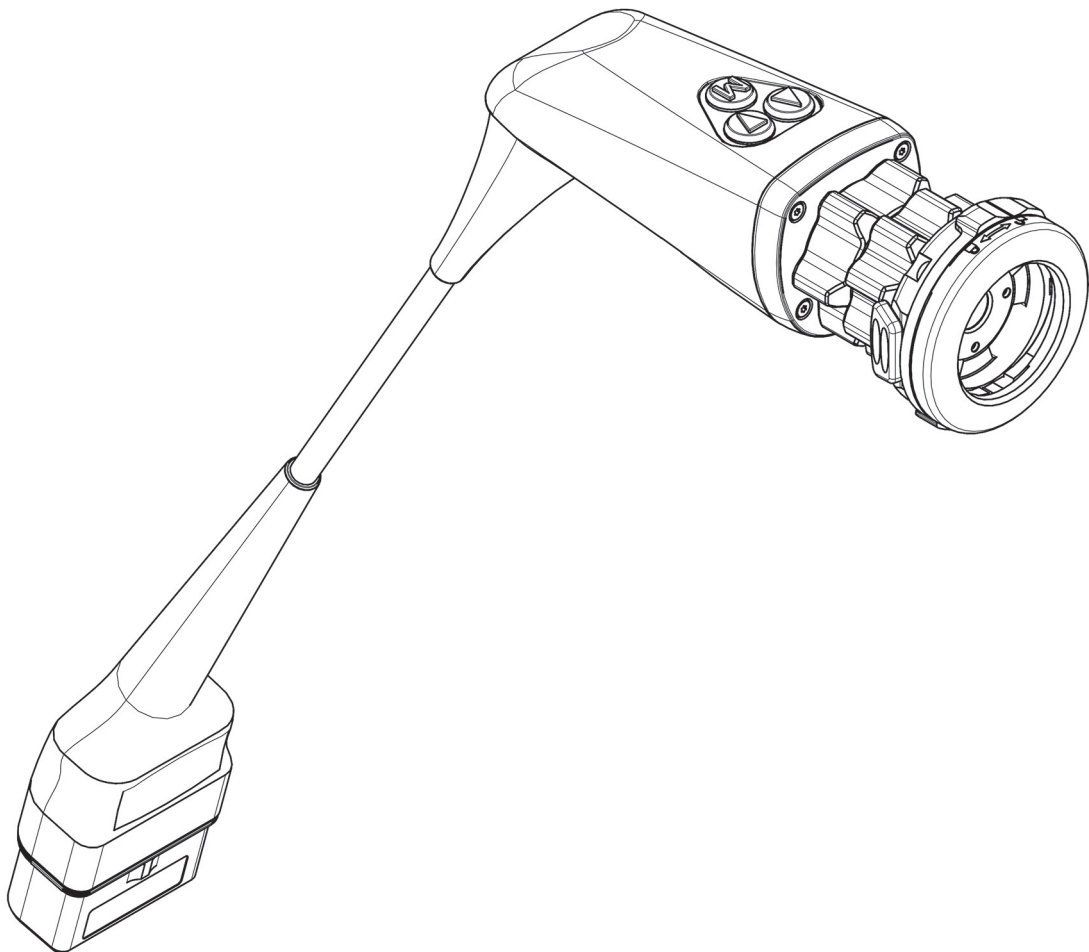


Instrucciones de uso

Cabezal de cámara Full HD con zoom NIR

Cabezal de cámara para creación de imágenes por fluorescencia NIR



TPA785-000-03
Version: 0
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
0.4 Documentos complementarios.....	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
1.3 Finalidad de uso.....	9
1.3.1 Finalidad.....	9
1.3.2 Indicaciones.....	9
1.3.3 Contraindicaciones.....	9
1.3.4 Perfil de usuario.....	9
1.3.5 Compatibilidad con equipos quirúrgicos de AF.....	9
1.3.6 Componentes necesarios para el servicio.....	10
1.4 Conformidad.....	10
1.4.1 Normas y directrices.....	10
1.4.2 Protección contra descarga eléctrica.....	10
1.4.3 Clasificación del producto sanitario.....	10
1.5 Identificación.....	11
1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	11
1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento.....	12
1.6 Contacto con el servicio técnico.....	12
1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	12
2 Información general de seguridad.....	13
2.1 Representación de los mensajes de advertencia.....	13
2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo.....	13
2.1.2 Advertencias en el texto.....	14
2.2 Seguridad del producto.....	14
2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas.....	14
2.2.2 Cualificación del personal.....	15

3	Uso.....	16
3.1	Indicaciones de seguridad.....	16
3.2	Teclas del cabezal de cámara.....	17
3.2.1	Información general y asignación de fábrica.....	17
3.2.2	Cambio de la función de las teclas.....	18
3.2.3	Navegación por el menú de la unidad de control de la cámara con los botones del cabezal de la cámara.....	18
3.3	Inspección visual.....	19
3.4	Conexión a la unidad de control de la cámara.....	19
3.5	Conexión de un endoscopio.....	20
3.6	Nitidez de la imagen y zoom.....	21
3.7	Fin del uso y limpieza previa.....	21
3.8	Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte.....	21
3.9	Procedimiento en caso de averías, tabla de averías.....	22
3.10	Reparación.....	23
4	La preparación.....	24
4.1	Indicaciones de seguridad.....	24
4.2	Cualificación del personal.....	25
4.3	Procedimientos validados.....	26
4.4	Medios de limpieza y desinfección.....	26
4.5	Limpieza y desinfección manuales.....	27
4.5.1	Visión general.....	27
4.5.2	Realización.....	27
4.6	Limpieza automática y desinfección térmica.....	30
4.6.1	Limpieza previa manual.....	30
4.6.2	Visión general.....	31
4.6.3	Realización.....	31
4.7	Esterilización.....	32
4.7.1	Proceso de esterilización STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	Procedimiento de esterilización STERIS V-PRO®.....	34
4.7.3	Procedimiento de esterilización STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	35
4.7.4	Esterilización por gas con óxido de etileno.....	36
5	Datos del producto.....	38
5.1	Datos técnicos.....	38
5.2	Condiciones ambientales.....	38
6	Eliminación de residuos.....	39

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 con zoom NIR FI**

Número de artículo: **95-3908**

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

Instrucciones de uso
de la unidad de control
de la cámara

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 de la cámara utilizada (95-3981, 95-3985).

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- Un cabezal de la cámara
- Unas instrucciones de uso

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, póngase en contacto con su distribuidor. Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de este documento.

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: 95-3981, 95-3985.

Cámara CMOS

El cabezal de cámara y la unidad de control de la cámara constituyen juntos una cámara basada en tecnología CMOS que proporciona vídeos endoscópicos en tiempo real para su visualización en un monitor.

Fluorescencia NIR

El cabezal de cámara es sensible en el espectro visible y en el infrarrojo cercano para hacer visible la luz infrarroja cercana para la creación de imágenes por fluorescencia NIR.

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 de la cámara.

Zoom parafocal

El cabezal de cámara ofrece una distancia focal ajustable de forma manual de 14,25-28 mm, lo cual se corresponde con un zoom doble.

El objetivo integrado tiene un diseño parafocal, gracias al cual la imagen sigue siendo nítida al hacer zoom.

1.2.2 Visión general

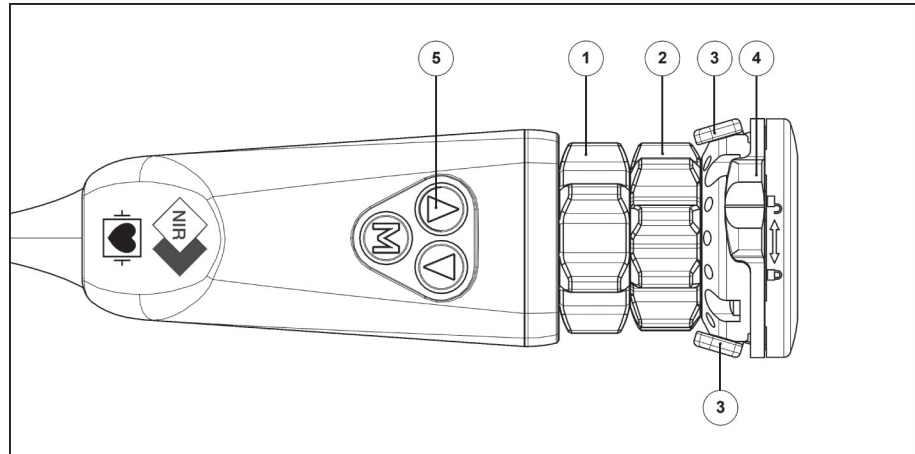


Figura 1-1: Cabezal de cámara modelo «NIR FI Full HD con Zoom».

- 1 Anillo de zoom
- 2 Anillo de enfoque
- 3 Bloqueo para el ocular
- 4 Seguro contra apertura involuntaria del bloqueo
- 5 Teclas del cabezal de cámara

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

El cabezal de cámara, en combinación con una unidad de control de la cámara y un endoscopio, proporciona una imagen de vídeo en tiempo real durante intervenciones endoscópicas de diagnóstico o terapéuticas.

El cabezal de cámara también es compatible con la creación de imágenes por fluorescencia en el rango del infrarrojo cercano con un colorante de fluorescencia apropiado (principalmente verde de indocianina), permitiendo así una imagen de cámara fluorescente.

1.3.2 Indicaciones

El cabezal de cámara está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas endoscópicas, que el médico considere apropiadas para el paciente cuando se requiera una cámara para la creación de imágenes intraoperatorias.

La decisión de realizar una intervención endoscópica es responsabilidad del médico que efectúa el tratamiento y dependerá del estado del paciente.

Para un uso seguro, deben tenerse en cuenta los estándares/directrices publicados por instituciones oficiales, p.ej. sociedades científicas para la cirugía endoscópica.

1.3.3 Contraindicaciones

El uso está contraindicado siempre que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados por alguna razón.

No hay contraindicaciones conocidas que tengan una relación directa con los dispositivos.

Se aplican las contraindicaciones médicas especificadas para los colorantes de fluorescencia apropiados que se pueden emplear.

Para todas las intervenciones, el médico responsable deberá decidir sobre la base del estado general del paciente y una consideración individual del riesgo-beneficio en cuanto a si el uso previsto del dispositivo es admisible de acuerdo con las normas profesionales.

1.3.4 Perfil de usuario

Diseñado para su uso por profesionales médicos cualificados en un centro sanitario profesional (hospital).

1.3.5 Compatibilidad con equipos quirúrgicos de AF

El dispositivo está autorizado para el uso con equipos quirúrgicos de AF. Las condiciones de la utilización conforme al uso previsto no cambian durante la cirugía de AF.

1.3.6 Componentes necesarios para el servicio

El cabezal de cámara puede conectarse a las unidades de control de la cámara con los siguientes números de artículo y solo es compatible con estas:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Para conocer los requisitos completos del sistema para obtener los resultados previstos al utilizar la cámara para la creación de imágenes por fluorescencia NIR, consulte las instrucciones de uso suministradas con la fuente de luz (05-0761nir).

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 Protección contra descarga eléctrica



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

1.4.3 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

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



Parte de aplicación del tipo CF con protección contra desfibrilación 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

Rx only

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



Recoger por separado los aparatos eléctricos y electrónicos usados

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

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 su distribuidor.

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. 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!** Deterioro de la imagen en directo por interferencias electromagnéticas (modo de creación de imágenes con luz blanca y de fluorescencia NIR). Peligro para el paciente debido a una representación modificada, sistema bloqueado en el modo de creación de imágenes FI, fallo de la imagen en directo (p. ej., retardos, imagen congelada), alteraciones de imagen (p. ej., parpadeo de la imagen, rayas) o cambios en la orientación de la imagen. Retirar todas las fuentes de interferencia. Cumplir las distancias mínimas recomendadas de acuerdo con las indicaciones de la compatibilidad electromagnética. Asegurarse de que la imagen en directo se muestra correctamente en el monitor. Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo).
-  **¡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

Respete los requisitos de competencia

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 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 cumplan, como mínimo, las condiciones BF, CF o CF de protección contra desfibrilación 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

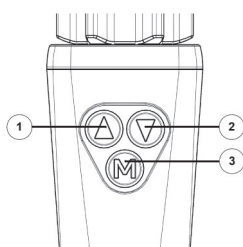
3.2.1 Información general y asignación de fábrica

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;
- Determinadas funciones (p. ej., White balance (Ajuste de blancos), Light source on/off (Fuente de luz Apagado/Encendido), Advanced Views y Noise reduction [Reducción del ruido]) 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	<p>La fuente de luz está encendida: cambiar al modo de creación de imágenes</p> <p>La fuente de luz está apagada: activar la fuente de luz</p>	Iniciar / Detener captura de vídeo	Toma de fotografía
Presionar de forma prolongada	<p>El modo NIR FI está encendido: Regreso directo a la creación de imágenes con luz blanca</p> <p>La creación de imágenes con luz blanca está encendida: desactivar la fuente de luz</p>	Ajuste de blancos	Acceso al menú

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

3.2.2 Cambio de la función de las teclas

Modificar la función 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.

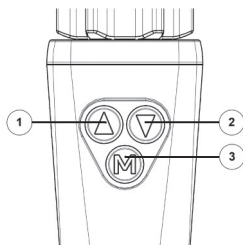
A continuación, se describe por medio de ejemplos cómo asignar la tecla 3 al realce de contornos.

Proceda así:



1. Pulse la tecla **Menú** situada en el cabezal de 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 function (Función de las 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.
- Se ha modificado la función de las teclas.

3.2.3 Navegación por el menú de la unidad de control de la cámara con los botones 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 Inspección visual

Realización de una inspección visual

Antes de cada intervención realice una inspección visual.

Proceda así:

- | | |
|---|---|
| <p>¿Las superficies de cristal están limpias?</p> | <p>1. Asegúrese de que las superficies de cristal del cabezal de la cámara estén limpias.</p> <p>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.</p> <p>¡AVISO! Rayado de las lentes. No utilice un cepillo, sino un paño suave que no desprenda pelusas.</p> <p>Limpie los cristales sucios con una solución de etanol al 70%.</p> |
| <p>¿Los anillos de ajuste están listos para su uso?</p> | <p>2. Asegúrese de que el o los anillos de ajuste estén listos para el uso.</p> <p>Todos los anillos deben poder girarse sin trabarse.</p> <p>Todos los anillos deben presentar una resistencia ligera y uniforme al giro.</p> <p>No utilice el cabezal de la cámara si uno de los anillos de ajuste se traba o existe juego al girarlo.</p> |
| <p>¿Los cables están en perfecto estado?</p> | <p>3. Asegúrese de que el cable de la cámara esté en perfecto estado.</p> <p>No utilice el cabezal de la cámara si el cable de la cámara está doblado, roto o retorcido.</p> |
| <p>¿Está el conector seco y en perfecto estado?</p> | <p>4. Asegúrese de que los contactos del conector del cable de la cámara no estén húmedos ni sucios.</p> <p>No utilice el cabezal de la cámara si hay humedad en el conector o los contactos están sucios.</p> |
| <p>¿La carcasa está en perfecto estado?</p> | <p>5. Asegúrese de que la carcasa no presente daños externos.</p> <p>No utilice el aparato si la carcasa presenta daños externos.</p> |
- Se ha completado la inspección visual.

3.4 Conexión a la unidad de control de la cámara

Conectar el cabezal de cámara a la unidad de control de la cámara

¡AVISO! El cable de la cámara puede resultar dañado si se pliega, aplasta o dobla bruscamente. No pliegue, aplaste ni doble bruscamente el cable de la cámara.

Proceda así:

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



> *El nombre del modelo de cabezal de la cámara conectado aparece en la pantalla.*

El cabezal para cámara está conectado.

3.5 Conexión de un endoscopio

Conectar el endoscopio

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

Proceda así:

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 de la cámara hasta que el envoltorio quede completamente desplegado.

El endoscopio está conectado.

3.6 Nitidez de la imagen y zoom

Ajuste de la nitidez de la imagen y zoom

Proceda así:

1. Configure el tamaño de imagen deseado con ayuda del anillo de zoom trasero.
2. Oriente el endoscopio hacia una superficie dibujada nítidamente a la distancia de trabajo.
3. Gire el anillo de zoom delantero del cabezal de cámara hasta que la imagen sea nítida.

Parafocal Una vez se ha ajustado la nitidez de la imagen, esta permanecerá nítida incluso al hacer zoom.

- Se ha configurado la nitidez de la imagen.

3.7 Fin del uso y limpieza previa

Fin del uso

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

Proceda así:

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 de la cámara.
4. 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.
5. Apague los aparatos eléctricos.

- El uso y la limpieza previa han finalizado.

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, tabla 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 debidamente 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 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 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 la unidad de control
- > 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 completamente desmineralizada 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.

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 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.

4.5 Limpieza y desinfección manuales

4.5.1 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	Detergente enzimático: Cidezyme®/Enzol®, según indicaciones del fabricante
II	2X aclarados intermedios	20-30/68-86	2 x ≥1	Agua del grifo	---
III	Desinfección	según indicaciones del fabricante	12	---	Solución de orto-ftalaldehído al 0,55 %: Cidex® OPA, según indicaciones del fabricante
IV	Aclarado final	20-30/68-86	3 x ≥1	Agua completamente desmineralizada*	---
V	Secado	---	---	---	---

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

*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)

4.5.2 Realización

Realización de la fase I: limpieza

Proceda así:

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

¡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. Al final de la operación, realice una limpieza del cabezal de la cámara, incluidos el cable y cable de conexión, con un paño húmedo que no gotee y sin pelusas.

Para humedecer el paño, utilice una solución limpiadora enzimática según las indicaciones del fabricante (Cidezyme®/Enzol®).

	Limpie el producto hasta que no tenga residuos visibles, pero durante al menos un minuto.
Remojar durante 2-5 min	2. 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	3. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando.
Limpiar durante al menos 1 min con un paño o cepillo	Limpie con un paño o cepillo durante al menos un minuto o el tiempo necesario hasta que no queden residuos visibles.
Desplazar los componentes móviles	Durante la limpieza, desplace los componentes móviles del producto completamente sumergido en la solución limpiadora tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

¡AVISO! Superficie sensible al rayado. Riesgo de corrosión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos.

- | | |
|----------|--|
| Aclarado | 4. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con la solución limpiadora al menos cinco veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml. |
|----------|--|

Realización de la fase II: limpieza intermedia

Proceda así:

- | | |
|---|---|
| 2 aclarados de al menos 1 min. cada uno | 1. Sumerja el producto completamente en agua corriente (20-30 °C/68-86 °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.

Utilice agua limpia para cada enjuague. |
| Aclarar las superficies | 2. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con agua del grifo 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

Proceda así:

- | | |
|-------------------------|---|
| Sumergir durante 12 min | 1. Sumerja el producto en la solución desinfectante durante al menos 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.
Limpia el producto con un paño o cepillo	<p>2. A continuación, limpie o cepille el producto sumergido completamente en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando.</p> <p>Limpie con un paño o cepillo durante al menos un minuto.</p>
Desplazar los componentes móviles	<p>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.</p> <p>¡AVISO! Superficie sensible al rayado. Riesgo de corrosión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos.</p> <p>3. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.</p>
Realización de la fase IV: aclarado final	
<i>Proceda así:</i>	
3 aclarados de al menos 1 min. cada uno	1. Sumerja por completo el producto en agua completamente desmineralizada (20-30 °C/68-86 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en tres 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	<p>2. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con agua completamente desmineralizada al menos tres veces. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.</p> <p>Utilice agua limpia para cada enjuague.</p> <p>Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.</p>
Realización de la fase V: secado	
<i>Proceda así:</i>	
	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 de uso médico 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.
	<input checked="" type="checkbox"/> Han concluido la limpieza y desinfección manuales.
	¡ADVERTENCIA! El producto no está esterilizado después de la limpieza y desinfección manuales.

4.6 Limpieza automática y desinfección térmica

4.6.1 Limpieza previa manual

Realización de la limpieza previa manual

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

Proceda así:

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

¡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. Al final de la operación, realice una limpieza del cabezal de la cámara, incluidos el cable y cable de conexión, con un paño húmedo que no gotee y sin pelusas.

Para humedecer el paño, utilice una solución limpiadora enzimática según las indicaciones del fabricante (Cidezyme®/Enzol®).

Limpie el producto hasta que no tenga residuos visibles, pero durante al menos **un** minuto.

Remojar durante
10-30 min

2. Sumerja por completo el producto totalmente desmontado durante **diez a treinta** minutos en una solución limpiadora alcalina preparada según las indicaciones del fabricante (neodisher® MediClean forte).

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

3. A continuación, limpie todas las superficies exteriores del producto sumergido en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando. Limpie con un paño o cepillo durante al menos **un** minuto o el tiempo necesario hasta que no queden residuos visibles.

Desplace los componentes móviles del producto completamente sumergido en solución limpiadora al menos **tres** veces en todas las direcciones hasta el tope.

2 aclarados de al
menos 1 min. cada uno

4. Sumerja todas las piezas completamente en agua corriente (20-30 °C/68-86 °F). Aclare a fondo todas las superficies accesibles en **dos** aclarados de al menos **un** minuto cada uno.

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

Utilice agua limpia para cada enjuague.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Se ha completado la limpieza previa manual.

4.6.2 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Prelavado	frío	2	Agua del grifo	---
II	Limpieza	55/131	10	---	Limpiador alcalino: neodisher® MediClean forte, según indicaciones del fabricante
III	Aclarado intermedio 1	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo	---
IV	Aclarado intermedio 2	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo	---
V	Desinfección térmica	90/194	5	Agua desionizada (valor A ₀ : > 3000)	---
VI	Secado	alta (98,8/210)	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

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, 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 solo cestas de preparación homologadas para la limpieza mecánica y la desinfección térmica. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Proceda así:

- | | |
|--|---|
| Respete las indicaciones del fabricante. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque la cesta de preparación* en el dispositivo de limpieza/desinfección.
Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo. Durante la carga, evite que queden zonas inaccesibles para el lavado. |
| Inspección visual | <ol style="list-style-type: none"> 2. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. 3. 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. |
-  **¡ATENCIÓN!** Peligro de escaldadura al descargar el aparato. Lleve guantes.
4. Saque el producto del aparato.
- Han concluido la limpieza automática y la desinfección térmica.

* para validar la limpieza mecánica y la desinfección térmica, el cabezal de la cámara se ha colocado en una cesta de preparación habitual en el mercado (OM-1002-SY).

4.7 Esterilización

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

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

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

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 solo cestas de preparación homologadas para la esterilización STERRAD®. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.

2. Coloque una tira indicadora STERRAD® en la cesta de preparación.

Envuelva la cesta* con dos capas individuales de envoltorio de esterilización homologado.

3. 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 esterilizador.

Respete las indicaciones del fabricante.

4. 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)

5. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.
Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

Se ha completado la esterilización.

* 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).

4.7.2 Procedimiento de esterilización STERIS V-PRO®

Realización de la esterilización

¡AVISO! El uso de la esterilización STERIS puede provocar cambios cosméticos en sus productos que no necesariamente afectan a su funcionamiento.

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

¡AVISO! Utilice únicamente cestas aprobadas por STERIS para el procedimiento de esterilización con gas de peróxido de hidrógeno.

Procedimientos de esterilización a baja temperatura STERIS homologados: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

El sistema V-PRO® de la empresa STERIS utiliza la tecnología de plasma de baja temperatura con gas de peróxido de hidrógeno para la esterilización final de los productos sanitarios reutilizables limpios, aclarados y secos.

Siga las instrucciones de uso de su dispositivo STERIS o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de STERIS.

Utilice solo cestas de preparación homologadas para la esterilización a baja temperatura STERIS. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque una tira indicadora en la cesta de preparación.
Envuelva la cesta* con dos capas individuales de envoltorio de esterilización homologado.
3. Coloque la cesta envuelta en el esterilizador según un patrón de carga validado, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador.
4. Inicie la esterilización a baja temperatura STERIS según las indicaciones del fabricante.
5. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.
Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

Se ha completado la esterilización.

Respete las indicaciones del fabricante.

* para validar la esterilización, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación (OM-1002-SY) envuelta con dos capas de tela no tejida de polipropileno (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 Procedimiento de esterilización STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Realización de la esterilización

¡AVISO! El uso de la esterilización STERIS puede provocar cambios cosméticos en sus productos que no necesariamente afectan a su funcionamiento.

Procedimientos de esterilización STERIS homologados: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, sistema de esterilización SYSTEM 1®, sistema de esterilización SYSTEM 1® PLUS.

El sistema 1®/1E® de la empresa STERIS se basa en la esterilización con ácido peracético (S40™ Sterile Concentrate).

Siga las instrucciones de uso de su dispositivo STERIS o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de STERIS.

Utilice solo recipientes homologados para la esterilización del sistema 1/1E STERIS. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque una tira indicadora en el recipiente de preparación*. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.
3. Coloque el recipiente en el esterilizador según un patrón de carga validado, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador.
4. Inicie la esterilización del sistema 1/1E STERIS según las indicaciones del fabricante.
5. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

¡AVISO! El producto debe reutilizarse inmediatamente después de la esterilización, ya que no hay ningún espacio de almacenamiento estéril.

Se ha completado la esterilización.

* para validar la esterilización, se colocó el cabezal de la cámara en un recipiente de preparación especial (números de pieza STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT o 1160INT).

Respete las indicaciones del fabricante.

4.7.4 Esterilización por gas con óxido de etileno

Realizar la esterilización por gas

El aparato está validado para la esterilización por gas con óxido de etileno y puede esterilizarse y ventilarse con los parámetros indicados aquí. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización y todos los requisitos de la normativa del centro, local y nacional.

Utilice solo cestas de preparación homologadas para la esterilización por gas con óxido de etileno. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Proceda así:

Respete las indicaciones del fabricante.

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Envuelva la cesta* con dos capas individuales de envoltorio de esterilización homologado.
3. Coloque la cesta envuelta en el esterilizador según un patrón de carga validado, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador.
4. Inicie la esterilización por gas con óxido de etileno de acuerdo con las indicaciones del fabricante con los siguientes parámetros validados:

Tratamiento previo

Temperatura	55 °C (131 °F)
Humedad relativa del aire	70%
Valor nominal de vacío	0,09 bar (9 kPa)
Tiempo de exposición	30 min

Esterilización

Temperatura	55 °C (131 °F)
Humedad relativa del aire	70 %
Concentración (100 % de EO)	735 mg/l
Tiempo de exposición	3 h

Ventilación

Duración de ventilación	12 h
Temperatura	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



¡ADVERTENCIA! Residuos de óxido de etileno tóxico. Riesgo para las personas. Respetar el tiempo de ventilación.

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

Nota: La esterilización por gas con óxido de etileno puede provocar cambios en el aspecto de sus productos que no necesariamente afectan a su funcionamiento.

5. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

- Se ha completado la esterilización.

* para validar la esterilización, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación (OM-1002-SY) envuelta con dos capas de tela no tejida de polipropileno (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

5 Datos del producto

5.1 Datos técnicos

Dimensiones con endoobjetivo (An x Al x P)	45 x 46,5 x 149 mm
Diámetro externo del endoacoplador	52,1 mm
Peso con endoacoplador	330 g sin cable
Sensor de imágenes	1/3" CMOS, progressive scan
Resolución	1920 x 1080 píxeles
Distancia focal	14,25 - 28 mm
Longitud del cable de la cámara	3,5 m
Grado de protección	IP X7
Elemento de aplicación según IEC 60601-1	CF con protección contra desfibrilación

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

