4- Coloque la funda en la mesa de operaciones estéril con el trocar, el introductor del trocar y otros instrumentos estériles.

- 5- Conserve las etiquetas de trazabilidad.



- 6- Sujete la funda por el introductor de protección y libere el bloqueo de la cubierta para insertar el vídeo artroscopio

Nota: Asegúrese de que la marca roja esté a la derecha. (A la izquierda de la persona que sujeta el vídeo artroscopio.)



OBLIGATORIO para lograr el ángulo de 30°.

- 7- Retire el protector del vídeo artroscopio.



- 8- Inserte el vídeo artroscopio en el tubo de la funda estéril mientras mantiene el bloqueo de la funda.

Para introducir de forma sencilla el vídeo artroscopio, coloque la aleta de la cámara en paralelo con el punto rojo y, al tiempo que la introduce, gire hacia la derecha hasta que se detenga.

Se puede escuchar un chasquido cuando todo esté colocado correctamente.



Compruebe que se encuentre en la posición de parada antes de bloquear.

- 9- Gire el anillo de bloqueo mientras sujeta la aleta. Apriete bien la funda del vídeo artroscopio.



- 10- Sujete la cubierta y deslícela por el cable del vídeo artroscopio (enfermero de quirófano).



- 11- El auxiliar de quirófano sujeta el vídeo artroscopio por el introductor de protección de la funda y por la empuñadura de la cámara cubierta. Tira hacia sí para facilitar la extensión de la funda de un solo uso.

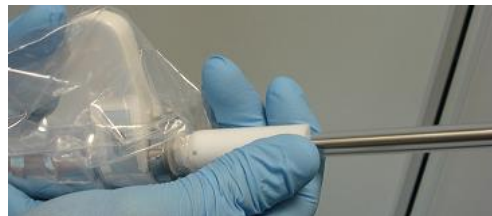


- 12- A continuación, la cinta adhesiva en el extremo de la funda se fija en el procesador para mantenerla durante el movimiento.

- 13- Desbloquee el introductor de protección de la funda.



Deje el introductor de protección en la mesa de operaciones, ya que se usará para evitar mover la lente de la cámara cuando se extraiga la funda.



- 14- Ajuste la posición de la funda en el vídeo artroscopio. El tubo debe estar perfectamente alineado. Sujete la base del tubo con 2 dedos y tire hacia usted rotando ligeramente para presionar la funda contra el vídeo artroscopio. Sumerja el extremo del dispositivo en una batea de agua estéril (para verificar la colocación correcta de la funda).





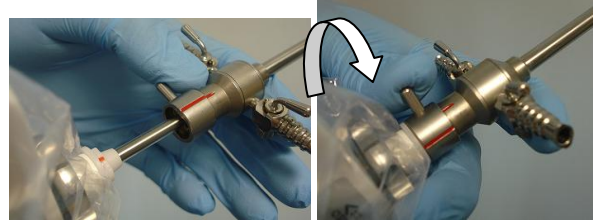
- 15- Inserte el trocar en el introductor del trocar.
Bloquéelo e introdúzcalo por completo en el paciente.

Nota: Marcas rojas alineadas = trocar e introductor del trocar no bloqueados.

Marcas rojas no alineadas = trocar e introductor del trocar bloqueados.



- 16- Extraiga el trocar e inserte el vídeo artroscopio.
Bloquéelo en el introductor del trocar.

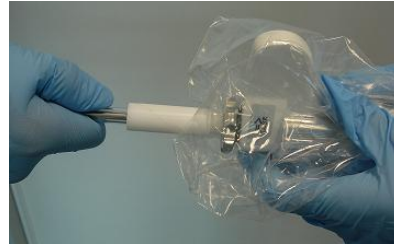


e. Retirada del EndoVcover:

1- Extraiga el vídeo artroscopio cubierto del introductor del trocar.



2- Tire del introductor de protección de la funda hasta que no pueda tirar más.



3- Entregue el sistema revestido al enfermero de quirófano.



4- Corte justo detrás de la aleta usando unas tijeras.



5- Desbloquee la funda para separarla del vídeo artroscopio.



6- Extraiga la punta con el introductor de protección.



7- Asegúrese de que no haya contaminación en el vídeo artroscopio. En el caso de contaminación, consulte el capítulo IX, "Limpieza y desinfección".

- 8- Vuelva a colocar la funda de protección del vídeo artroscopio para proteger la lente de la cámara.



- 9- Retire o corte la funda con cuidado de no cortar el cable de conexión al vídeo procesador
En el interior de la funda de protección la cámara está protegida y no puede resultar dañada.



- 10- Apague el sistema pulsando una vez el interruptor "ENCENDIDO/APAGADO" situado en la parte frontal del procesador.

Nota: Espere hasta que el procesador se haya apagado completamente antes de desenchufar la torre.

- 11- Limpie la lente de la cámara usando un paño de un solo uso humedecido en una solución desinfectante y séquela con un paño seco prestando especial atención al extremo distal de la cámara.
- 12- La funda se desecha en el contenedor para residuos médicos suministrado para tal fin.
- 13- Para el uso siguiente, descontamine y esterilice el introductor del trocar y el trocar de la forma recomendada en el capítulo IX.

f. Factores de riesgo:

- No use nunca la funda de un solo uso con un trocar y/o un introductor del trocar que no haya suministrado VIMS.
- Maneje con cuidado la lente de la cámara.
- En el caso de suciedad en el exterior de la funda que causa una calidad deficiente de la imagen, limpie el extremo distal con una compresa limpia y sin tejer. No limpie nunca frotando en los órganos.
- En el caso de avería del dispositivo (por ejemplo, apagado de la luz), realice el mantenimiento del usuario (última página de este manual del usuario) y, a continuación, realice una cirugía abierta.
- El funcionamiento incorrecto puede estar causado por el uso de dispositivos de comunicación (como dispositivos digitales inalámbricos) situados cerca de la cámara.

VII. PROTOCOLO DE GRABACIÓN DE VÍDEO/CAPTURA DE IMÁGENES



ANTES DEL PROCEDIMIENTO: Si la torre VIMS no está equipada con un teclado AZERTY, enchufe un teclado con conector USB a la parte trasera del procesador.

1- Encienda la torre. Tan pronto como la imagen aparezca en el monitor, enchufe el conector USB a la parte frontal del procesador VLS750-4K	
2- Espere hasta que se reconozca el dispositivo periférico.	
3- Pulse la tecla INTRO del teclado para que aparezca el menú principal.	
4- Introduzca la información del paciente y confírmela pulsando la tecla INTRO	
5- Pulse la tecla ESCAPE para que el nombre del paciente desaparezca (si la entrada de datos se ha iniciado)	
6- Pulse la tecla ESCAPE para salir del menú principal.	

a. **Captura de imágenes:**

Inicie la captura de una imagen pulsando una vez el botón de la cámara UHD.



→ La imagen desaparece del lado derecho.

b. **Grabación de vídeos:**

- Inicie la captura de un vídeo pulsando el botón de la cámara UHD durante 3 segundos.



- Una vez que deja de pulsar el botón, el mensaje "**REC**" (Grabación) aparece = **vídeo actual**.

Este mensaje permanece visible durante toda la fase de grabación. El indicador verde del procesador cambia a color azul.

- **Mientras se está grabando un vídeo, se pueden capturar imágenes:** pulse brevemente el botón de la cámara UHD.



- La imagen desaparece del lado derecho = **imagen capturada mientras la grabación continúa**.

- Para detener la grabación, pulse el botón de la cámara HD durante 3 segundos y, a continuación, suéltelo.

- Aparece este símbolo



= ha finalizado la grabación de vídeo.

NUNCA APAGUE LA CÁMARA ANTES DE HABER DETENIDO LA GRABACIÓN.



(No aparece ya el símbolo de la cámara en el monitor y el indicador del procesador es de color verde.)

VIII. MANEJO

Cuando se utiliza la torre completa, esta debe posicionarse a una distancia de 1,5 m como máximo y en paralelo a la mesa de operaciones.

Antes de mover la torre, compruebe que todos los elementos estén estables (para evitar que se caiga cualquier objeto). Manejo de la torre por la empuñadura: sujete la empuñadura y, tras haber soltado las ruedas, tire y ande con normalidad.

Compruebe que las ruedas estén bien alineadas antes de bloquearlas.

Bloquee siempre las ruedas cuando la torre se almacene y/o se esté usando.



IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

a. Limpieza y desinfección del vídeo artroscopio VSX4030J-4K :

Al final de cada cirugía, limpie el artroscopio con un paño suave humedecido en un detergente suave y después con un paño desinfectante. Asegúrese de no dañar las lentes ópticas.

Seque el artroscopio y guárdelo en la unidad quirúrgica.

Durante la limpieza, se recomienda examinar el artroscopio y comprobar que no haya bordes afilados ni superficies sobresalientes que pueden causar problemas o lesiones al paciente durante el uso.

b. Limpieza y desinfección del procesador VBox VLS750-4K :



Desenchufe el cable de alimentación, así como el vídeo y el dispositivo de almacenamiento USB, antes de limpiar el procesador VBox. No esterilice el procesador VBox **en ninguna circunstancia**.

No limpie las placas base eléctricas de las partes frontal y trasera.

El procesador se debe limpiar después de cada cirugía.

Limpie las superficies con un paño suave humedecido en un detergente suave y después con un paño desinfectante.

c. Tratamiento especial del artroscopio VSX4030J-4k si accidentalmente o por error se ensucia o contamina:

VIMS no asume ninguna responsabilidad por los tratamientos que deterioren el equipo (inmersión de piezas no invasivas, empuñadura del vídeo artroscopio, cable y conector).

VIMS recomienda encarecidamente que realice los pasos siguientes:

◆ **Pretratamiento**

Limpie las partes externas de la cámara (extremo distal, tubo cilíndrico, empuñadura y cables) con un paño de un solo uso como un paño desinfectante.

◆ **Limpieza doble del dispositivo con un detergente sin aldehído**

1.ª limpieza: Sumerja la **parte invasiva** (parte metálica y extremo distal) del vídeo artroscopio (**hasta la empuñadura**) en una solución detergente con complejo enzimático (como ANIOSYME N2) durante 10 minutos como mínimo. Cepille usando un cepillo suave no abrasivo (de un solo uso o esterilizado en un autoclave).

1.º enjuagado: Elimine la suciedad y los residuos del tubo invasivo con un detergente y enjuáguelo durante unos 3 minutos con agua de grifo.

2.ª limpieza: Sumerja la **parte invasiva** (parte metálica y extremo distal) del vídeo artroscopio (**hasta la empuñadura**) en una solución de detergente nueva (con un complejo enzimático), como ANIOSYME N2, durante 5 minutos como mínimo. Cepille usando un cepillo suave no abrasivo (de un solo uso o esterilizado en un autoclave).

Enjuagado intermedio: Enjuague bien con agua de grifo durante unos 5 minutos para eliminar todos los residuos de detergente.

◆ **Desinfección**

Sumerja la **parte invasiva** (parte metálica y extremo distal) del vídeo artroscopio (**hasta la empuñadura**) en una solución desinfectante de grupo II con efecto fungicida, virucida, tuberculocida o micobactericida y esporicida, basado en ácido acético (APA) del tipo ANIOXYDE 1000, DYNACIDE PA o NU CIDEX, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante (tiempo de contacto, instrucciones de uso, etc.).

◆ **Enjuagado final**

Enjuague bien la **parte invasiva** (parte metálica y extremo distal) del vídeo artroscopio (**hasta la empuñadura**) con agua estéril durante 5 minutos para eliminar todos los residuos.

◆ **Secado**

Seque el vídeo artroscopio con un dispositivo de soplado de uso médico para secarlo completamente.

Aplique aire empezando desde el interior de la empuñadura para eliminar toda la humedad



d. Esterilización de los cables de luz CLX9000 y CLX9000N

LIMPIEZA

Los cables de luz deben limpiarse cuidadosamente con un cepillo de cerdas suaves en agua tibia usando un desinfectante de grado hospitalario. Aclare completamente con agua tibia antes de la esterilización.

DESINFECCIÓN

Los cables de luz pueden sumergirse durante 10 minutos en una solución desinfectante teniendo en cuenta las concentraciones y tiempos especificados por el proveedor.

Los cables de luz pueden colocarse también en una lavadora desinsectadora teniendo en cuenta las concentraciones y tiempos especificados por el proveedor.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización en autoclave

Coloque los cables de luz en una bandeja de limpieza

Tiempo de esterilización: 18 minutos a 134°C máximo bajo una presión de 15 psi

Espere 5 a 10 minutos que se enfríe

Después de la esterilización, los cables de luz deben enfriarse lentamente a temperatura ambiente

Ciclos: Al menos 250 si los cables se usan cumpliendo con las precauciones

PRECAUCIONES

No mezcle los cables con algún objeto afilado o punzante que pueda dañar la cubierta de silicona

No retuerza o estire los cables, solo enróllelos evitando romper la fibra de vidrio

e. Protocolo de esterilización de los introductores de trócares y los trócares:

<p>1-Inmediatamente después del uso, desmonte el introductor del trocar y el trocar; abra la tapa y sumerja los instrumentos en una solución de limpieza y desinfección.</p>	<p>5-Para reducir los riesgos de agentes transmisibles no convencionales, se recomienda realizar el ciclo de esterilización a una temperatura de 135 °C durante 18 minutos.</p>
<p>2-Todas las piezas se deben enjuagar con agua tibia y jabón suave. Si se siguen observando suciedad o residuos, se puede usar un cepillo suave o una pistola de aire. Seque con un paño suave de un solo uso y deje que se seque.</p>	<p>6-Observe la configuración de la esterilización de acuerdo con el procedimiento de su institución sanitaria.</p>
<p>3-Compruebe que no haya residuos en el bloqueo, el trocar y el interior. 4-Introdúzcalos en envases individuales aptos para la esterilización en autoclave.</p>	<p>7-Conserve los introductores de trócares y los trócares en unas condiciones de almacenamiento que impidan las alteraciones del equipo y mantengan la esterilidad.</p>

Nota: Si está usando una lavadora desinfectadora:

TROCAR e INTRODUTOR DEL TROCAR son adecuados para los métodos automáticos actuales de limpieza y desinfección térmica. Para ello, aplique ciclos suaves para los instrumentos y los agentes de limpieza y los desinfectantes adecuados. Se deben observar las instrucciones de los fabricantes de la máquina, el agente de limpieza y el desinfectante. Los fabricantes, en colaboración con el usuario, deben confirmar la efectividad del agente de limpieza y el desinfectante.

Coloque de forma segura los instrumentos en la gradilla de carga de modo que se eviten los daños durante la limpieza.

Los materiales siguientes se han empleado para la validación:

- Agente de limpieza:
 - Alcalino: Neodisher FA; Dr. Weigert (Hamburgo)
 - Enzimático: Endozime, Ruhof
- Neutralizador:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert (Hamburgo)

1) Inicie el proceso de limpieza:

- Enjuague previamente con agua fría durante 1 minuto.
- Drene.
- Enjuague previamente con agua fría durante 3 minutos.
- Drene.
- Limpie con un agente de limpieza alcalino al 0,5 % durante 5 minutos a una temperatura de 55 °C o con un agente de limpieza enzimático al 0,5 % a una temperatura de 45 °C.
- Drene.
- Neutralice durante 3 minutos con agua de grifo tibia (<40 °C) y agente neutralizante.
- Drene.
- Realice un enjuagado intermedio durante 2 minutos con agua de grifo tibia (<40 °C).
- Drene.

2) Realice la desinfección térmica automática teniendo en cuenta los requisitos nacionales acerca del valor A0 (consulte la norma DIN EN ISO 15883).

- Asegúrese de que la parte exterior del instrumento esté seco. Si es necesario, séquela con un paño suave.
- Seque los canales de trabajo con aire comprimido.
- Realice una inspección visual, compruebe el funcionamiento y lleve a cabo el servicio.



X. CUIDADOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Antes y después de cada uso, confirme la integridad del dispositivo médico y sus accesorios, con el fin de detectar a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para detectar cualquier error de aislamiento o deterioro. Si es necesario, sustituya todos los componentes deteriorados.

Tratamiento especial del trocar:

Trocar	<ul style="list-style-type: none">- Compruebe que la punta del trocar tenga un aspecto correcto.- Compruebe que no haya superficies o bordes irregulares que puedan poner en peligro la salud del paciente durante la inserción.- Compruebe que el tubo esté recto.
Introductor del trocar	<ul style="list-style-type: none">- Compruebe que no haya superficies o bordes irregulares que puedan poner en peligro la salud del paciente durante la inserción.- Compruebe el paso en el interior del introductor.- Compruebe el bloqueo correcto.- Compruebe que la tapa funcione.



XI. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Clasificación del equipo	Procesador VBox VLS750-4K: Clase IIa (CE) Vídeo artroscopio VSX4030J-4K: Clase IIa (CE), tipo BF y equipotencialidad. Conforme con el nivel de protección IPX7 (para la parte invasiva con cubierta e introductor del trocar)
Suministro de energía eléctrica	110 -240V - 50/60 Hz - 270VA
Pesos	Procesador VBox: 12,00 kg Vídeo artroscopio: 1,5 kg Carro VCart CTH05: 70 kg Pantalla PVM595: 10,90 kg Cubierta estéril de un solo uso EndoVcover: 40 g
Salidas	Versión estándar: 1 puerto de la pantalla, 1 HDMI, 2 USB Opcional: RJ45, DVI
Sistema de iluminación LED	Sistema de iluminación LED, vida útil: 60 000 h con uso normal.
Fusibles	230 V, 6 A, 6,35 x 32 mm, tipo F (rápido)
Cables y accesorios	Cables de alimentación: 4,80 m Cable de interconexión entre el cuerpo y la cámara: 2,55 m Cable del puerto de la pantalla: 2,0 m
Categoría de sobrecargas eléctricas	II

Condiciones	Humedad	Temperatura	Presión	Altitud
Funcionamiento	Del 10 % al 90 % sin condensación	Entre 10 °C y 30 °C	De 500 hPA a 1060 hPA	De -200 m a 5000 m
Almacenamiento y transporte	Del 10 % al 100 %	Entre 5 °C y 60 °C		



Advertencias técnicas:

El uso de accesorios y cables diferentes de los suministrados y especificados por VIMS puede tener como consecuencia un aumento del nivel de emisiones o una disminución del grado de inmunidad del equipo.

Todos los equipos conectados al procesador VLS750-4K deben ser conformes con las normas CEI 60601-1 o CEI 60950-1.

Asimismo, este equipo no se debe usar junto o encima de otros instrumentos. Si esto fuera necesario, es preciso observar las instrucciones de funcionamiento correctas en esta configuración.

Los dispositivos no están previstos para su uso cerca de soluciones anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Para evitar cualquier riesgo de descargas eléctricas, este dispositivo solo se debe conectar a un suministro de energía con conexión a tierra de protección.

El sistema artroscópico revestible es un dispositivo electrónico activo. Por este motivo, es probable que cree interferencias electromagnéticas cuando se usa junto con otros dispositivos electrónicos activados. El uso del sistema VIMS junto con otros dispositivos puede generar una corriente de fuga adicional. Asegúrese de que los otros dispositivos usados junto al sistema VIMS sean conformes con las normas en vigor actualmente y satisfagan las recomendaciones de **CEM** indicadas en la sección "Características técnicas".

El sistema VIMS es totalmente compatible con los dispositivos médicos electrónicos usados comúnmente, en especial los equipos electroquirúrgicos con corriente de frecuencia elevada. Sin embargo, no se recomienda trabajar con dispositivos con láser.

XII. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas médicas de precaución especial en relación con la compatibilidad electromagnética **CEM**. De esta forma, este equipo está diseñado exclusivamente para los fines descritos en este manual y se debe instalar y colocar conforme con las recomendaciones actuales.



Queda prohibido tocar las conexiones de las clavijas eléctricas identificadas con símbolos de advertencia de riesgos asociados a descargas electrostáticas. Queda prohibido realizar conexiones entre estos enchufes sin establecer medidas de protección frente a **ESD** como las siguientes:

- Tome las medidas necesarias para prevenir cargas electrostáticas (ex. aire acondicionado, suelo recubierto con materiales conductores, vestimenta no sintética).
- La electricidad estática se descarga a través de su cuerpo al tocar el marco metálico del dispositivo o el terminal de tierra o cualquier otro elemento metálico de gran tamaño.
- Póngase a tierra con el marco metálico del dispositivo o mediante una muñequera de protección frente a **ESD**.

Se debe explicar claramente al personal este símbolo y proporcionar formación sobre los procedimientos explicados anteriormente.

a. Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El procesador está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario debe asegurarse de que el equipo se use en este entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El procesador emplea energía radioeléctrica únicamente para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El procesador se puede usar en instalaciones que no sean domicilios particulares o los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico con tensión baja usados para el suministro eléctrico de edificios de viviendas.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker EN 61000-3-3	Aplicable	

b. Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética


El procesador está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario debe asegurarse de que el equipo se use en este entorno.

Pruebas de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	±2 kV para el suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para el suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descargas de tensión EN 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV Modo común ±2 kV	Modo diferencial ±1 kV Modo común ±2 kV	La calidad del suministro principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, pérdidas eléctricas	<5 % UT - durante 10 ms	<5 % UT - durante 10 ms	La calidad del suministro principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Pruebas de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
breves y variaciones de tensión del suministro EN 61000-4-11	40 % UT - durante 100 ms 70 % UT - durante 500 ms <5 % UT - durante 5 s	40 % UT - durante 100 ms 70 % UT - durante 500 ms <5 % UT - durante 5 s	Si el usuario precisa que el equipo esté configurado para funcionar incluso con estas interrupciones del suministro principal, se recomienda que esté respaldado con un suministro de alimentación interrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50-60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la frecuencia de red se debe encontrar en un nivel especificado en el entorno comercial o en un entorno hospitalario típico.

Nota: UT es el valor nominal de la tensión de suministro aplicada durante las pruebas.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de correspondencia	Entorno electromagnético: guía
RF conducida EN 61000-4-6 RF radiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por RF móviles o portátiles deben usarse a una distancia del equipo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada que se obtiene al calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde la P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según se determine por una medición electromagnética en el lugar:</p> <p>a. Deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias. b. Las interferencias pueden ocurrir en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas recomendaciones no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotéléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones por radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse una medición electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa el equipo excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado arriba, se debe observar el procesador para verificar su funcionamiento normal. Si se nota un funcionamiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo con n.º de serie.
- b Por encima de la banda de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

c. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo de sobremesa

El equipo de sobremesa está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El usuario del equipo de sobremesa puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo de sobremesa según se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida clasificada del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
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	11,66	11,66	23,33

Para los transmisores clasificados a una potencia máxima de salida que no estén indicados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde la P es la clasificación de potencia máxima de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas recomendaciones no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

XIII. MANTENIMIENTO

No es necesario realizar ningún tipo de mantenimiento preventivo. En caso de problemas técnicos, consulte el apartado de resolución de problemas y si no lo resuelve, póngase en contacto con nuestro Servicio posventa:

Línea de atención al cliente: (+33) 5 34 45 09 09

sav@vims-system.com

Únicamente VIMS SAS está autorizado para realizar el mantenimiento y la reparación de los sistemas; ninguna persona ajena está autorizada a abrir los equipos.

a. Sustitución de los fusibles:

Los fusibles se encuentran en el portafusibles del conector principal situado en la parte trasera del procesador VBox.

Use únicamente fusibles 6 A F (rápido) del tamaño 6,35 x 32 mm, con la certificación IEC 60127-1.

<p>1/ Apague el dispositivo (posición 0).</p> 		<p>2/ Acceda al portafusibles abriendo la tapa.</p>	
<p>3/ Extraiga la caja de fusibles.</p>		<p>4/ Extraiga el fusible usando un destornillador plano.</p>	

Advertencia: Posibles daños en el equipo si el protocolo no se observa totalmente.



b. Mantenimiento por parte del usuario:

Imagen/color	Monitor de trabajo	Conexiones del monitor/procesador	Procesador	Acción
Sin imagen	OK	OK	Indicador de encendido apagado	Compruebe el cable de alimentación, el fusible del procesador y, por último, la posición del transformador del aislamiento (en I).
Sin imagen	OK	OK	Indicador de encendido encendido	Compruebe la conexión entre el artroscopio y el procesador VBox.
La imagen y/o los colores aparecen o desaparecen de forma intermitente.	OK	OK	OK	Compruebe la conexión entre el artroscopio y el procesador VBox.
La imagen y/o los colores no tienen un aspecto correcto.	OK	OK	OK	Realice una calibración del artroscopio según se describe en este manual.
Imagen/colores	Monitor de operación	Monitor de operación	Procesador de operación	Acción
Imagen pixelada y oscura	OK	OK	OK	Compruebe que haya luz en la punta de la cámara VIMS. En caso contrario, llame a la línea de atención al cliente de VIMS.
Imagen demasiado clara o muy blanca	OK	OK	OK	Si esto ocurre después de haber colocado la cubierta de un solo uso, compruebe que la lente/cabezal de la cámara esté limpia.
Imagen con alteraciones cuando se usa con o cerca de otros equipos como una lanceta eléctrica.	OK	OK	OK	Compruebe la conexión entre la cámara y el procesador VBox. Conecte este equipo a otra unidad de suministro eléctrico que no sea la de la torre VIMS.
Imagen borrosa o empañada/cubierta dañada o con grasa	OK	OK	OK	Compruebe la integridad de la cubierta y la lente de la cámara. En caso necesario, sustituya la cubierta por otra.
Uso de periféricos de grabación/síntomas		Acción		
Error de grabación		Apague el sistema y reinicie la integración desde el principio.		
Ni imagen ni grabación de vídeo, no se reconocen los periféricos.		Formatee el USB3.0 a formato NTFS		

Nota: Si se sigue observando este error, se recomienda que se ponga en contacto con nuestra línea de atención al cliente del departamento técnico (+33) 534 450 909.