

Instrucciones de uso
Cabezal de cámara Full HD
en un ángulo de 90°

Cabezal de cámara para endoscopia médica



TPA520-000-03
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

Contenido	Página
0 Indicaciones importantes sobre este documento.....	5
0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	5
0.2 Destinatarios.....	5
0.3 Uso y conservación de este documento.....	5
0.4 Documentos complementarios.....	5
1 Información general sobre el producto.....	6
1.1 Volumen de suministro.....	6
1.2 Descripción del producto.....	6
1.2.1 Características esenciales y funcionamiento.....	6
1.2.2 Visión general.....	7
1.3 Finalidad de uso.....	8
1.3.1 Finalidad.....	8
1.3.2 Indicaciones.....	8
1.3.3 Contraindicaciones.....	8
1.4 Conformidad.....	8
1.4.1 Normas y directrices.....	8
1.4.2 Clasificación del producto sanitario.....	8
1.5 Identificación.....	9
1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	9
1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento.....	10
1.6 Contacto con el servicio técnico.....	10
1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	10
2 Información general de seguridad.....	11
2.1 Representación de los mensajes de advertencia.....	11
2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo.....	11
2.1.2 Advertencias en el texto.....	12
2.2 Seguridad del producto.....	12
2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas.....	12
2.2.2 Cualificación del personal.....	13

3	Uso.....	14
3.1	Indicaciones de seguridad.....	14
3.2	Teclas del cabezal de cámara.....	15
3.2.1	Información general y asignación de fábrica.....	15
3.2.2	Modificar la asignación de las teclas del cabezal de la cámara.....	15
3.2.3	Navegación por el menú con las teclas del cabezal de la cámara.....	16
3.3	Realización de una inspección visual.....	16
3.4	Conectar el cabezal de la cámara.....	16
3.5	Conectar el endoscopio.....	17
3.6	Ajustar la nitidez de la imagen.....	17
3.7	Finalizar el uso y realizar la limpieza previa.....	17
3.8	Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte.....	18
3.9	Procedimiento en caso de averías.....	18
3.10	Reparación.....	19
4	Preparación.....	20
4.1	Indicaciones de seguridad.....	20
4.2	Cualificación del personal.....	21
4.3	Procedimientos validados.....	22
4.4	Medios de limpieza y desinfección.....	22
4.5	Limpieza y desinfección manuales.....	23
4.5.1	Visión general.....	23
4.5.2	Realizar limpieza y desinfección manuales.....	23
4.6	Limpieza automática y desinfección térmica.....	26
4.6.1	Realización de la limpieza previa manual.....	26
4.6.2	Visión general.....	27
4.6.3	Realización de la limpieza automática y la desinfección térmica.....	28
4.7	Esterilización.....	28
4.7.1	Procedimientos de esterilización STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	28
5	Datos del producto.....	30
5.1	Datos técnicos.....	30
5.2	Condiciones ambientales.....	30
6	Eliminación de residuos.....	31

0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para el siguiente producto:

Nombre de artículo: **Cabezal de cámara Full HD en un ángulo de 90°**

Número de artículo: **95-3903**

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.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria, técnicos de medicina y responsables del suministro de material estéril encargados de la instalación, manejo, mantenimiento, conservación 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.

0.4 Documentos complementarios

Para más información sobre la utilización y asignación de las teclas del cabezal de la cámara y las opciones y posibilidades correspondientes, consulte las instrucciones de uso de la unidad de control utilizada (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1x cabezal para cámara
- 1x instrucciones de uso

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

Unidades de control compatibles

El presente cabezal de cámara puede conectarse a las unidades de control con los siguientes números de artículo y solo puede utilizarse con estas: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Juntos, la unidad de control y el cabezal de la cámara forman la cámara basada en la técnica CMOS.

Full HD – 1080p

En combinación con un monitor adecuado, la cámara proporciona una resolución de imagen nativa Full HD en imagen completa (1080p).

Teclas del cabezal de cámara

El cabezal de la cámara dispone de tres teclas configurables que pueden servir para regular la imagen, tomar fotografías, grabar vídeos o navegar y modificar los ajustes en el menú de configuración de la unidad de control.

Acodado y giratorio

El cabezal de la cámara se caracteriza por un endoacoplador acodado en un ángulo de 90° y completamente giratorio. La función de giro puede bloquearse. Este diseño está optimizado para distintos usos en urología, ginecología, artroscopia y para fines de diagnóstico en otorrinolaringología.

1.2.2 Visión general

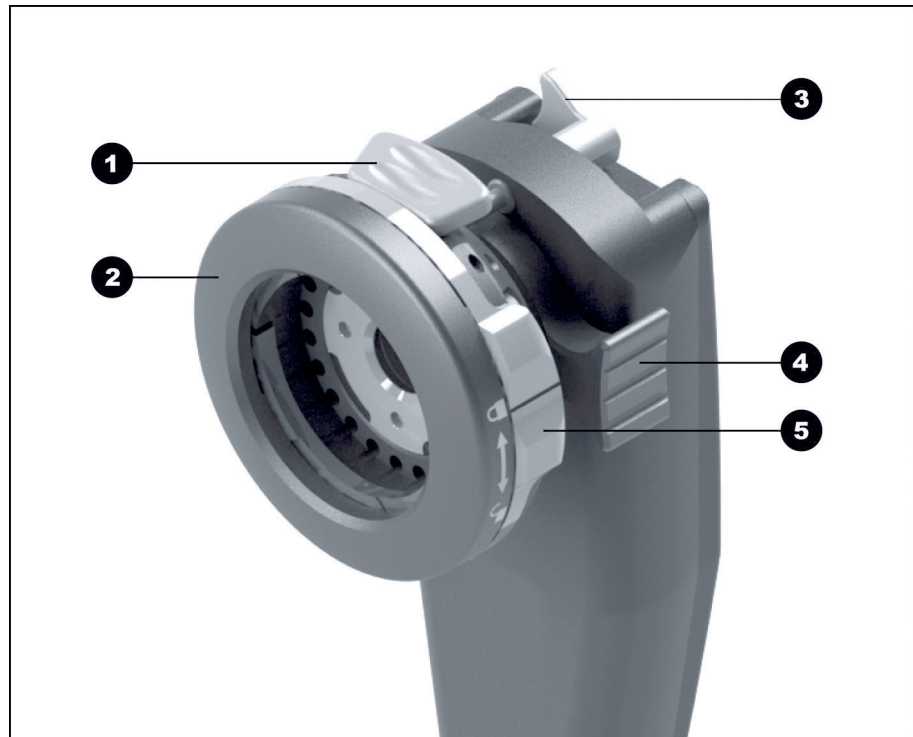


Figura 1-1: Cabezal de cámara Full HD en un ángulo de 90°

- 1 Bloqueo para el ocular
- 2 Endoacoplador
- 3 Palanca pendular de bloqueo
- 4 Enfoque
- 5 Seguro contra apertura involuntaria del bloqueo

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

El producto sirve para visualizar estructuras anatómicas del cuerpo humano.



El producto, en combinación con la unidad de control, cumple las condiciones de tipo CF según IEC 60601-1 sobre protección contra descargas eléctricas y está autorizado para su utilización en combinación con elementos aplicados diseñados para uso directo en el corazón.

1.3.2 Indicaciones

Intervención mínimamente invasiva.

Cirugía y endoscopia generales.

1.3.3 Contraindicaciones

El uso de componentes de la cámara y accesorios para la cámara está contraindicado en aquellos casos en que los procedimientos endoscópicos están contraindicados por alguna razón. Como en cualquier intervención quirúrgica, deben tener en cuenta el tamaño del paciente y del área de trabajo al utilizar los componentes de la cámara. Dependiendo de la enfermedad que padezca el paciente, pueden existir contraindicaciones que dependan del estado general del paciente o del cuadro clínico correspondiente. La decisión de realizar una intervención endoscópica es responsabilidad del cirujano y debe tomarse en base a un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto, compuesto por la unidad de control y el cabezal de la cámara, cumple los requisitos de las siguientes normas aplicables:

- **IEC 60601-1** Aparatos electromédicos - Parte 1:
Estipulaciones generales para la seguridad incluidas las características esenciales
- **IEC 60601-1-2** Aparatos electromédicos - Parte 1-2:
Compatibilidad electromagnética
- **IEC 60601-2-18** Aparatos electromédicos - Parte 2-18:
Estipulaciones especiales para la seguridad incluidas las características esenciales de los aparatos endoscópicos

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

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

1.5 Identificación

1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase



Seguir las instrucciones de uso



Identificación CE



Número de artículo



Número de serie



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) /

Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición)



No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas



Elemento de aplicación del tipo CF según IEC 60601-1



Desbloqueo



Bloqueo



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

Rx only



Recoger por separado los aparatos eléctricos y electrónicos usados

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección

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.

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

Infórmenos de inmediato si detecta averías o mal funcionamiento del equipo.



¡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! Riesgos derivados de la disposición, colocación, combinación o características de los aparatos o dispositivos cercanos o conectados. Tener en cuenta las instrucciones de manejo de los productos correspondientes. Efectuar un análisis del riesgo.



¡ADVERTENCIA! Peligro de asfixia. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.



¡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 pliegue, aplaste ni doble bruscamente el cable de la cámara. 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, el usuario y para terceros o a un desgaste prematuro del producto.

2.2.2 Cualificación del personal

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

3 Uso

3.1 Indicaciones de seguridad



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



ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo

Peligro para el paciente

- > Asegurarse siempre de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor



ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos utilizados 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 cumplan, como mínimo, las condiciones BF o CF 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

3.2 Teclas del cabezal de cámara

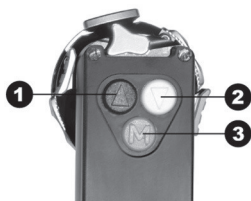
3.2.1 Información general y asignación de fábrica

Cada una de las teclas del cabezal de cámara puede iniciar una función concreta si se presiona de forma breve o prolongada.

En el menú, las teclas pueden asignarse libremente, con las siguientes restricciones:

- No puede modificarse el acceso al menú en sí;
- White balance (Ajuste de blancos), Light source on/off (Fuente de luz Apagado/Encendido), Selective color enhancement (SCE) [Incremento del color selectivo (SCE)], Smoke reduction (Reducción del humo), Noise reduction (Reducción del ruido) y Grid removal (Eliminación de grid) solo se pueden asignar a los botones 1 y 2, activables con una pulsación larga.

En los **ajustes de fábrica**, los botones del cabezal de cámara vienen asignados como sigue:



	Tecla 1	Tecla 2	Tecla 3
Presionar brevemente	Brillo +	Brillo -	Toma de fotografía o no asignado
Presionar de forma prolongada	Fuente de luz Apagado/Encendido	Ajuste de blancos	Acceso al menú

Tabla 3-1: Ajustes de fábrica de las teclas del cabezal de cámara.

3.2.2 Modificar la asignación de las teclas del cabezal de la cámara



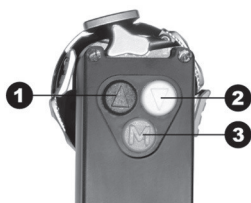
Navegue en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con la tecla Menú.

A continuación, se describe por medio de ejemplos cómo asignar la tecla 3 al realce de contornos.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en el cabezal de la cámara durante 2 segundos aprox.
 - > Se abre el menú principal en la pantalla.
2. Navegue hasta el elemento de menú **Options (Opciones)** y confirme.
3. Navegue hasta **Button layout (Configuración de teclas)** y confirme.
4. Navegue hasta **M short (M breve)** y confirme.
5. Navegue hasta la opción **Edge enhancement (Realce de contornos)** y confirme.
 - > Su selección aparecerá en texto blanco.
 - > Ahora, puede controlar el realce de contornos con la tecla 3.

3.2.3 Navegación por el menú con las teclas del cabezal de la cámara



Entrada en el menú:	Pulsar la tecla 3 y mantenerla pulsada.
Ir hacia arriba en el menú:	Pulsar brevemente la tecla 1.
Ir hacia abajo en el menú:	Pulsar brevemente la tecla 2.
Confirmar una selección dentro del menú:	Pulsar brevemente la tecla 3.
Salir del menú:	Pulsar la tecla 3 y mantenerla pulsada.

3.3 Realización de una inspección visual

Antes de cada intervención realice una inspección visual.

1. Asegúrese de que las superficies de cristal del cabezal de la cámara estén limpias.

Para ello, oriente el cabezal de la cámara hacia una superficie blanca y limpia. Las lentes están sucias si ve manchas o sombras en la pantalla que no están presentes en la superficie.

¡AVISO! Rayado de las lentes. No utilice un cepillo, sino un paño suave que no desprenda pelusas.

Limpie los cristales sucios con una solución de etanol al 70%.

2. Asegúrese de que el dispositivo de enfoque esté listo para su uso.

El dispositivo de enfoque debe poder girar sin trabarse.

No utilice el cabezal de la cámara si el dispositivo de enfoque se traba o presenta juego al girarlo.

3. Asegúrese de que el cable de la cámara esté en perfecto estado.

No utilice el cabezal de la cámara si el cable de la cámara está doblado, roto o retorcido.

4. Asegúrese de que los contactos del conector del cable de la cámara no estén húmedos ni sucios.

No utilice el cabezal de la cámara si hay humedad en el conector o los contactos están sucios.

5. Asegúrese de que la carcasa no presente daños externos.

No utilice el aparato si la carcasa presenta daños externos.

3.4 Conectar el cabezal de la cámara



1. Introduzca por completo el cable de conexión en la toma de conexión de la unidad de control hasta que encaje.

3.5 Conectar el endoscopio

Todos los endoscopios con ocular compatible con ACMI son aptos para conectarlos al cabezal de cámara.

1. En caso necesario, fije un envoltorio estéril al endoscopio.

En caso necesario, siga las instrucciones de uso del envoltorio estéril.

Nota: La conservación de la barrera estéril en todo momento es responsabilidad del usuario.

2. Presione los dos bloqueos del endoacoplador uno en dirección al otro de forma que se abran las pinzas de sujeción.
3. Coloque el endoscopio con el embudo ocular y suelte los bloqueos.



4. Asegure el endoscopio contra aperturas involuntarias. Para ello, cierre el seguro del endoacoplador.

5. En caso necesario, extienda el envoltorio estéril sobre el cabezal de cámara, el cable para cámara y la unidad de control hasta que el envoltorio quede completamente desplegado.

3.6 Ajustar la nitidez de la imagen

1. Oriente el endoscopio hacia una superficie dibujada nítidamente a la distancia de trabajo.
2. Gire el dispositivo de enfoque hasta que la imagen sea nítida.

3.7 Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

*Realice la limpieza previa **inmediatamente después del uso.***

Nota: El endoacoplador está firmemente unido al cabezal de cámara y no puede desmontarse.

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio y el conductor óptico.
3. Desacople el cabezal de la cámara de la unidad de control.
4. Apague los aparatos eléctricos.
5. Al final de la operación, realice una limpieza previa del cabezal de la cámara, incluidos el cable y el cable de conexión, frotándolo con un paño sin pelusa, húmedo pero que no gotee, hasta que no queden residuos.
6. Lleve a cabo la preparación.
Asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las **6 horas** siguientes.

3.8 Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte

Almacene el producto en un lugar protegido contra el polvo, en una habitación seca, bien ventilada y con una temperatura regular.

Procure que el producto no pueda verse dañado por el entorno durante el almacenamiento o almacenamiento provisional.

Para evitar desperfectos, proteja el producto de la luz solar directa, radiactividad y radiación electromagnética intensa.

Encontrará las condiciones ambientales para transporte, almacenamiento y utilización en el *párrafo 5.2*.

3.9 Procedimiento en caso de averías

Avería	Posible causa	Solución
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficies de cristal del cabezal de la cámara sucias	Limpiar las superficies de vidrio (<i>capítulo 4</i>)
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos (<i>capítulo 4</i>)
	Conductor de luz defectuoso	Conectar nuevo conductor de luz. Enviar para su reparación
	Brillo de la cámara muy bajo	Aumentar el brillo de la cámara
	La óptica del endoscopio no funciona	Si la imagen está demasiado oscura incluso sin la cámara, utilizar otro endoscopio y enviar el endoscopio para su reparación
	Nivel de iluminación seleccionado demasiado escaso	Subir el nivel de iluminación de la fuente de luz
No hay imagen en el monitor	El cable de conexión no está conectado o está defectuoso	Conectar el cabezal de la cámara a la unidad de control. Comprobar que el enchufe no esté húmedo. Si el cable está defectuoso, enviarlo para su reparación

Tabla 3-2: Tabla de averías.

3.10 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase a una de nuestras filiales. Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de estas instrucciones de uso.

Incluya una **descripción de la avería** lo más exacta posible junto con el envío y anote en el albarán el número de artículo y el número de serie del producto. Encontrará estos datos en la placa de características del equipo.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare el producto antes de su envío (*capítulo 4*)
- > Identificar los productos contaminados

Envíe para su reparación únicamente artículos que hayan sido limpiados a fondo.

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

4 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 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)
- > Realice un mantenimiento adecuado del dispositivo
- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Realizar un prelavado del producto inmediatamente después del uso y preparar durante las 6 horas siguientes
- > Durante el prelavado, no utilice temperaturas >45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza y desinfección con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

AVISO

Esterilización inadecuada

Es posible causar daños al aparato

- > Emplee sólo métodos autorizados
- > No esterilice el cabezal de cámara con esterilización a vapor ni en autoclave

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

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección 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 fisuración por tensión en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo
- > Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros
- > Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desionizada y secar por completo

AVISO**Utilización del baño de ultrasonidos**

Riesgo de dañar el producto

- > No exponer el producto al baño de ultrasonidos

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 validados

Si no se trabaja con un envoltorio estéril, debe emplearse el método de preparación.

La preparación se compone de

- Prelavado inmediatamente después del uso
- Limpieza y desinfección (manuales o automáticas) y
- Esterilización

Los procedimientos recogidos en este documento han sido validados en cuanto a su eficacia.

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 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.

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.

4.5 Limpieza y desinfección manuales

4.5.1 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	según indicaciones del fabricante	2 - 5	Agua potable	Limpiador enzimático, p.ej. Cidezyme®/Enzol®
II	2x aclarados intermedios	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Agua potable	---
III	Desinfección	según indicaciones del fabricante	12	---	Solución de ortoftalaldehído 0,55 %, p. ej. Cidex® OPA
IV	2x aclarados intermedios	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Agua potable	---
V	Aclarado final	< 45 / 113	≥ 1	Agua desionizada*	---
VI	Secado	---	---	---	---

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

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

4.5.2 Realizar limpieza y desinfección manuales

Realización de la fase I: limpieza



¡ATENCIÓN! El endoacoplador debe estar bloqueado durante la preparación. Preparación incompleta. Asegúrese de que el endoacoplador está desbloqueado y puede girar libremente durante todo el proceso de preparación.

¡AVISO! Superficie sensible al rayado. Riesgo de corrosión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en alcohol o con un producto de limpieza neutro.

Nota: El endoacoplador está firmemente unido al cabezal de cámara y no puede desmontarse.

1. Desbloquee el endoacoplador y asegúrese de que pueda girar libremente.
2. En caso de ser necesario, elimine en la medida de lo posible los residuos quirúrgicos visibles con un paño húmedo que no gotee ni deje pelusas.

Para humedecer el paño, utilice una solución limpiadora enzimática según las indicaciones del fabricante.

Remojar durante 2-5 min	3. Sumerja por completo el producto durante dos a cinco minutos en la solución limpiadora preparada según las indicaciones del fabricante.
Deje que salgan las burbujas de aire	Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución limpiadora y de que el producto permanece sumergido durante todo el periodo de limpieza. Coloque el cabezal de cámara de forma que salga por completo el aire de las rendijas ocultas.
Limpie las superficies exteriores con un paño o cepillo	4. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave y sin pelusa o con un cepillo adecuado hasta que se hayan eliminado todos los residuos.
Cepillar durante 1 min como mínimo	Cepille las superficies con ranuras ocultas o geometrías complejas durante un minuto como mínimo o hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, desplace los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
Aclarado	5. A continuación, aclare a fondo estas superficies al menos cinco veces con la solución limpiadora. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

Realización de la fase II: limpieza intermedia

2 aclarados de al menos 1 min. cada uno	1. Sumerja por completo todas las piezas en agua potable (< 45 °C / 113 °F). Aclare a fondo todas las superficies accesibles en dos aclarados de al menos un minuto cada uno.
Desplazar los componentes móviles	Durante el aclarado, desplace los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
	2. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas o geometrías complejas al menos tres veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua limpia para cada enjuague. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: desinfección

Inmersión durante 12 min	1. Sumerja por completo el producto en una solución desinfectante durante doce minutos. Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanezcan sumergidas en la solución desinfectante durante todo el período de desinfección.
Eliminar las burbujas de aire	Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.
Desplazar los componentes móviles	2. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave y sin pelusa o con un cepillo adecuado durante al menos un minuto o hasta que se hayan eliminado todos los residuos. Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución desinfectante desplazando los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

3. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas o geometrías complejas al menos **cinco** veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

Realización de la fase IV: limpieza intermedia

2 aclarados de al menos 1 min. cada uno

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

Desplazar los componentes móviles

Durante el aclarado, desplace los componentes móviles **tres** veces en todas las direcciones hasta el tope.

Aclarar las superficies

2. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas o geometrías complejas al menos **tres** veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.
Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase V: aclarado final

1 aclarado de al menos 1 min

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

Desplazar los componentes móviles

Durante el aclarado, desplace los componentes móviles **tres** veces en todas las direcciones hasta el tope.

Aclarar las superficies

2. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas o geometrías complejas al menos **tres** veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.
Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase VI: secado

1. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máximo.
2. Asegúrese de que el producto esté limpio e intacto. En caso de ser necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Inspección visual

Si detecta daños, separe inmediatamente los productos dañados.



¡ADVERTENCIA! El producto no está esterilizado después de la limpieza y desinfección manuales.

4.6 Limpieza automática y desinfección térmica

4.6.1 Realización de la limpieza previa manual

Antes de la limpieza automática, debe realizarse una limpieza previa manual.



¡ATENCIÓN! El endoacoplador debe estar bloqueado durante la preparación. Preparación incompleta. Asegúrese de que el endoacoplador está desbloqueado y puede girar libremente durante todo el proceso de preparación.

¡AVISO! Superficie sensible al rayado. Riesgo de corrosión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas sólo con algodones empapados en alcohol o un producto de limpieza neutro.

Nota: El endoacoplador está firmemente unido al cabezal de cámara y no puede desmontarse.

1. Desbloquee el endoacoplador y asegúrese de que pueda girar libremente.

2. En caso de ser necesario, elimine en la medida de lo posible los residuos quirúrgicos visibles con un paño húmedo que no gotee ni deje pelusas.

Para humedecer el paño, utilice una solución limpiadora enzimática según las indicaciones del fabricante.

Remojar durante
10-30 min

3. Sumerja por completo el producto durante **diez a treinta** minutos en una solución limpiadora preparada según las indicaciones del fabricante (< 45 °C / 113 °F).

Deje que salgan las
burbujas de aire

Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución limpiadora y de que el producto permanece sumergido durante todo el periodo de limpieza. Coloque los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de las rendijas ocultas.

Limpie las superficies
exteriores con un paño
o cepillo

4. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave y sin pelusa o con un cepillo adecuado hasta que se hayan eliminado todos los residuos. Durante la limpieza, desplace los componentes móviles **cinco** veces en todas las direcciones hasta el tope.

2 aclarados de al
menos 1 min. cada uno

5. A continuación, sumerja por completo el producto en agua potable (< 45 °C / 113 °F) y enjuague a fondo todas las superficies accesibles en **dos** ciclos de enjuague de al menos **un** minuto cada uno. Mientras tanto, desplace los componentes móviles **cinco** veces en todas las direcciones hasta el tope.

Utilice agua limpia para cada enjuague.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

4.6.2 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Solución limpiadora / calidad del agua
I	Prelavado	< 25/77	2	Agua potable
II	Limpieza	55/131	10	Limpiador alcalino pH > 10 (p. ej. neodisher® MediClean forte al 0,5 %)
III	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua potable
IV	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua potable
V	Termodesinfección	90/194	5	Agua desionizada o purificada (valor A ₀ : >3000)
VI	Secado	según ciclo estándar del fabricante del aparato	30	---

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

Nota: Los componentes anodizados de color o componentes de plástico se pueden decolorar durante la preparación automática.

4.6.3 Realización de la limpieza automática y la desinfección térmica

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

Para la limpieza automática, el fabricante 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 únicamente cestas de preparación homologadas y adecuadas para la limpieza automática y la desinfección térmica¹. Siga las instrucciones de uso de la cesta.

1. Coloque el cabezal de la cámara en la cesta de preparación.
2. Cierre la cesta.
3. Coloque la cesta en el dispositivo de limpieza y desinfección.

Para ello, utilice 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.

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



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al descargar el aparato. Lleve guantes.

5. Saque el producto limpio del dispositivo de limpieza y desinfección.
6. Tras el secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental. Asegúrese de que los productos están 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.

4.7 Esterilización

4.7.1 Procedimientos de esterilización STERRAD® 100S, NX, 100NX

¡AVISO! El uso de la esterilización STERRAD® puede provocar cambios cosméticos en sus productos que, por lo general, no afectan a su funcionamiento.

¡AVISO! El producto debe estar completamente seco para poder ser esterilizado en el dispositivo de esterilización STERRAD®. La humedad puede provocar la interrupción del ciclo de esterilización.

¹ Para validar la limpieza mecánica, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación habitual en el mercado (OM-1002-SY)

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.

Utilice únicamente cestas de preparación¹ homologadas y adecuadas para la esterilización STERRAD®. Siga las instrucciones de uso de la cesta.

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque el cabezal de la cámara en la cesta de preparación.
3. Coloque una tira indicadora STERRAD® en la cesta.
4. Cierre la cesta.
5. Envuelva la cesta con 2 capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.
6. STERRAD® 100S y STERRAD® 100NX: coloque la cesta envuelta en el compartimiento superior de la cámara de esterilización. El compartimiento inferior debe permanecer vacío.

STERRAD® NX: coloque la cesta envuelta en el compartimiento inferior de la cámara de esterilización. Debe retirar el compartimiento superior.

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

7. 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 el siguiente ciclos:

- Ciclo corto en STERRAD® 100S (exclusivamente compartimento superior)
 - Ciclo estándar en STERRAD® NX (exclusivamente compartimento inferior)
 - Ciclo estándar en STERRAD® 100NX (exclusivamente compartimento superior)
8. Saque el producto limpio del dispositivo de esterilización.
Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

¹ Para validar la esterilización, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación habitual en el mercado (OM-1002-SY) envuelta con dos capas de tela no tejida de polipropileno (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Datos del producto

5.1 Datos técnicos

Dimensiones con endoobjetivo (An x Al x P)	57 x 51 x 165 mm
Diámetro externo del endoacoplador	57 mm
Peso con endoacoplador	190 g (sin cable)
Sensor de imágenes	1/3" CMOS, progressive scan
Resolución	1920 x 1080 píxeles
Distancia focal	14,25 mm
Longitud del cable de la cámara	3,5 m
Grado de protección	IP X7
Elemento de aplicación según IEC 60601-1	CF

5.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	-20 °C a +70 °C
Humedad rel. del aire	5 % a 95 %
Presión atmosférica	50 kPa a 106 kPa

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 °C a +35 °C
Humedad rel. del aire	5 % a 95 %
Presión atmosférica	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 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.

El embalaje del producto consiste en una maleta plástica de prolipropileno (PP) (0,5 kg) con una base de espuma suave de poliuretano (PU) (0,12 kg), bolsas de polietileno PE (0,02 kg) y una caja de cartón corrugado (0,54 kg).



Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.



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

