

Instrucciones de uso

Laparoscopios
Endoscopios para laparoscopia



TPA419-000-03
Version: D
2022 - Feb - 21

	Contenido	Página
0	Indicaciones importantes sobre este documento.....	6
0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	6
0.2	Destinatarios.....	6
0.3	Uso y conservación de este documento.....	6
1	Información general sobre el producto.....	7
1.1	Volumen de suministro.....	7
1.2	Descripción del producto.....	7
1.2.1	Características esenciales y funcionamiento.....	7
1.2.2	Visión general.....	8
1.2.3	Accesorios necesarios.....	8
1.2.4	Conductores de luz compatibles.....	8
1.3	Finalidad de uso.....	9
1.3.1	Finalidad.....	9
1.3.2	Indicaciones.....	9
1.3.3	Contraindicaciones.....	9
1.4	Conformidad.....	9
1.4.1	Normas y directrices.....	9
1.4.2	Clasificación del producto sanitario.....	9
1.5	Identificación.....	10
1.5.1	Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	10
1.5.2	Pictogramas incluidos en este documento.....	11
1.6	Contacto con el servicio técnico.....	11
1.7	Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	11
2	Información general de seguridad.....	12
2.1	Representación de los mensajes de advertencia.....	12
2.1.1	Advertencias al principio de un capítulo.....	12
2.1.2	Advertencias en el texto.....	12
2.2	Seguridad del producto.....	13
2.2.1	Indicaciones de seguridad básicas.....	13
2.2.2	Cualificación del personal.....	14
3	Manejo.....	15
3.1	Indicaciones de seguridad.....	15
3.2	Cualificación del personal.....	16
3.3	Revisión técnica antes del uso.....	17
3.3.1	Inspección visual.....	17
3.3.2	Comprobación del funcionamiento.....	18
3.4	Conexión de un conductor del luz.....	18
3.5	Fin del uso y limpieza previa.....	18
4	La preparación.....	19
4.1	Indicaciones de seguridad.....	19
4.2	Cualificación del personal.....	20
4.3	Procedimientos validado.....	20
4.4	Indicaciones sobre el desarrollo y realización.....	21
4.5	Medios de limpieza y desinfección.....	21
4.6	Limpieza y desinfección manuales.....	22
4.6.1	Visión general.....	22
4.6.2	Realización.....	22
4.7	Limpieza automática y desinfección térmica.....	24
4.7.1	Visión general.....	24
4.7.2	Realización.....	25
4.8	Esterilización.....	26
4.8.1	Esterilización por vapor.....	26
4.8.2	Métodos de esterilización STERRAD® (100S, NX, 100NX).....	27
5	Mantenimiento y reparaciones.....	28
5.1	Procedimiento en caso de averías, tabla de averías.....	28
5.2	Reparación.....	29

6	Datos del producto.....	30
6.1	Datos técnicos.....	30
6.2	Condiciones ambientales.....	31
6.3	Repuestos y accesorios.....	32
7	Eliminación de residuos.....	33



0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Números de artículo

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y contienen toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

Estas instrucciones de uso no describen la aplicación de procedimientos ni técnicas endoscópicas durante una intervención médica.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria y responsables del suministro de material estéril encargados del manejo, mantenimiento y preparación del producto.

0.3 Uso y conservación de este documento

Guarde estas instrucciones de uso siempre en el mismo lugar y asegúrese de que siempre estén accesibles a los destinatarios.

Si se cede o se cambia de lugar el producto, entregue el documento al próximo dueño.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

Compruebe el volumen de suministro. Tras recibir la entrega, con la ayuda del certificado de envío compruebe que esté completa y en perfecto estado.

La entrega ha salido de fábrica en perfecto estado. Si, no obstante, hubiese motivo de queja, diríjase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Los endoscopios rígidos permiten representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo. Dependiendo del modelo, un endoscopio puede realizar tareas adicionales.

Dependiendo de la disciplina endoscópica y la región anatómica, puede obtenerse acceso a la cavidad corporal a través de una abertura natural o quirúrgicamente.

Componentes y funcionamiento Los endoscopios rígidos se componen de una fibra óptica y un sistema sensible de transmisión de imágenes con ocular.

Por medio de la fibra óptica se transmite luz al interior del cuerpo. En el extremo proximal del endoscopio se encuentra la conexión para el conductor de luz para unirlo a la fuente de luz. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz están incluidos en el suministro.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra un objetivo sobre el que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen.

El ocular puede utilizarse a simple vista o conectarse a un endoacoplador que transmite la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara transforma la señal para mostrarla en un monitor.



Los endoscopios marcados como sensibles a NIR son sensibles en el espectro infrarrojo visible y cercano. En combinación con un sistema especial de obtención de imágenes, los endoscopios pueden utilizarse para la imagenología de fluorescencia NIR.

Instrumental especial Para realizar intervenciones endoscópicas se necesita un instrumental especial que puede variar dependiendo de la disciplina endoscópica aplicada.

Es responsabilidad del médico que efectúe la intervención endoscópica reunir y tener disponible el instrumental necesario.

1.2.2 Visión general

A continuación, el equipamiento de un laparoscopio a modo de ejemplo.

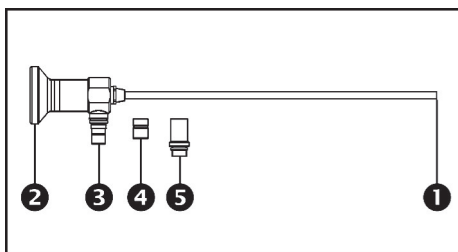


Figura 1-1: Ejemplo de laparoscopio.

- 1 Objetivo
- 2 Ocular
- 3 Conexión del conductor de luz (ACMI)
- 4 Adaptador para conectar conductores de luz tipo Wolf
- 5 Adaptador para conectar conductores de luz tipo Storz

1.2.3 Accesorios necesarios

Instrumental adicional Para realizar intervenciones endoscópicas se necesita un instrumental adicional. Es responsabilidad del médico que efectúe la intervención reunir y tener a punto el instrumental necesario para esta.

Selección de instrumentos La selección de instrumentos basada únicamente en la anchura máxima de la pieza de inserción y la longitud de trabajo no garantiza que sean compatibles entre sí.

Trocars En función del laparoscopio empleado ([párrafo 6.1](#)), para su uso se necesitan trocars habituales en el mercado con un diámetro que se adapte a endoscopios de 5 mm o 10 mm.

1.2.4 Conductores de luz compatibles

Las especificaciones de los conductores de luz que pueden utilizarse para laparoscopios con un diámetro de trabajo de 5 mm son:

- Haz de fibras de 3,5 mm Ø
- Longitud hasta 300 cm

Las especificaciones de los conductores de luz que pueden utilizarse para laparoscopios con un diámetro de trabajo de 10 mm son:

- Haz de fibras de 3,5 a 4,8 mm Ø
- Longitud hasta 300 cm

Encontrará los datos técnicos de los laparoscopios en el [párrafo 6.1](#).

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

Los endoscopios rígidos sin canal de trabajo sirven para representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo.

Los laparoscopios sirven para visualizar la cavidad abdominal y los órganos que se encuentran en su interior.

Los endoscopios rígidos incluidos en el ámbito de aplicación de estas instrucciones de uso están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan **como mínimo** las condiciones **BF** según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

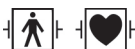
Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



Los aparatos y cables que cumplen las condiciones BF están marcados con el símbolo que se muestra al lado.



Los aparatos y cables que cumplen las condiciones CF ofrecen una protección aún mayor. Están marcados con el símbolo que se muestra al lado y autorizados para uso directo en el corazón.



Los aparatos y cables con resistencia adicional a los impulsos producidos por un desfibrilador también son compatibles. Dependiendo de su aislamiento, están marcados con uno de los símbolos que se muestran al lado.

1.3.2 Indicaciones

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

1.3.3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden basarse en el estado general o en el cuadro clínico específico del paciente.

La decisión de efectuar una intervención endoscópica corresponde al médico responsable y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto cumple los requisitos de la siguiente norma aplicable:

- **IEC 60601-2-18** Aparatos electromédicos - Parte 2-18:
Estipulaciones especiales para la seguridad de los aparatos endoscópicos

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase IIa según la **normativa de la UE** pertinente.

1.5 Identificación

1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase

A continuación, se explican los pictogramas que encontrará en el producto o el envase.

	El producto es apto para la esterilización en autoclave
	Identificación CE. El producto cumple los requisitos de la normativa de la UE vigente. Los productos de clases de riesgo más elevadas, en cuya certificación participó un organismo notificado, llevan la identificación CE junto con el número de identificación del organismo notificado.
	Número de artículo
	Número de serie
	Número de productos incluidos según número de artículo
	Producto sanitario
	Dirección de la vista
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) / Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición)
	No estéril, esterilizar antes de cada uso
	No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas
	Temperatura admisible de almacenamiento y transporte
	Humedad relativa admisible durante el almacenamiento y el transporte
	Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte
	Precaución: La venta y la prescripción de este producto por parte de un profesional médico están restringidas por las limitaciones establecidas en la ley federal de los Estados Unidos
	Como producto renovado («refurbished device»)
	Sensible a NIR

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento

A continuación se explican los pictogramas que encontrará en este documento.



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección



Advertencia de superficie caliente



Advertencia de rayo láser



Elemento de aplicación del tipo BF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo CF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo BF protegido contra desfibrilación



Elemento de aplicación del tipo CF protegido contra desfibrilación

1.6 Contacto con el servicio técnico

Si tiene dudas sobre nuestros productos, su instalación o utilización o si necesita recurrir al servicio técnico, diríjase a una de nuestras filiales.

Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de este documento.

1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

2 Información general de seguridad

2.1 Representación de los mensajes de advertencia

2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo

Encontrará las advertencias que se describen a continuación recopiladas al principio de los capítulos que contienen instrucciones para proteger de los riesgos correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención las advertencias y téngalas presentes mientras lleva a cabo las instrucciones correspondientes.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



ADVERTENCIA

Tipo y origen del peligro de lesión

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



ATENCIÓN

Tipo y origen del peligro de lesión

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

Indicación sobre posibles daños materiales:

AVISO

Tipo y origen del peligro de daños materiales

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

2.1.2 Advertencias en el texto

Encontrará las advertencias que se describen a continuación en las instrucciones de actuación justo antes de los pasos que pueden ayudar a proteger de los peligros correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención estas advertencias y siga las medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



¡ADVERTENCIA! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



¡ATENCIÓN! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Indicación sobre posibles daños materiales:

¡AVISO! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

2.2 Seguridad del producto

2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados estándares de calidad.

Peligros, a pesar de la más alta calidad

Aunque este producto incorpora la última tecnología, pueden producirse peligros durante su puesta en servicio, uso, preparación o mantenimiento.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto de acuerdo con su finalidad de uso, solo si este se encuentra en perfecto estado y siguiendo las instrucciones de uso. Asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados se encuentren en perfectas condiciones y óptimo funcional antes de cada utilización.

Conserve el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

Respete las instrucciones de uso de todos los aparatos e instrumentos que vaya a utilizar posteriormente en combinación con el producto.



¡ADVERTENCIA! Envío no estéril. Riesgo de infección. Preparar el producto y los accesorios antes de su primer uso.



¡ADVERTENCIA! Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.



¡ADVERTENCIA! Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.



¡ADVERTENCIA! Fuente de luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mire directamente al extremo suelto del conductor de luz ni a la salida de luz del endoscopio.



¡ADVERTENCIA! Tomografía por resonancia magnética (TRM). Fuerza magnética, interacciones electromagnéticas, calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.



¡ADVERTENCIA! Utilización durante la descarga de un desfibrilador. Riesgo de lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.



¡ATENCIÓN! Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Trate el producto con cuidado. No siga utilizando el producto y envíelo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.



¡ADVERTENCIA! Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.



¡ADVERTENCIA! Si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica, se pueden sumar las corrientes de fuga del paciente. Para minimizar las corrientes de fuga del paciente totales, sobre todo si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica del tipo CF, asegúrese de que se utilicen en combinación con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica del tipo CF.



¡ATENCIÓN! Combinación incompatible de componentes del sistema en caso de empleo para la imagenología de fluorescencia NIR. Perjuicio de la capacidad de rendimiento, función y calidad de imagen. Tenga en cuenta los requisitos completos del sistema y advertencias en las instrucciones de uso suministradas con el sistema especial de obtención de imágenes.

2.2.2 Cualificación del personal

Respete los requisitos de competencia

Para el manejo y la preparación se requiere la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

3 Manejo

3.1 Indicaciones de seguridad



ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo (p.ej. láser, cirugía AF)

Peligro para el paciente y el usuario, problemas con la calidad de la imagen, desperfectos en el producto

- > Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen, como mínimo, las condiciones BF exigidas según IEC 60601-1
- > Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados
- > Evite que el endoscopio y las piezas conductoras con electrodos AF activados entren en contacto directo
- > No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
- > Aspire las mezclas de gases y líquidos explosivos antes de utilizar aparatos AF



ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen

Peligro para el paciente

- > Asegurarse de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor
- > Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo)



ADVERTENCIA

Utilización de piezas no estériles

Peligro de infección para el paciente

- > Utilice solo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados
- > Realizar una inspección visual antes del uso
- > Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción



ADVERTENCIA

Recontaminación por un manejo inadecuado

Peligro de infección para el paciente

- > Seguir las normativas de higiene



⚠ ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz*

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Utilice un conductor de luz adecuado para el endoscopio
- > Evite un uso prolongado de la luz intensa
- > Utilizar el laparoscopio solo con un trocar adecuado
- > Seleccione la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada
- > No toque la fuente de luz cerca de la lámpara
- > No toque las conexiones de conductor de luz
- > Evite que el extremo distal del endoscopio entre en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor
- > No exceda las condiciones de funcionamiento máximas permitidas para el endoscopio

* la parte de aplicación según IEC 60601-1 puede alcanzar temperaturas desde > 41 °C (106 °F) hasta 43 °C (118 °F).



⚠ ATENCIÓN

Acoplamiento de rayos láser al endoscopio

Lesiones oculares si se mira directamente el ocular

- > Utilizar gafas protectoras para láser

AVISO

Manejo inadecuado

Es posible causar daños al producto

- > No golpear ni doblar, depositar con cuidado
- > Evitar los apalancamientos
- > Evite que se raye la superficie
- > Retirar los instrumentos del campo quirúrgico con cuidado

3.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido formados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

3.3 Revisión técnica antes del uso

3.3.1 Inspección visual

Realización de una inspección visual

Realice una inspección visual antes de cada uso.

Proceda así:

- | | |
|--|---|
| ¿Daños externos? | <p>1. Asegúrese de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.</p> <p>No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.</p> |
| ¿Está intacta la fibra óptica? | <p>2. Asegúrese de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta.</p> <p>Acerque el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz a los ojos. Desplace ligeramente el endoscopio y observe el brillo de las fibras.</p> <p>No utilice el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras. Envíe el endoscopio a reparar.</p> |
| ¿Las superficies están limpias y lisas? | <p>3. Asegúrese de que las superficies de cristal y las superficies finales de las fibras ópticas del endoscopio estén limpias y lisas.</p> <p>No utilice el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separe el endoscopio y proceda como se describe en <u>párrafo 5.1</u>.</p> |
| ¿Es la imagen nítida, clara y completa? | <p>4. Asegúrese de que la imagen sea nítida y clara y que esté completa.</p> <p>Mire a través del ocular y evalúe la calidad de imagen.</p> <p>No utilice el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separe el endoscopio y proceda como se describe en <u>párrafo 5.1</u>.</p> |
| ¿Es compatible el equipamiento quirúrgico? | <p>5. Asegúrese de que el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí y de que los dispositivos de bloqueo funcionen correctamente.</p> <p>Utilice el equipamiento quirúrgico solamente si la barrera de aislamiento para protección contra descargas eléctricas cumple como mínimo las condiciones de tipo BF según IEC 60601-1 (ver <u>Finalidad</u>).</p> |
- Se ha completado la comprobación.

3.3.2 Comprobación del funcionamiento

Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

Proceda así:

1. Conecte una cámara.
 2. Asegúrese de que el cabezal de cámara y el endoscopio estén correctamente conectados y apretados.
 3. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
 4. Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto situado en la habitación y enfoque la imagen.
Asegúrese de que la imagen que ve sea nítida, clara y de buena calidad.
No utilice el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida y clara de buena calidad.
- Se ha completado la prueba de funcionamiento.

3.4 Conexión de un conductor de luz

Conexión del conductor de luz

Dependiendo del conductor de luz que se utilice, necesitará distintos adaptadores para conectarlo al endoscopio.

Proceda así:

1. Enrosque el adaptador adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
2. Conecte el conductor de luz a la conexión del conductor de luz.

El conductor de luz está conectado.

3.5 Fin del uso y limpieza previa

Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

Realice la limpieza previa inmediatamente después del uso.

Proceda así:

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio del endoacoplador.
3. Desmonte el conductor de luz y todas las piezas desmontables.

¡AVISO! El embudo ocular no se desmonta.

4. Elimine por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
5. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
6. Coloque el producto en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
7. Realice la preparación y asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las 6 horas siguientes.

Ha finalizado el uso y se ha completado la limpieza previa.

4 La preparación

4.1 Indicaciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Sospecha de que el producto ha estado en contacto con patógenos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: es imposible preparar el producto contaminado

Riesgo de contaminación cruzada durante el uso y la preparación

- > No preparar los productos sospechosos de contaminación
- > Desechar los productos sospechosos de contaminación



⚠ ATENCIÓN

Limpieza y desinfección inadecuadas

Riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes, desperfectos para el producto

- > Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1
- > Cargue el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado)
- > Realizar un mantenimiento adecuado del DLD
- > Utilice únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto
- > Realizar un prelavado del producto inmediatamente después del uso y preparar durante las 6 horas siguientes
- > Durante la limpieza previa, no utilice temperaturas superiores a 45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza y desinfección con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

AVISO

Contacto con soluciones que contienen cloruros

Corrosión y deterioro del producto

- > Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, p.ej. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección
- > Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante completamente desmineralizada y secar por completo

AVISO

Utilización del baño de ultrasonidos

Daños en el endoscopio

- > No exponer el endoscopio a un baño de ultrasonidos

AVISO**Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados**

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

- > Utilice únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto
- > Utilice únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
- > Seguir las especificaciones para la aplicación del fabricante de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación
- > No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

4.2 Cualificación del personal

Los requisitos de cualificación del personal encargado de la preparación de productos sanitarios están fijados por la ley en muchos países.

En todos los casos, la preparación de los productos sanitarios debe realizarse sólo por personal especializado con el conocimiento profesional necesario.

Dicho conocimiento profesional puede adquirirse completando una formación adicional específica o por medio de los estudios y el trabajo práctico, en caso necesario complementados con medidas de formación adicionales.

4.3 Procedimientos validado

Los procedimientos recogidos en este documento de

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza mecánica y desinfección térmica
- Esterilización por vapor
- Esterilización por plasma a baja temperatura (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

han sido validados en cuanto a su eficacia.

Responsabilidad del operador

Es responsabilidad del operador realizar, documentar, aplicar y mantener un proceso de preparación validado.

Asegúrese de que los aparatos utilizados para la preparación reciban un mantenimiento adecuado.

4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

- Limpieza previa** La preparación del producto para su preparación comienza inmediatamente después del uso con una limpieza previa.
- Consulte en el párrafo 3.5 cómo realizar la limpieza previa.
- Etapas** El proceso de preparación de los productos descrito en este documento consta de
- Limpieza previa inmediatamente después del uso
 - Limpieza y desinfección (manuales o automáticas) y
 - Esterilización
- Limpieza y esterilización por vapor automáticas** Obtendrá el resultado óptimo y más seguro de la preparación por medio de la limpieza y desinfección automáticas seguidas por una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.
- Leyes y normas** Tenga en cuenta las directivas legales nacionales vigentes y las normas y directrices nacionales e internacionales relacionadas con la preparación, así como las normas de higiene para la preparación vigentes en su centro.
- Preparación antes de cada uso** Los productos nuevos de fábrica y los devueltos tras una reparación deben someterse al proceso completo de preparación antes de poder utilizarse.
- La aplicación de distintos métodos de preparación de forma alternante puede provocar el desgaste prematuro del producto.
- www.a-k-i.org** Para más información sobre un proceso de preparación higiénico, seguro, respetuoso con los materiales y con el producto, consulte www.a-k-i.org.

4.5 Medios de limpieza y desinfección

La **limpieza manual** ha sido validada con:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **desinfección manual** ha sido validada con:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

La **limpieza mecánica** ha sido validada con:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

En la medida de lo posible, utilice sólo estos agentes de limpieza y desinfección.

- Respete las indicaciones del fabricante.** Antes del uso, lea con atención la información para el usuario proporcionada por el fabricante y siga las indicaciones en cuanto a concentración, temperatura, duración de uso, cantidades de agua y tiempo de actuación.

4.6 Limpieza y desinfección manuales

4.6.1 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora/desinfectante
I	Limpieza	(según indicaciones del fabricante)	2-5	Agua del grifo	Solución limpiadora enzimática
II	2x aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
III	Desinfección	(según indicaciones del fabricante)	12	---	Solución desinfectante (sin diluir)
IV	2x aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
V	Aclarado final	< 45/113	≥1	Agua desionizada	---
VI	Secado	---	---	---	---

Tabla 4-1: Visión general de la limpieza y desinfección manuales.

4.6.2 Realización

Realización de la fase I: limpieza

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación del producto de limpieza y desinfección.

Proceda así:

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Dépositelo con cuidado.

¡AVISO! Superficie sensible al rayado. Peligro de abrasión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

Remojar durante 2-5 min

1. Sumerja por completo todas las piezas utilizadas del producto totalmente desmontado durante **dos** a **cinco** minutos en la solución limpiadora.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanezcan sumergidas en la solución limpiadora durante todo el periodo de limpieza.

Limpie las superficies exteriores con un paño o cepillo

2. Limpie o cepille las superficies exteriores de todas las piezas sumergidas en la solución con un paño suave o con un cepillo blando hasta que no queden residuos en la superficie.
3. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución durante al menos **un** minuto con un paño suave y sin pelusa o un cepillo blando.

Realización de la fase II: aclarado*Proceda así:*

2 aclarados de al menos 1 min cada uno

1. Sumerja por completo todas las piezas en agua del grifo (< 45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en dos aclarados de al menos **un** minuto cada uno.

Utilice agua limpia para cada enjuague.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: desinfección*Proceda así:*

Desinfectar durante al menos 12 min

1. Sumerja por completo todas las partes en solución limpiadora durante al menos **doce** minutos.
2. Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanecen sumergidas en la solución desinfectante durante todo el periodo de desinfección.

Realización de la fase IV: aclarado*Proceda así:*

2 aclarados de al menos 1 min. cada uno

1. Sumerja por completo el producto en agua del grifo (< 45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en dos aclarados de al menos **un** minuto cada uno.

Utilice agua limpia para cada enjuague.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase V: aclarado final*Proceda así:*

Sumergir al menos durante 1 min en agua desionizada

1. Sumerja por completo todas las piezas en agua desionizada (< 45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles durante al menos **un** minuto.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase VI: secado*Proceda así:*

Inspección visual

1. Seque todas las piezas con un paño o cobertor quirúrgico limpio, suave y sin pelusa o utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo.
2. Después del secado, realice una inspección visual (ver el [párrafo 3.3.1](#)) con abundante luz ambiental y asegúrese de que el producto está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

- Han concluido la limpieza y desinfección manuales.

4.7 Limpieza automática y desinfección térmica

4.7.1 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora / observación
I	Prelavado	< 25/77	2	Agua potable	---
II	Limpieza	55/131	10	Agua potable	Limpiador alcalino, p. ej., neodisher MediClean forte® (5 ml/L) al 0,5 %, pH > 10
III	Aclarado I	> 10/50	1	Agua potable	---
IV	Aclarado II	> 10/50	1	Agua completamente desmineralizada*	---
V	Termodesinfección	> 90/194	5	Agua completamente desmineralizada*	Valor A ₀ > 3000
VI	Secado	---	---	---	---

Tabla 4-2: Visión general de la limpieza y desinfección automáticas.

*Agua completamente desmineralizada = Agua completamente desalinizada (desmineralizada, pobre en gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

Nota: Los componentes anodizados de color o componentes de plástico (p. ej., anillos de serie, embudos oculares) se pueden decolorar durante la preparación automática.

4.7.2 Realización

Realizar la limpieza automática y desinfección térmica**AUTOCLAVE**

Realice la desinfección térmica sólo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice un dispositivo de limpieza/desinfección de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 y las leyes específicas de cada país.

Para la limpieza automática, se recomienda pretratarlos en seco.

En caso de un pretratamiento húmedo, utilice limpiadores no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza automática.

Utilice agua desionizada para la desinfección térmica.

Proceda así:

1. Llene el dispositivo de limpieza/desinfección según un patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo.

Durante la carga, evite que queden zonas inaccesibles para el lavado.

2. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos recién lavados. Lleve guantes.

3. Saque la cesta de preparación y los endoscopios del dispositivo de limpieza/desinfección.

Inspección visual

4. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental y asegúrese de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

- Han concluido la limpieza y desinfección automáticas.

4.8 Esterilización

4.8.1 Esterilización por vapor

Realización de la esterilización por vapor

AUTOCLAVE

Realice la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice agua de alimentación completamente desalinizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.



¡ATENCIÓN! Los restos de productos de limpieza y material orgánico pueden afectar negativamente el resultado de la esterilización. Efectúe la esterilización solo con el producto adecuadamente limpiado y secado.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque todas las piezas en una cesta de preparación.
3. Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al llenar el dispositivo de esterilización. Lleve guantes adecuados.

4. Llene el dispositivo de esterilización según un patrón de carga validado.

Respete las indicaciones del fabricante.

5. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

Para la esterilización por vapor, aplique los siguientes parámetros validados:

Tipo de ciclo	procedimiento de vacío fraccionado
Pulsos	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	al menos 3 min (tiempo de esterilización efectivo)

Nota: Es responsabilidad del operador asegurarse de que el esterilizador utilizado cumple los parámetros expuestos más arriba.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos estériles. Lleve guantes adecuados.

¡AVISO! Productos recalentados sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.

¡AVISO! Desperfectos por cambios de temperatura bruscos. Dejar que se enfríen los productos a temperatura ambiente sin medidas de enfriamiento adicionales.

6. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

- Se ha completado la esterilización.

4.8.2 Métodos de esterilización STERRAD® (100S, NX, 100NX)

El sistema STERRAD® de la empresa Advanced Sterilization Products (ASP) utiliza la tecnología de plasma a baja temperatura con gas de peróxido de hidrógeno para la esterilización final de productos sanitarios reutilizables limpios, aclarados y secos.

Siga las instrucciones de uso de su dispositivo STERRAD® y la STERRAD® Sterility Guide (SSG) de la empresa ASP en www.sterradsterilityguide.com o póngase en contacto con el servicio al cliente de ASP.

Realización de la esterilización

¡AVISO! El uso de la esterilización STERRAD® puede provocar cambios en el aspecto de su producto que no necesariamente influirán en su funcionamiento.

¡AVISO! Deben secarse con cuidado todos los productos antes de colocarlos en el esterilizador STERRAD®. La humedad puede provocar la interrupción del ciclo de esterilización.

Proceda así:

1. Coloque todas las piezas en una cesta de preparación. Coloque una tira indicadora STERRAD® en cada cesta.

Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.

2. Coloque la cesta envuelta en el esterilizador.

Coloque la cesta de forma que quede garantizada la eficacia del plasma por todos los lados. Asegúrese de que ninguna de las piezas toca la pared del esterilizador.

Respete las indicaciones del fabricante.

3. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

La esterilización STERRAD® ha sido validada para los siguientes ciclos:

- Ciclo corto en STERRAD® 100S
- Ciclo estándar en STERRAD® NX
- Ciclo estándar en STERRAD® 100NX

4. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

- Se ha completado la esterilización.

5 Mantenimiento y reparaciones

5.1 Procedimiento en caso de averías, tabla de averías

Avería	Posible causa	Solución
Imagen borrosa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, comprobación de la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, comprobación de la calidad del agua
	Conductor de luz inadecuado	Utilice el conductor de luz adecuado
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Compruebe el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Compruebe la fibra óptica según <u>párrafo 3.3</u>
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Compruebe el conductor de luz y la fuente de luz
Imagen amarillenta	Fibra óptica sucia	Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, comprobación de la calidad del agua
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (p. ej. iluminar una superficie blanca)

Avería	Posible causa	Solución
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej. quedan restos de proteínas)	Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , en caso necesario frote a fondo, a continuación acondicionamiento
	Aclarado insuficiente entre las fases de reprocesamiento, sobre todo antes de la esterilización	Aclare suficientemente entre las fases de reprocesamiento
	Concentración de cloruro demasiado elevada	Compruebe la calidad del agua
	Concentración demasiado elevada de minerales (p.ej. cal) o sustancias orgánicas	Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada
	Iones de metales pesados y/o silicatos, mayor contenido de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada
	Solución de desinfección y limpieza contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambie regularmente la solución de limpieza y desinfección
	Herrumbre de origen externo, debida p. ej. a vapor con herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable	Compruebe los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, preste atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evite el contacto entre piezas
Corrosión por contacto	Evite el contacto con otros productos	

Tabla 5-1: Procedimiento en caso de averías.

5.2 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase a nuestro servicio técnico.

Incluya una **descripción de la avería** lo más exacta posible junto con el envío.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare debidamente el producto antes de su envío (capítulo 4)

Envíe sólo productos adecuadamente preparados.

En la medida de lo posible, utilice el envase original para el envío.

Indique el estado de preparación en el envase externo.

Nos reservamos el derecho de no aceptar y devolver la mercancía que no disponga de dicha indicación.

6 Datos del producto

6.1 Datos técnicos

N.º art.	11.0031a
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible

N.º art.	11.0041a
Dirección de la vista	45°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible

N.º art.	11.0043a
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible

N.º art.	11.0055a
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	312 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	5 mm
Transmisión	luz visible

N.º art.	11.0057a
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	312 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	5 mm
Transmisión	luz visible

Endoscopios, optimizados para su uso con sistemas de cámara 4K/UHD:

N.º art.	11-0231a
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible

N.º art.	11-0243a
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible

Endoscopios, optimizados para su uso con sistemas de obtención de imágenes NIR para la imagenología de fluorescencia NIR:

N.º art.	11-0131nir
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible y de infrarrojo cercano

N.º art.	11-0143nir
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	344 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	10 mm
Transmisión	luz visible y de infrarrojo cercano

6.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	-20 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire	5 % a 95 %
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa

Almacene los productos preparados protegidos de una posible recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, sin polvo, protegido de la luz y a una temperatura regular.

La luz solar directa, las temperaturas elevadas, una humedad atmosférica elevada y las radiaciones pueden dañar el producto o constituir un riesgo de infección.

Procure que el producto no pueda verse dañado por otros instrumentos durante el almacenamiento. Por esta razón, almacene el producto preferiblemente individualmente o utilice envases en los que el producto pueda quedar fijado.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+15 °C a +37 °C
Humedad relativa del aire	5 % a 95 %
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa



ATENCIÓN

Inobservancia de las condiciones ambientales

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Cumplir las condiciones de funcionamiento como las condiciones de transporte y almacenamiento

6.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.



Figura	Denominación	Número de artículo
	Adaptador para conductores de luz sistema Storz	05.0114z
	Adaptador para conductores de luz sistema Wolf	05.0116b

Tabla 6-1: Repuestos y accesorios.

7 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare el producto antes de la eliminación (*capítulo 4*)

Tenga en cuenta las normas nacionales vigentes relacionadas con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

