



Instrucciones de uso para «Endoscopios flexibles»



*GAFLEX02



1 Índice

1	Índice	2
2	Validez	3
2.1	Gama de números de producto	3
3	Símbolos	3
4	Advertencias	3
5	Instrucciones de uso generales	4
6	Uso previsto	5
6.1	Finalidad de uso	5
6.2	Indicación médica	5
6.3	Contraindicaciones.....	6
6.4	Contraindicaciones específicas:	6
6.5	Grupo destinatario (usuarios previstos).....	6
6.6	Población de pacientes prevista	6
7	Volumen de suministro.....	7
8	Combinación	7
8.1	Accesorios/repuestos.....	7
9	Montaje/desmontaje.....	7
9.1	Diseño	8
10	Comprobación y mantenimiento.....	8
10.1	Control general (comprobación visual).....	9
10.2	Prueba de estanqueidad (manual).....	9
10.3	Comprobación de la permeabilidad	9
10.4	Comprobación del mecanismo de angulación	9
10.5	Comprobación de las fibras ópticas	9
10.6	Mantenimiento y conservación	10
11	Procesamiento y desinfección	10
11.1	Instrucciones de uso generales para un procesamiento seguro.....	10
11.2	Preparación de los instrumentos y limpieza previa	11
11.2.1	Preparación de los instrumentos en el lugar de uso	11
11.2.2	Transporte	11
11.2.3	Limpieza previa manual	11
11.3	Procesamiento manual	12
11.3.1	Limpieza manual.....	12
11.3.2	Desinfección manual.....	12
11.4	Procesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica)	12
12	Esterilización	13
12.1	Métodos de esterilización	13
12.1.1	Esterilización por óxido de etileno (esterilización por gas)	14
12.1.2	Esterilización por gas con peróxido de hidrógeno con el método STERIS® V-PRO®	15
13	Almacenamiento/conservación y embalaje	15
13.1	Transporte.....	15
14	Servicio técnico y reparación	15
14.1	Envío.....	16
15	Vida útil.....	16
16	Eliminación	16
17	Pérdida de garantía	16
18	Notificación de incidentes	16
19	Cumplimiento de la normativa	16
	17

2 Validez

Estas instrucciones de uso son válidas para el grupo de productos de nasofaringolaringoscopios flexibles, ureterorrenoscopios, broncoscopios y cistoscopios de EMOS Technology GmbH.

Las presentes instrucciones de uso contienen información importante sobre el uso seguro y eficaz de estos instrumentos. Antes de utilizarlos, lea las instrucciones de uso de todos los dispositivos empleados en la intervención y utilícelos en consecuencia. Si tiene preguntas u observaciones relativas al contenido de estas instrucciones de uso, póngase en contacto con EMOS Technology GmbH.

Estas instrucciones de uso también contienen instrucciones de procesamiento para endoscopios flexibles.

2.1 Gama de números de producto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes números de artículo:

FNS2200.X*

FNS2800.X*

FNS2812.X*

FNS3200.X*

FNS3400.X*

FNS3814.X*

FURS2812.X*

FBS5223.X*

FBS6028.X*

FCS5523.X*

X* = Comodín para la variante de color del endoscopio

3 Símbolos



Es un producto sanitario



Observar las instrucciones de uso



Nota sobre el manejo correcto



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de lote de producción, lote



Número de serie



Número de artículo



Longitud útil



No estéril



Proteger de la luz solar



Conservar en un lugar seco



¡Atención!



Marca CE

0483

Número de identificación del organismo notificado



Sin látex

4 Advertencias

- Las instrucciones de uso y de procesamiento, así como las especificaciones de los accesorios o productos sanitarios utilizados en combinación se deben leer detenidamente, observar y conservar
- Los endoscopios no se suministran estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior
- Los endoscopios no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos
- Los endoscopios no se deben exponer a radiación gamma
- Los endoscopios flexibles no se deben esterilizar en autoclave/por vapor. No se deben superar temperaturas >60 °C. Si hay indicios de daños, el endoscopio no se debe seguir utilizando en ningún caso
- Si se selecciona una fuente de luz inadecuada, es posible que se emita luz con alta energía de radiación por la

ventana de luz y aumente la temperatura en el tejido (>41 °C). Solo se deben utilizar fuentes de luz de como máximo 300 W (xenón) o de 250 W (halógeno). Los endoscopios sobrecalentados solo se deben volver a utilizar tras un enfriamiento suficiente

La inobservancia puede provocar la muerte o lesiones muy graves al paciente o daños irreparables al producto.

5 Instrucciones de uso generales

Las instrucciones de uso contienen información importante sobre el manejo y el funcionamiento correcto de los endoscopios flexibles. Estas instrucciones no pretenden instruir ni explicar las técnicas quirúrgicas o de exploración pertinentes.

Cada uno de los endoscopios de EMOS Technology GmbH se ha diseñado para un campo de aplicación específico y solo se deberá utilizar en dicho campo de aplicación.

Los endoscopios flexibles los debe utilizar exclusivamente personal formado y cualificado para los fines previstos. El cirujano es responsable de la selección y del uso adecuado de los endoscopios. Estas instrucciones no pueden sustituir la formación, la diligencia y el estado de la técnica del usuario. En caso necesario, EMOS Technology GmbH puede ofrecer formación sobre el uso seguro de los endoscopios.

Los endoscopios de EMOS Technology GmbH se deben utilizar de acuerdo con las normas y procedimientos médicos endoscópicos reconocidos para intervenciones endoscópicas. Por tanto, partimos de la base de que se conocen las disposiciones legales, normas y recomendaciones pertinentes (p. ej., del RKI o también del AKI). Se deben observar siempre las leyes y normativas específicas de cada país.

Los endoscopios de EMOS Technology GmbH son dispositivos de precisión.

Todos los componentes metálicos son de acero inoxidable. En los pacientes con hipersensibilidad a componentes de aceros altamente aleados, es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento aclarar las posibles tendencias alérgicas del paciente en una charla informativa antes del uso y evaluar el riesgo residual o encontrar alternativas.

Los endoscopios flexibles no se deben utilizar si, en opinión de un médico responsable, el uso puede entrañar peligro para el paciente.

Manipule el endoscopio siempre con el máximo cuidado.

Después de cada limpieza/desinfección y antes de cada uso, se debe comprobar si los endoscopios están limpios, funcionan correctamente y presentan daños (ver capítulo 10).

No se deben utilizar endoscopios dañados o defectuosos. Los componentes dañados se deben sustituir inmediatamente por repuestos originales. Los endoscopios dañados se deben descartar inmediatamente.

Si se produce un fallo de funcionamiento durante el uso en el paciente, la intervención se debe interrumpir inmediatamente.

- Proteja el endoscopio de la luz solar directa
- Proteja el endoscopio de los rayos X
- Proteja el endoscopio de las vibraciones
- Manipule el endoscopio siempre con el máximo cuidado posible (golpes)
- No golpee la punta distal contra objetos duros
- No retuerza el tubo de inserción (radio de dirección máximo de 25 mm)
- No utilice los endoscopios durante la descarga de un desfibrilador

En caso de sospecha o de diagnóstico de síndrome de Creutzfeldt-Jacob (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), se deben adoptar medidas inmediatas para evitar la transmisión a otros pacientes, usuarios o terceros. Los endoscopios no se deben reutilizar y se deberán eliminar tras un procesamiento y una esterilización minuciosos.

Por motivos de prevención de infecciones, se prohíbe terminantemente el envío de productos sanitarios contaminados. Por lo tanto, los productos sanitarios se deben descontaminar directamente *in situ* para evitar el contacto y las infecciones aerógenas del personal.

Como distribuidor de estos productos, EMOS Technology GmbH no se responsabiliza de los daños directos o indirectos causados por un uso o un manejo inadecuado, en particular por la inobservancia de las instrucciones de uso adjuntas o por una conservación o un mantenimiento inadecuados.

Se deben observar siempre las leyes y normativas específicas de cada país.

6 Uso previsto

Los endoscopios flexibles se utilizan en endoscopia diagnóstica y quirúrgica. Están destinados a la exploración, el diagnóstico o el tratamiento en combinación con accesorios endoscópicos, entre otras cosas, en el ámbito de las finalidades previstas específicas del producto que se indican a continuación.

6.1 Finalidad de uso

Nasofaringolaringoscopio flexible:

Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los nasofaringoscopios flexibles están destinados exclusivamente a la visualización de la nasofaringe, incluida la tráquea

Ureterorrenoscopio flexible:

Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los ureterorrenoscopios flexibles están destinados exclusivamente a la visualización de las vías urinarias superiores, incluidos el uréter y la pelvis renal

Broncoscopio flexible:

Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los broncoscopios flexibles están destinados exclusivamente a la visualización de la tráquea y los bronquios

Cistoscopio flexible:

Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los cistoscopios flexibles están destinados exclusivamente a la visualización de las vías urinarias inferiores, incluidas la uretra y la vejiga

6.2 Indicación médica

Nasofaringolaringoscopio flexible:

Los nasofaringolaringoscopios flexibles están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de las vías respiratorias superiores, por ejemplo, el diagnóstico de enfermedades respiratorias, trastornos laríngeos, dolores de garganta o dificultades de deglución, el diagnóstico de anomalías estructurales y posibles funciones defectuosas de las distintas estructuras, o con fines terapéuticos, para intervenciones microquirúrgicas o biopsias

Ureterorrenoscopio flexible:

Los ureteroscopios flexibles están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de las vías urinarias superiores, incluidos el uréter y la pelvis renal, por ejemplo, para la estenosis ureteral, para el diagnóstico de tumores ureterales y de la pelvis renal, para la clarificación de hematurias de origen desconocido y para la extracción de cálculos urinarios y renales o de fragmentos de cálculos tras una litotricia intra o extracorpórea por ondas de choque

Broncoscopio flexible:

Los broncoscopios flexibles están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de la tráquea y los bronquios, por ejemplo, para diagnosticar tumores pulmonares, cuerpos extraños o estenosis de las vías respiratorias, para realizar lavados bronquiales, biopsias o radioterapia local

Cistoscopio flexible:

Los cistoscopios flexibles están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de las vías urinarias inferiores, incluidas la uretra y la vejiga urinaria, por ejemplo, para el diagnóstico y en casos de sospecha de tumores, cuerpos extraños, cálculos urinarios, formación de

fístulas, estenosis uretrales, en casos de cistitis recurrentes o permanentes o de infecciones de las vías urinarias, en casos de hematuria o de incontinencia urinaria de origen desconocido o para el seguimiento de tumores

6.3 Contraindicaciones

El uso de los endoscopios flexibles suele estar contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, el uso suele estar contraindicado

- en caso de inoperatividad general
- si el paciente no coopera
- si no se cumplen los requisitos técnicos
- para aplicaciones ajenas al uso previsto
- No se deben utilizar en el sistema circulatorio y nervioso central en el sentido del reglamento

6.4 Contraindicaciones específicas:

Nasofaringolaringoscopia flexible

- Epiglotitis aguda
- Espasmo laríngeo

Ureterorrenoscopia flexible:

- Infección urinaria, septicemia urógena
- Contraindicaciones para la posición de litotomía
- Anticoagulación o trastornos de la coagulación:
 - ninguna contraindicación para la ureterorrenoscopia diagnóstica
 - contraindicación relativa para el tratamiento de cálculos
 - contraindicación absoluta si está prevista una biopsia (extracción de tejido)

Broncoscopia flexible:

- Infarto agudo de miocardio
- Hemodinámica inestable con arritmia
- Trastorno de coagulación grave
- Oxigenación inadecuada durante la exploración / insuficiencia respiratoria grave
- Estenosis traqueal grave
- Hemorragia endobronquial masiva

Cistoscopia flexible:

- Infección aguda o inflamación de las vías urinarias
- Trastornos de coagulación graves

6.5 Grupo destinatario (usuarios previstos)









Los endoscopios flexibles los debe utilizar personal médico formado y cualificado (médico, auxiliares médicos bajo la supervisión de un médico) exclusivamente para el fin previsto en las especialidades médicas y únicamente en centros médicos. El médico encargado del tratamiento o el usuario/operario es responsable de la selección del instrumental para aplicaciones específicas o el uso quirúrgico, de la formación e información adecuadas y de la experiencia suficiente relativa al manejo del instrumental.

El procesamiento y la esterilización de los endoscopios y accesorios los debe realizar exclusivamente personal especializado con formación cualificada.

6.6 Población de pacientes prevista

En cuanto a los nasofaringoscopios, ureterorrenoscopios, broncoscopios y cistoscopios flexibles, no hay restricciones ni limitaciones relativas a la población de pacientes, a menos que exista al menos una contraindicación. El médico encargado del tratamiento o el usuario/operario es responsable de la selección del instrumental para aplicaciones específicas o el uso quirúrgico, de la formación e información adecuadas y de la experiencia suficiente relativa al manejo del instrumental.

7 Volumen de suministro

Designación	Imagen	Número de artículo
Nasofaringolaringoscopio, ureterorrenoscopio, broncoscopio, cistoscopio flexible		ver capítulo 2.1
Detector de fugas compl. con tubo de silicona y adaptador		200.00040.02
Casquillo de compensación de presión / casquillo para óxido de etileno		200.02421.00
Adaptador Wolf		470.00049.00
Adaptador Storz		470.00882.00
Embalaje / caja de cartón		270.00053.00
Instrucciones de uso		GAFLEX02
Certificado de garantía		ZERT01

8 Combinación

Las combinaciones con accesorios endoscópicos eléctricos pueden entrañar peligro debido a tensiones y corrientes excesivas.

En las combinaciones, asegúrese de reducir al mínimo las corrientes de fuga del paciente.

Para evitar el acoplamiento eléctrico entre el paciente y el dispositivo, EMOS Technology GmbH recomienda usar dispositivos y accesorios de EMOS Technology GmbH.

Combine los endoscopios flexibles con otros productos sanitarios solo si:

- lo permite el uso previsto indicado en las instrucciones de uso o funcionamiento
- lo permiten los datos técnicos indicados en las instrucciones de uso o funcionamiento
- la norma de los objetivos de TV o de las cámaras cumple la normativa general

8.1 Accesorios/repuestos

Número de artículo	Designación
220.00003.00	Puente de llave
200.00040.02	Detector de fugas completo con adaptador EMOS, incl. tubo de silicona
200.02531.00	Fuente de luz móvil
LC35XX* - LC48XX*	Cables de fibra óptica (diversos)
LCXX*	Adaptador para fibra óptica

Todos los accesorios y repuestos se deben adquirir exclusivamente al fabricante. Con los nasofaringoscopios, ureterorrenoscopios, broncoscopios y cistoscopios flexibles solo se deben utilizar los accesorios recomendados por EMOS Technology GmbH

9 Montaje/desmontaje

- Montar o desmontar la conexión del cable de fibra óptica según la figura
- Se debe verificar que los adaptadores de los cables de fibra óptica coinciden con los adaptadores de los

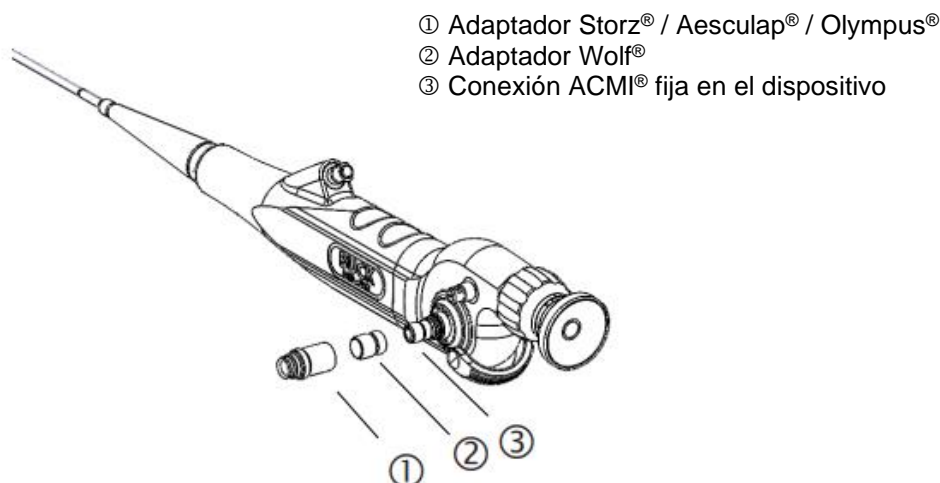
endoscopios flexibles (ver figura 9.1). Los sistemas de conexión correspondientes solo encajan en los adaptadores previstos

- En el volumen de suministro se incluyen de serie adaptadores para la conexión de cables de fibra óptica Storz®/Aesculap®/Olympus® (①) y Wolf® (②)
- Para evitar que el endoscopio se empañe durante la intervención, el extremo proximal de la óptica debe estar completamente seco antes de acoplar la cámara o el adaptador de cámara. Para garantizar una conexión firme y segura de los distintos componentes, los cierres del endoscopio y del adaptador no deben estar sucios ni dañados
- El endoscopio flexible se debe sujetar siempre por la parte principal o la pieza ocular. El tubo de inserción se debe manipular con cuidado, es decir, sin presionarlo ni aplastarlo
- Se debe evitar tocar las superficies de vidrio con otros instrumentos

Desmontaje	Montaje
Conexión del cable de fibra óptica: - Desenroscar el adaptador ① o ② del endoscopio.	Conexión del cable de fibra óptica: - Enroscar el adaptador ① o ②.
Para los canales de trabajo, si los hubiera: - Retirar el capuchón obturador. - Desenroscar el cuerpo de la válvula. - Desmontar la válvula.	Para los canales de trabajo, si los hubiera: - Introducir la nueva válvula. - Enroscar el cuerpo de la válvula. - Colocar el capuchón obturador.

 Al desmontar endoscopios contaminados existe peligro de infección

9.1 Diseño



10 Comprobación y mantenimiento

Antes de cualquier comprobación o mantenimiento, deje que los endoscopios y accesorios se enfríen a temperatura ambiente. Ensamble los endoscopios desmontables y los accesorios.

- Después de cada limpieza y desinfección, compruebe si los endoscopios flexibles y los accesorios presentan residuos proteicos y suciedad. Vuelva a limpiar los endoscopios y accesorios contaminados. Los endoscopios flexibles no deben presentar residuos de productos de limpieza ni de desinfectantes.
- Antes de cada esterilización y antes de cada uso, se debe comprobar si los endoscopios flexibles están limpios, funcionan correctamente y presentan daños.
- La totalidad del endoscopio no debe presentar daños, como componentes sueltos, doblados, deformados, rotos, agrietados, rugosos, astillados, superficies desgastadas, bordes afilados, aislamientos defectuosos, etc.
- Descarte y sustituya los endoscopios y accesorios dañados, defectuosos, manchados o turbios. Los cables defectuosos se deben sustituir inmediatamente.
- Asegúrese de que no falte ni se haya soltado ningún componente (p. ej., juntas anulares) y de que los elementos de conexión entre los instrumentos funcionen correctamente.
- Comprobación visual de las superficies de vidrio: Las superficies deben estar limpias y lisas.
- No utilice el producto si presenta fibras ópticas dañadas, superficies de vidrio dañadas o depósitos resistentes

que no puedan eliminarse por medio de la limpieza.

Si se produce una de las desviaciones mencionadas, el endoscopio no se debe seguir utilizando y se debe enviar al fabricante o a un centro de servicio autorizado para la reparación (ver capítulo 14) o eliminar adecuadamente (ver capítulo 16).

10.1 Control general (comprobación visual)


10.2 Prueba de estanqueidad (manual)

Es absolutamente esencial realizar una prueba de estanqueidad antes de cada uso, limpieza, desinfección y esterilización u otro procedimiento de inmersión.

Esta prueba se realiza mediante el detector de fugas con manómetro.

- Prepare un recipiente con agua limpia o solución de limpieza.
- La conexión de prueba y el tubo de conexión de prueba deben estar secos.
- Coloque el casquillo de conexión firmemente en la válvula y gírelo 90° en el sentido contrario al de las agujas del reloj. El comprobador quedará firmemente conectado al endoscopio y no se puede retirar.
- Bombear para generar una presión de prueba de como máx. 160 mmHg en el detector de fugas. Esta presión se aprecia por la ligera distensión de la goma de angulación en la pieza de angulación distal.
- Si el indicador del manómetro desciende continuamente, no sumerja el endoscopio en líquido, ya que no es estanco. Devuelva el dispositivo para su reparación.
- Si no hay fugas, el comprobador debe seguir conectado al endoscopio. El detector de fugas se no debe introducir en el agua. Sumerja el endoscopio en líquido y observa las burbujas que ascienden. El ascenso uniforme de burbujas (o corrientes de burbujas) durante un periodo superior a 1 minuto indica una fuga. Devuelva el endoscopio para su reparación.
- Las burbujas iniciales proceden de los recesos externos y no tiene importancia.
- Observe siempre el manómetro del detector de fugas. Si la presión disminuye, vuelva a presurizar en caso necesario; de lo contrario, existe riesgo de que se produzcan daños por agua.
- Una vez realizada correctamente la prueba, extraiga el endoscopio del agua, purgue el sistema y desconecte el detector de fugas.
- Si la prueba de estanqueidad es positiva (= perforación detectada):
 - Extraer el dispositivo presurizado de la solución.
 - Limpiar la cubierta exterior con una solución desinfectante (toallitas de Mikrozid).
 - Secar los sistemas de conductos y los contactos con aire comprimido.
 - Envolver el endoscopio en una funda protectora de lámina, embalarlo en la caja de envío y enviarlo para su reparación con la nota «no estanco, no desinfectado».

 No conecte ni desconecte nunca el detector bajo el agua.

 No sumerja nunca el endoscopio en líquidos si presenta una caída de presión.


10.3 Comprobación de la permeabilidad

Antes de cada uso, de cada limpieza, desinfección y esterilización, se debe comprobar la permeabilidad del canal de trabajo.

- El canal de trabajo se debe lavar con agua mediante una jeringa desechable
- Se debe prestar atención a la permeabilidad y la estanqueidad
- Esta prueba se puede combinar con la prueba de estanqueidad manual (ver capítulo 10.2)

10.4 Comprobación del mecanismo de angulación

- Accione lentamente la palanca de angulación para comprobar el funcionamiento.
- Compruebe si se alcanza la angulación completa.

 Cualquier restricción de las opciones de angulación puede indicar un defecto en el endoscopio. Para evitar en este caso daños mayores en el endoscopio, utilícelo únicamente si la angulación funciona con suavidad.

10.5 Comprobación de las fibras ópticas

Antes de cada uso, compruebe la calidad de la imagen (nítida y sin distorsiones) y la transmisión de la luz a través de


las fibras ópticas.


- Dirija el extremo distal del endoscopio hacia una fuente de luz no deslumbrante, p. ej., hacia a una luz de techo brillante (sin fuente de luz fría), sostenga la conexión del cable de fibra óptica cerca de los ojos (a 10 cm de distancia) y desplácela hacia un lado y el otro.
- El brillo de las fibras cambia. Si las fibras de vidrio aparecen en el extremo distal como puntos oscuros, estarán rotas y posiblemente ya no esté garantizada una iluminación suficiente. Si solo hay algunas fibras oscuras, no es preocupante. A partir de una tasa de rotura de aproximadamente el 10-20 %, se recomienda enviar el endoscopio para su reparación.


10.6 Mantenimiento y conservación


Los endoscopios flexibles y los accesorios no requieren mantenimiento. No incluyen componentes que requieran mantenimiento por parte del usuario o del fabricante.

11 Procesamiento y desinfección


 Los endoscopios flexibles no se suministran estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior.

 Los endoscopios no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos.

 Los endoscopios flexibles no se deben exponer a radiación gamma.

 Los endoscopios flexibles no se deben esterilizar en autoclave/por vapor. No se deben superar temperaturas >60 °C.

11.1 Instrucciones de uso generales para un procesamiento seguro

- Después de cada limpieza/desinfección y antes de cada uso, se debe comprobar si los endoscopios están limpios, funcionan correctamente y presentan daños (ver capítulo 10). No se deben utilizar endoscopios dañados o defectuosos. Los componentes dañados se deben sustituir inmediatamente por repuestos originales. Los endoscopios dañados se deben descartar inmediatamente.
 - Los endoscopios y los accesorios contaminados se deben procesar a la mayor brevedad posible.
 - La limpieza y desinfección manuales o mecánicas (automática) se deben realizar después de cada uso. Observe las instrucciones del fabricante (p. ej., dosis).
 - No ejerza una presión fuerte con la mano.
 - Asegúrese de que los endoscopios y los accesorios no entren en contacto durante la limpieza.
 - Utilice únicamente detergentes que permitan disolver completamente las proteínas.
 - Evite cualquier fijación de proteínas antes y durante el procesamiento.
 - No utilice productos de limpieza abrasivos ni cepillos metálicos.
 - Se deben respetar los parámetros especificados por el fabricante del detergente y desinfectante en cuanto a concentración, temperatura, duración del uso y tiempo de aplicación, y los dispositivos de dosificación automática deben ser controlables.
 - Si el agua contiene mayores concentraciones de cloruro, puede producirse en los instrumentos corrosión por picaduras y corrosión por tensofisuración. Esta corrosión se puede minimizar utilizando agua desmineralizada o productos de limpieza alcalinos.
 - Esterilice únicamente con vapor los endoscopios y accesorios identificados con «autoclave».
 - La elección del producto de limpieza y del desinfectante depende de las características de los instrumentos y de las directrices y recomendaciones nacionales.
 - Se deben observar siempre las leyes y normativas específicas de cada país.
 - Observe las instrucciones de procesamiento y esterilización.
 - En caso de contacto con productos corrosivos, elimínelos inmediatamente con agua. A ser posible, utilice agua desmineralizada
 - Una limpieza incorrecta puede provocar daños materiales
 - Esterilice por vapor exclusivamente endoscopios y accesorios identificados con «autoclave»
-  En caso de contacto con productos corrosivos, elimínelos inmediatamente con agua. A ser posible, utilice agua desmineralizada.

 Una limpieza incorrecta puede provocar daños materiales.

Realice siempre una limpieza mecánica (automática) tras un contacto con:

- sangre
- heridas
- tejidos internos
- órganos

11.2 Preparación de los instrumentos y limpieza previa

11.2.1 Preparación de los instrumentos en el lugar de uso

- Elimine los residuos quirúrgicos y la suciedad superficial visibles en la mayor medida posible con un paño limpio, húmedo y sin pelusas.
- Realice siempre una prueba de estanqueidad antes la inmersión en líquidos (ver apartado 10.2).

i No utilice agua caliente (>40 °C) ni desinfectantes fijadores, ya que los residuos se podrían fijar al producto (riesgo de coagulación o desnaturalización de las proteínas), lo que puede afectar el éxito de los pasos de procesamiento posteriores.

11.2.2 Transporte

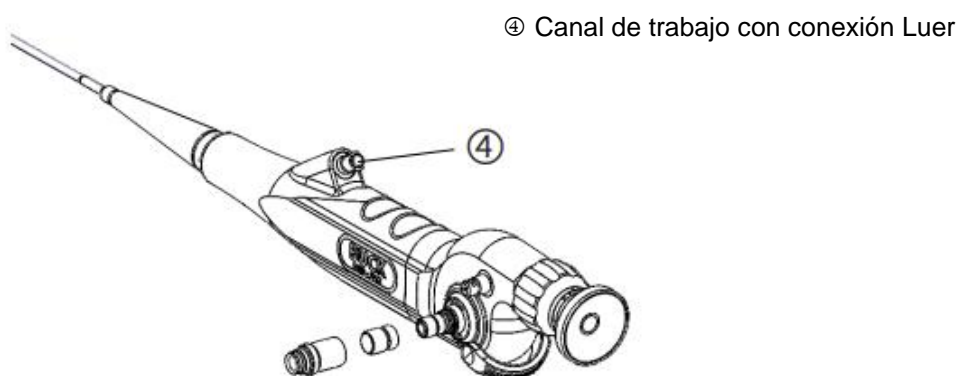
- Los instrumentos se pueden trasladar secos o húmedos a los respectivos locales de procesamiento.
- Para un transporte seguro y sin problemas a los locales de procesamiento recomendamos utilizar los sistemas de almacenamiento previstos para ello (p. ej., contenedores de eliminación)

i Se debe evitar siempre que los residuos se sequen

11.2.3 Limpieza previa manual


La limpieza previa siempre se debe realizar antes de la limpieza manual y mecánica (automática):

1. Desmonte los endoscopios y los accesorios desmontables en componentes individuales. Desmonte el endoscopio flexible en la medida de lo posible (ver capítulo 10). Antes del procesamiento, desmonte todos los adaptadores para cables de fibra óptica.
2. Para eliminar la suciedad persistente, sumerja el producto durante al menos 5 minutos en agua fría (<40 °C).
3. Limpie el producto con un cepillo de limpieza suave (cerdas naturales) bajo agua del grifo corriente fría (<40°C) hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Las cavidades, las luces, las hendiduras estrechas y las rendijas se deben lavar intensamente (>30 segundos) con agua del grifo fría mediante una pistola de agua a presión (o una jeringa).



- Introduzca el cepillo de limpieza largo en el canal de trabajo ④ únicamente de proximal a distal y sin ejercer fuerza.
 - Avance el cepillo de limpieza solo en una dirección a través del canal de trabajo ④ y retráigalo solo cuando el cabezal del cepillo haya salido por el extremo distal. No realice con el cepillo movimientos de vaivén, ya que podría causar daños.
5. Limpie las superficies ópticas (pieza ocular proximal [ocular], punta distal, conexión del cable de fibra óptica) con un paño de limpieza sin pelusas y enjuáguelas cuidadosamente bajo agua del grifo corriente fría (<40 °C). No utilice un cepillo de limpieza común, ya que podría causar arañazos. La suciedad y los arañazos que afectan

a la calidad óptica pueden hacerse visibles por los reflejos de luz en la superficie óptica.

-  Si después de la limpieza aún quedan residuos en la superficie de los cables de fibra óptica, estos residuos se pueden quemar en la superficie al utilizar una fuente de luz y afectar así la transmisión de la fibra óptica (transmisión de luz)

11.3 Procesamiento manual

11.3.1 Limpieza manual

Validada con el producto de limpieza alcalino neodisher® MediClean forte

1. Sumerja los instrumentos completamente en el baño de limpieza alcalino (p. ej., neodisher® MediClean forte al 0,5 % durante 5 min). Observe el tiempo de aplicación según las indicaciones del fabricante.
2. Se debe garantizar que la solución de limpieza alcance todas las zonas del instrumento. Los componentes móviles del instrumento se deben desplazar varias veces (como mín. 3 veces) en el baño de limpieza. Lave y aclare varias veces (como mín. 3 x 20 ml) las cavidades, las luces, las hendiduras estrechas y las rendijas en el baño de limpieza con una jeringa (sin aguja).
3. Tras el tiempo de aplicación necesario, los instrumentos se limpian bajo agua del grifo corriente fría (<40 °C) con un cepillo suave. Las cavidades, las luces, las hendiduras estrechas y las rendijas se vuelven a lavar y aclarar con la pistola de agua a presión (o la jeringa) (como mín. 30 s).
4. A continuación, vuelva a aclarar los endoscopios bajo agua del grifo corriente fría (<40 °C) y límpielos de nuevo con un cepillo para eliminar completamente el producto de limpieza (como mín. 30 s).

11.3.2 Desinfección manual

Validada con el desinfectante sin aldehídos Korsorex® plus

1. Sumerja los instrumentos en un desinfectante incluido en la lista del RKI o de la VAH (p. ej., Korsorex® plus al 3 % durante 15 min). Para ello se deben observar las instrucciones del fabricante del desinfectante
2. Se debe garantizar que el desinfectante alcance todas las zonas del instrumento. Los componentes móviles del instrumento se deben desplazar varias veces (como mín. 3 veces) en el baño de desinfectante. Lave y aclare varias veces (como mín. 3 x 20 ml) las cavidades, las luces, las hendiduras estrechas y las rendijas en el baño de desinfectante con una jeringa (sin aguja).
3. Una vez transcurrido el tiempo de aplicación, aclare meticulosamente el instrumento con agua desmineralizada fría (como mín. 30 s). Las cavidades y las luces se deben lavar varias veces (como mín. 3 x 20 ml) con una jeringa (sin aguja) y agua desmineralizada
4. El secado manual se realiza con un paño desechable sin pelusas. Para evitar en gran medida los restos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlas con aire comprimido estéril sin aceite

11.4 Procesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica)

Se recomienda utilizar una lavadora-desinfectadora según los requisitos de la serie de normas ISO 15883.

- Los instrumentos se deben colocar en soportes aptos para la limpieza mecánica de forma que se puedan lavar correctamente.
- Los soportes de instrumentos (p. ej., bandejas perforadas) deben estar diseñados de manera que la limpieza posterior en la lavadora-desinfectadora no se vea dificultada por ángulos muertos de lavado.
- Los instrumentos se deben fijar en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre sí.
- Se debe evitar el solapamiento para no dañar los instrumentos durante el proceso de limpieza.
- No se deben superar temperaturas de 60 °C para evitar daños en el endoscopio flexible.
- Observe siempre las instrucciones de los fabricantes de los dispositivos y productos de limpieza.


Para la limpieza mecánica, utilice limpiadores alcalinos o de pH neutro adecuados. Para ello recomendamos la solución de limpieza THERMOSHIELD® NR (antes: THERMOTON® NR) de la empresa Dr. Schumacher GmbH con una dosis del 0,5 %, según las indicaciones del fabricante relativas al procesamiento de endoscopios.

Para la desinfección química recomendamos el desinfectante THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (antes: THERMOTON® DESINFEKTANT) de la empresa Dr. Schumacher GmbH.

Procesamiento automático validado con la lavadora-desinfectadora Belimed WD 425, producto de limpieza de pH neutro THERMOTON® NR (idéntica composición y formulación que THERMOSHIELD® NR), desinfectante


THERMOTON® DESINFECTANT (idéntica composición y formulación que THERMOSHIELD® DESINFECTANT):


1. Limpieza previa manual (según el capítulo 11.2.3)
2. Prueba de estanqueidad automática en la lavadora-desinfectadora (en caso necesario también manual, ver capítulo 10.2)
3. 3 minutos de limpieza previa con agua del grifo fría (<40 °C)
4. 5 de limpieza a 55 °C ± 2 °C, con producto de limpieza de pH neutro al 6 % (p. ej., THERMOSHIELD® NR)
5. 1 minuto de aclarado intermedio con agua desmineralizada (<40 °C)
6. 5 minutos de desinfección térmica con p. ej., THERMOSHIELD® DESINFECTANT al 1 % a 55 °C ± 2 °C, agua desmineralizada
7. 1 minuto de aclarado final con agua desmineralizada 55 °C ± 2 °C
8. 15 minutos de secado automático de acuerdo con el proceso de secado automático de la lavadora-desinfectadora a 55 °C ± 2 °C
9. A continuación se puede realizar adicionalmente un secado manual con un paño sin pelusas o soplando las luces con aire comprimido estéril sin aceite.


 Tras la limpieza mecánica, extraiga inmediatamente los endoscopios de la lavadora para evitar la corrosión.

 Se debe evitar un enfriamiento acelerado del instrumento.

12 Esterilización

 Los endoscopios flexibles no se suministran estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior.


 Antes de cada esterilización, los endoscopios se deben limpiar meticulosamente (de forma manual o mecánica) y desinfectar (ver capítulo 11)


 Antes de cada esterilización se debe comprobar si los endoscopios están limpios, funcionan correctamente y presentan daños (ver capítulo 10)

- Esterilice los endoscopios individualmente embalados en recipientes de esterilización adecuados.
- Asegúrese de que toda la superficie esté en contacto con el medio de esterilización.
- Asegúrese de que los elementos de sujeción sujeten firmemente los endoscopios.
- Los endoscopios no se deben someter a cargas mecánicas, ya que estas podrían dañar los sensibles sistemas de lentes.
- Una vez finalizado el proceso de esterilización, los endoscopios se deben enfriar lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente. El endoscopio no se debe enjuagar con agua fría ni con otros líquidos para enfriarlo, ya que se podría dañar la óptica

12.1 Métodos de esterilización

Solo se deben utilizar métodos especiales para ópticas termolábiles, probados y aprobados para este fin.

 Los endoscopios flexibles no se deben exponer a radiación gamma

 Los endoscopios flexibles no se deben esterilizar por vapor ni en autoclave. No se deben superar temperaturas de 60 °C.

Métodos de esterilización recomendados:

- Esterilización por gas con óxido de etileno (parámetros validados, ver capítulo 12.1.1)
- Esterilización por gas con peróxido de hidrógeno con el método STERIS® V-PRO® (ver capítulo 12.1.2)

Seleccione el método de esterilización adecuado para los instrumentos termolábiles de acuerdo con los requisitos y las recomendaciones legales nacionales.

Es posible que también sean compatibles con los endoscopios métodos de esterilización que no figuren en estas instrucciones.

Si se utilizan métodos distintos de los que figuran como validados en este manual, la responsabilidad de la esterilidad recae en el operario.

12.1.1 Esterilización por óxido de etileno (esterilización por gas)

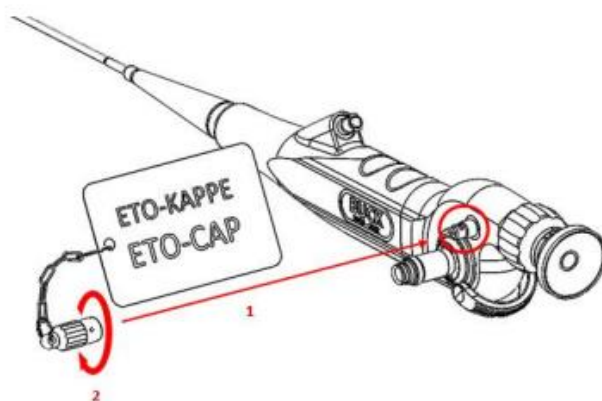
Realice la esterilización con óxido de etileno (esterilización por gas) según la norma DIN EN ISO 11135. Tenga para ello en cuenta los requisitos nacionales pertinentes.

Los dispositivos de esterilización por óxido de etileno que funcionan según un procedimiento validado de acuerdo con la norma EN 1422 garantizan una esterilización y desorción seguras, de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Cuando esterilice con óxido de etileno, observe todos los protocolos de procesamiento de las autoridades nacionales, sanitarias, asociaciones profesionales y de su centro, así como las instrucciones del fabricante de su equipo de esterilización.

El resultado de la esterilización depende de varios factores, por ejemplo, también de cómo se embale o almacene el instrumento esterilizado o de cómo se disponga el instrumento en el esterilizador. Compruebe el grado de esterilización mediante indicadores biológicos o químicos.

i El óxido de etileno es tóxico y puede poner en peligro la salud. Observe las normas de protección de la salud aplicables para determinar la aptitud del método.

- Limpie y seque meticulosamente los instrumentos antes de someterlos a una esterilización por gas. Los restos de agua pueden impedir la esterilización o causar daños en el endoscopio.
- Antes de la esterilización, monte el casquillo de compensación de presión (casquillo para óxido de etileno) en la conexión del endoscopio (ver figura). Si el casquillo para óxido de etileno no está montado en el endoscopio durante la esterilización con óxido de etileno, el aire en el endoscopio se expandirá y se puede agrietar el recubrimiento de la pieza de angulación o dañar el mecanismo de angulación.



- Después de la esterilización, deje que los instrumentos se desgasifiquen lo suficiente y séquelos adecuadamente para eliminar los residuos tóxicos del óxido de etileno.

Parámetros de esterilización validados:

Esterilización por óxido de etileno	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Presión de la cámara	1,7 bares (0,17 MPa)
	Humedad relativa	40 – 100 %
	Tiempo de aplicación (tiempo de exposición)	120 min (2 horas)
	Concentración de óxido de etileno	7 -8,5 % de óxido de etileno (≥260 mg/l) 91,5 – 93 % de CO ₂
Desgasificación (desorción)	Duración mínima	≥6 horas a 52 – 58 °C

Si se observan las condiciones de desorción especificadas, junto con los parámetros de esterilización indicados, los endoscopios flexibles estarán libres de gas residual en el sentido de los límites especificados en la norma DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Esterilización por gas con peróxido de hidrógeno con el método STERIS® V-PRO®

La esterilización por gas con peróxido de hidrógeno es otro método alternativo para la esterilización de endoscopios flexibles termolábiles. Para este método se ha validado la eficacia y se ha comprobado la compatibilidad con los materiales en 30 ciclos.

La validación de los endoscopios flexibles de EMOS es válida para el siguiente sistema de esterilización de baja temperatura STERIS® V-PRO®:

Esterilizador (sistema de esterilización de baja temperatura)	Ciclo flexible
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Un laboratorio de ensayos independiente y acreditado ha demostrado la aptitud de los endoscopios flexibles para una esterilización eficaz. La esterilización se considera suficientemente eficaz si se consigue una reducción de los microorganismos viables en un factor de al menos 10^6 (nivel de garantía de esterilidad [SAL, por sus siglas en inglés]: 10^{-6}).

Para obtener información sobre el embalaje y las restricciones de peso, se debe consultar la información del fabricante del esterilizador

13 Almacenamiento/conservación y embalaje

- Los endoscopios flexibles esterilizados con gas o con métodos equivalentes se deben guardar tras una desorción adecuada (ver capítulo 12.1) protegidos de la contaminación en un armario cerrado.
- Antes de almacenarlos, los endoscopios flexibles deben estar completamente secos.
- Almacene y embale los endoscopios flexibles únicamente de forma individual.
- Guarde los endoscopios flexibles en un entorno seco, limpio, sin polvo y bien ventilado y en un lugar protegido a temperatura ambiente (sin vapores corrosivos). Para evitar la formación de agua de condensación, se deben evitar fluctuaciones de temperatura mayores.
- Los endoscopios flexibles se deben almacenar preferentemente colgados de soportes adecuados en un armario especial cerrado para endoscopios.
- El embalaje de transporte de los endoscopios flexibles no está destinado a la limpieza, esterilización ni el almacenamiento; por lo tanto, no guarde los endoscopios flexibles en el embalaje de transporte.
- Los endoscopios flexibles se deberán reprocesar tras un periodo de almacenamiento máximo de 7 días.
- Antes de utilizarlos después del almacenamiento, frote la cubierta exterior con una toallita de Mikrozid y lave los canales con 20 ml de alcohol al 70 %.

13.1 Transporte

- Para el transporte, el endoscopio flexible se debe transportar protegido de la contaminación en recipientes cerrados adecuados, a fin de evitar la recontaminación.
- No se permite el transporte de endoscopios en el embalaje de transporte para exámenes fuera del centro. El embalaje de transporte solo se debe utilizar para el envío de un dispositivo defectuoso al fabricante para su reparación (ver capítulo 14).

14 Servicio técnico y reparación

Para garantizar la seguridad operativa de los endoscopios flexibles:

- Las reparaciones las debe realizar exclusivamente el distribuidor correspondiente o un servicio de atención al cliente cualificado y autorizado por EMOS Technology GmbH.
- Para las reparaciones se deben utilizar exclusivamente repuestos originales.
- El derecho de garantía caducará en caso de reparaciones no efectuadas por los centros de servicio autorizados por EMOS Technology GmbH.

- Puede solicitar información sobre reparaciones y garantías a los representantes de EMOS Technology GmbH o a los centros de servicio autorizados.

14.1 Envío

- Solo se permite la devolución de productos sanitarios usados en estado limpio y esterilizado con un comprobante por escrito
- Para las devoluciones, utilice siempre el embalaje de transporte original. El embalaje debe garantizar una protección óptima de los endoscopios durante el transporte.

15 Vida útil

Los endoscopios flexibles son instrumentos reutilizables.

La vida útil de los endoscopios flexibles depende de la frecuencia de uso, así como de la conservación y la manipulación cuidadosa. Si se utilizan conforme a lo previsto, los endoscopios flexibles se pueden utilizar y reprocesar durante 30 ciclos sin mantenimiento/rotura.

Antes de cada uso se debe comprobar si el endoscopio flexible está limpio, funciona correctamente y si presenta daños (ver capítulo 10).

Al final del ciclo de vida, elimine en caso necesario el endoscopio flexible de forma adecuada (ver capítulo 16).

16 Eliminación

Con respecto a la eliminación se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Limpie meticulosamente y esterilice los endoscopios flexibles antes de eliminarlos.
- Elimine el embalaje y los componentes usados de acuerdo con la normativa específica del país.
- Proteja los endoscopios flexibles del acceso por personas no autorizadas.

17 Pérdida de garantía

El uso de endoscopios dañados o sucios es responsabilidad exclusiva del usuario. Si no se observan estas instrucciones de uso y procesamiento, se perderán los derechos de garantía. Queda excluida toda responsabilidad en caso de manipulación indebida, procesamiento incorrecto o deficiente o reparaciones no autorizadas.


18 Notificación de incidentes

En caso de un incidente grave relacionado con el producto, el usuario o el paciente deberán comunicarlo inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

19 Cumplimiento de la normativa

Este producto sanitario lleva la marca CE de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745. Si la marca CE va seguida de un número de identificación, este indica el organismo notificado responsable.

Los endoscopios flexibles cumplen el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) clase IIa.

Los productos de la clase IIa están además identificados con el número de identificación del organismo notificado 0483 «mdc medical device certification GmbH».  0483

Para más información sobre los datos técnicos, llame a nuestra línea directa de asistencia:
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 o escriba a info@emostechnology.com.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee



Tel +49 (0) 7558-938278-0
Fax +49 (0) 7558-938278-55

info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

Creado por: NF
Modificado por: NF

Creado el: 01.09.2023
Cambiado el: 22.01.2024

Revisión: C