



Instrucciones de uso para «Endoscopios rígidos con canal de trabajo»



*GASTA02



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).....	7
6.6	Población de pacientes prevista	7
7	Volumen de suministro.....	8
8	Combinación	8
	Combine endoscopios rígidos con canal de trabajo solo con otros productos sanitarios si:	8
8.1	Accesorios/repuestos.....	8
9	Montaje/desmontaje.....	9
9.1	Conexión del cable de fibra óptica.....	9
9.2	Llaves.....	10
9.3	Puente de instrumentos.....	10
10	Comprobación y mantenimiento.....	11
10.1	Control (comprobación visual).....	11
10.2	Comprobación de la permeabilidad	11
10.3	Comprobación de las fibras ópticas	11
10.4	Mantenimiento y conservación	11
11	Procesamiento y desinfección	12
11.1	Instrucciones de uso generales para un procesamiento seguro.....	12
11.2	Preparación de los instrumentos y limpieza previa	12
11.2.1	Preparación de los instrumentos en el lugar de uso	12
11.2.2	Transporte	13
11.2.3	Limpieza previa manual	13
11.3	Procesamiento manual	13
11.3.1	Limpieza manual.....	13
11.3.2	Desinfección manual.....	13
11.4	Procesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica).....	14
12	Esterilización	14
12.1	Métodos de esterilización	15
12.2	Esterilización por vapor (esterilización en autoclave).....	15
13	Almacenamiento/conservación y embalaje	16
13.1	Embalaje.....	16
13.2	Transporte.....	16
14	Servicio técnico y reparación.....	16
14.1	Envío.....	16
15	Vida útil.....	16
16	Eliminación	17
17	Pérdida de garantía	17
18	Notificación de incidentes	17
19	Cumplimiento de la normativa	17
	18

2 Validez

Estas instrucciones de uso son válidas para el grupo de productos de endoscopios rígidos con canal de trabajo 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 rígidos con canal de trabajo.















2.1 Gama de números de producto

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



URSSL.X*	NPSLRF.X*	EX10071B.X*
URSML.X*	NPSLRA.X*	EX10071F.X*
URSL.L.X*	NPSLRB.X*	EX6337A.X*
NPSLM.X*	NPSLRF.X*	EX6337B.X*
NPSSRA.X*	NPSLL.X*	EX6337F.X*
NPSSRB.X*	NPSLL.X*	EX6943A.X*
NPSSRF.X*	HX5731F.X*	EX6943B.X*
NPSSRA.X*	HX8245F.X*	EX6943F.X*
NPSSRB.X*	LX10061F.X*	EX6326A.X*
NPSSRF.X*	LX10061F.X*	EX6326B.X*
NPSLRA.X*	UX4418A.X*	EX6326F.X*
NPSLRB.X*	EX10071A.X*	

X* = Marcador de posición para la variante de color del endoscopio





3 Símbolos

 Observar las instrucciones de uso	 Longitud útil
 Nota sobre el manejo correcto	 No estéril
 Fecha de fabricación	 Proteger de la luz solar
 Fabricante	 Conservar en un lugar seco
 Código de lote	 ¡Atención! (advertencia)
 Número de serie	 Marca de homologación europea
 Número de pedido	0483 Número de identificación del organismo notificado
 Producto sanitario	

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.
-  Si hay indicios de daños, el endoscopio no se debe seguir utilizando en ningún caso.
-  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 rígidos con canal de trabajo. 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 rígidos con canal de trabajo los debe utilizar personal formado y cualificado exclusivamente 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 instrumentos 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.

Si utiliza un trocar, inserte siempre con cuidado los endoscopios rígidos con canal de trabajo para evitar daños en el extremo de trabajo. Se deben evitar esfuerzos de flexión durante la inserción y la extracción.

Para evitar daños, los endoscopios rígidos con canal de trabajo no se deben doblar. Se permite una desviación del tubo del vástago de como máx. 10°.



- Proteja el endoscopio de la luz solar directa.
- Proteja el endoscopio de los rayos X.
- Proteja el endoscopio de las vibraciones.
- Manipule siempre el endoscopio con el máximo cuidado posible (golpes).
- No golpee la punta distal contra objetos duros.
- 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 rígidos 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

Ureterorrenoscopia: Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los ureterorrenoscopios rígidos con canal de trabajo están destinados exclusivamente a la visualización de las vías urinarias superiores, incluidos la uretra, el uréter, la vejiga y la pelvis renal.

Nefroscopia: Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los nefroscopios rígidos con canal de trabajo están destinados exclusivamente a la visualización de la pelvis renal y de los riñones.

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

Histeroscopia: Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los histeroscopios rígidos con canal de trabajo están destinados exclusivamente a la visualización del útero y del cuello uterino.

Laparoscopia: Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los laparoscopios rígidos con canal de trabajo están destinados exclusivamente a la visualización de la cavidad abdominal.

Endoscopia quirúrgica: Durante la exploración y el diagnóstico o en combinación con accesorios terapéuticos de uso endoscópico, los endoscopios quirúrgicos rígidos con canal de trabajo están destinados a la visualización en la zona torácica general.

6.2 Indicación médica

Ureterorrenoscopia: Los ureterorrenoscopios rígidos con canal de trabajo 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, en casos de enfermedades inflamatorias, infecciosas, traumáticas, degenerativas y tumorales de la uretra, el uréter y la pelvis renal, en estenosis ureterales, para la clarificación de hematurias de origen desconocido, así como para la extracción de cuerpos extraños o de cálculos urinarios y renales o de fragmentos de cálculos tras la litotricia intra o extracorpórea por ondas de choque.

Nefroscopia: Los nefroscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de la pelvis renal y los riñones y para la nefrolitolapaxia percutánea (NLP) o para la extracción de cálculos renales o de fragmentos de cálculos tras la litotricia intra o extracorpórea por ondas de choque.

Cistoscopia: Los cistoscopios rígidos con canal de trabajo 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 infecciones recurrentes o permanentes de la vejiga o de las vías urinarias, en casos de hematuria o de incontinencia urinaria de origen desconocido o para el seguimiento de tumores.

Histeroscopia: Los histeroscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización del útero y del cuello uterino, por ejemplo, para la clarificación de posibles resultados patológicos en caso de dismenorrea (trastornos del ciclo menstrual), si se sospechan malformaciones o para excluir causas intracavitarias de esterilidad e infertilidad (p. ej., sinequias, miomas submucosos, pólipos o anomalías uterinas como septos), para el diagnóstico de tumores, la toma de muestras de vellosidades coriónicas, la esterilización tubárica transcervical o para la retirada de un dispositivo intrauterino perdido.

Laparoscopia: Los laparoscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de la cavidad abdominal, incluidos los órganos abdominales, por ejemplo, en caso de dolor abdominal agudo de origen dudoso, dolor crónico en la región abdominal y pélvica, traumatismo abdominal agudo (p. ej., herida por arma blanca), enfermedades tumorales, hernias, intervenciones quirúrgicas abdominales y viscerales (p. ej., apendicectomía, colecistectomía), enfermedades ginecológicas (p. ej., endometriosis, quistes ováricos, embarazo ectópico), enfermedades hepáticas (p. ej., esteatosis hepática, hepatitis, insuficiencia hepática, cirrosis) o ascitis (líquido abdominal).

Endoscopia quirúrgica: Los endoscopios quirúrgicos rígidos con canal de trabajo están indicados como medios auxiliares para las exploraciones y la visualización de la zona torácica general, por ejemplo, para el diagnóstico y la extirpación de tumores o cuerpos extraños, para biopsias, para el diagnóstico y la localización de inflamaciones, lesiones, anomalías (congénitas) u otras anomalías o para completar el diagnóstico.

6.3 Contraindicaciones

El uso de endoscopios rígidos con canal de trabajo 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:

- | | |
|--------------------|---|
| Ureterorenoscopia: | <ul style="list-style-type: none">• Infección urinaria aguda, septicemia urógena• Contraindicaciones para la posición de litotomía• Anticoagulación o trastornos de la coagulación:<ul style="list-style-type: none">- ninguna contraindicación para la ureterorenoscopia diagnóstica- contraindicación relativa para el tratamiento de cálculos- contraindicación absoluta si está prevista una biopsia (extracción de tejido) |
| Nefroscopia: | <ul style="list-style-type: none">• Anticoagulación o trastornos de la coagulación• Acceso anatómicamente difícil al riñón |
| Cistoscopia: | <ul style="list-style-type: none">• Infección aguda o inflamación de las vías urinarias/de la vejiga/de la próstata/del epidídimo• Trastorno de coagulación grave |

- Histeroscopia:
- Inflamación aguda o crónica de los genitales externos e internos y en caso de una peritonitis pélvica
 - Hemorragias uterinas intensas
 - Embarazo
- Laparoscopia:
- Enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves
 - Inestabilidad circulatoria o choque
 - Coagulopatía grave
 - Infección de la pared abdominal
 - Peritonitis difusa
 - Íleo (obstrucción intestinal)
- Endoscopia quirúrgica:
- Choque
 - Tras un infarto agudo de miocardio
 - Peritonitis
 - Perforación aguda
 - Colitis fulminante

6.5 Grupo destinatario (usuarios previstos)

Los endoscopios rígidos con canal de trabajo 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

Ureterorrenoscopia: Con respecto a los ureterorrenoscopios rígidos con canal de trabajo, no hay restricciones ni limitaciones relativas a la población de pacientes, a menos que exista como mínimo una contraindicación

Nefroscopia: Con respecto a los nefroscopios rígidos con canal de trabajo, no hay restricciones ni limitaciones relativas a la población de pacientes, a menos que exista como mínimo una contraindicación. Además, hay restricciones y limitaciones relativas a la población de pacientes si existe al menos una contraindicación

Cistoscopia: Con respecto a los cistoscopios rígidos con canal de trabajo, no hay restricciones ni limitaciones relativas a la población de pacientes, a menos que exista como mínimo una contraindicación

Histeroscopia: Los histeroscopios rígidos con canal de trabajo están destinados exclusivamente al uso en mujeres. Además, hay restricciones y limitaciones relativas a la población de pacientes si existe al menos una contraindicación

Laparoscopia: Con respecto a los laparoscopios rígidos con canal de trabajo, no hay restricciones ni limitaciones relativas a la población de pacientes, a menos que exista como mínimo una contraindicación

Endoscopia quirúrgica: Con respecto a los endoscopios quirúrgicos con canal de trabajo, no hay restricciones ni limitaciones relativas a la población de pacientes, a menos que exista como mínimo 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
Endoscopio rígido con canal de trabajo		ver capítulo 2.1
Adaptador Wolf		470.00049.00
Adaptador Storz		470.00882.00
Kit de válvula puente de instrumentos		210.00083.00
Embalaje / caja de cartón		270.00075.00; 270.00076.00
Cepillo de limpieza para canal de trabajo		220.00025.00; 220.00029.00; 220.00030.00
Cepillo de limpieza para canal de irrigación		220.00026.00; 220.00028.00
Instrucciones de uso		GASTA02
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 endoscopios rígidos con canal de trabajo solo con otros productos sanitarios si:

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

8.1 Accesorios/repuestos

Número de artículo	Designación
LC35XX* – LC48XX*	Cables de fibra óptica (diversos)
LCXX*	Adaptadores para fibra óptica (diversos)

Todos los accesorios y repuestos se deben adquirir exclusivamente al fabricante. Con los endoscopios solo se deben utilizar los accesorios recomendados por EMOS Technology GmbH.

Para información más detallada, consulte el catálogo de accesorios (no incluido en el volumen de suministro).

9 Montaje/desmontaje

- Sujete el endoscopio siempre por la parte principal o la pieza ocular
- Se debe evitar tocar las superficies de vidrio con otros instrumentos



Al desmontar endoscopios contaminados existe peligro de infección

9.1 Conexión del cable de fibra óptica

- Montar o desmontar la conexión del cable de fibra óptica según la figura.

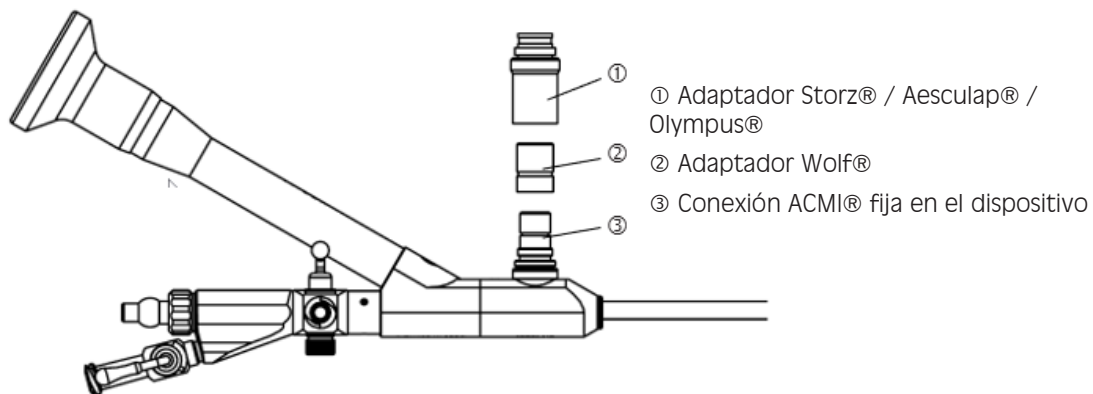
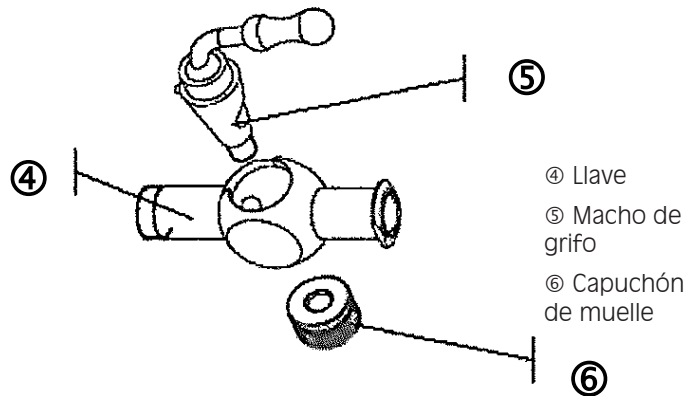


Figura ejemplar; las desviaciones según el modelo no influyen en la conexión del cable de fibra óptica

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

- Asegúrese de que los adaptadores de los cables de fibra óptica coincidan con los adaptadores de los endoscopios (ver figura). 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

9.2 Llaves



- ④ Llave
- ⑤ Macho de grifo
- ⑥ Capuchón de muelle

Desmontaje	Montaje
<p>Llaves:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desenrosque el capuchón de muelle ⑥ y extraiga el macho de grifo ⑤ de la llave ④ 	<p>Llaves:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para protegerlo contra la corrosión y mantener su funcionalidad, trate el macho de grifo ⑤ antes de cada esterilización con un lubricante - Al insertar el macho de grifo ⑤, asegúrese de que el perno guía discurra por la guía y que la palanca abierta esté dirigida hacia el orificio - Enrosque el capuchón de muelle ⑥ al macho de grifo ⑤ - Compruebe el funcionamiento correcto de las llaves

9.3 Puente de instrumentos

- Sustituya la junta proximal después de cada uso.

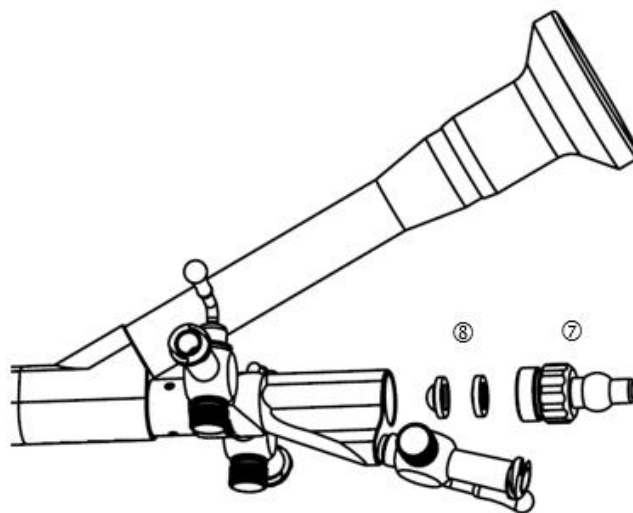


Figura ejemplar; las desviaciones según el modelo no influyen en el puente de instrumentos

Desmontaje	Montaje
<p>Puente de instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desenroscar el componente moleteado ⑦ y extraer la junta ⑧. 	<p>Puente de instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insertar una nueva junta proximal ⑧. - Volver a enroscar el componente moleteado ⑦. Compruebe la firmeza de fijación del puente de instrumentos.

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.

10.1 Control (comprobación visual)

- Después de cada limpieza y desinfección, compruebe que los endoscopios y los accesorios no presenten residuos proteicos ni contaminación. Vuelva a limpiar los endoscopios y accesorios contaminados. Los endoscopios no deben presentar residuos de productos de limpieza ni de desinfectantes
- Antes de cada esterilización y uso, se debe comprobar si los endoscopios 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 y estén fijos o bloqueados.
- No seguir utilizando un producto con superficies de vidrio dañadas o depósitos resistentes que no puedan eliminarse por medio de la limpieza
- Comprobación visual de las superficies de vidrio (ventana del objetivo, ventana del ocular, conexión del cable de fibra óptica) mediante reflexión de luz o una lupa: Las superficies deben estar limpias, lisas e íntegras
- Otra comprobación incluye la calidad de la imagen (nítida y sin distorsiones) y la transmisión de la luz a través de las fibras ópticas. Para ello, dirija la conexión del cable de fibra hacia una fuente de luz no deslumbrante. Si las fibras de vidrio aparecen en el extremo distal como puntos oscuros, estarán rotas y es posible que ya no esté garantizada una iluminación suficiente.

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).

10.2 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.

10.3 Comprobación de las fibras ópticas

Antes de cada uso, se deben comprobar 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.


10.4 Mantenimiento y conservación


Los endoscopios rígidos con canal de trabajo y los accesorios no requieren mantenimiento. No incluyen componentes que requieran mantenimiento por parte del usuario o del fabricante.


- Después de cada limpieza y antes de cada esterilización, se debe lubricar las llaves (ver capítulo 9.2)
- Solo se deben utilizar lubricantes de biocompatibilidad probada. El lubricante debe ser adecuado para esta aplicación y estar aprobado para la esterilización por vapor.

- La limpieza periódica de las superficies ópticas con alcohol al 70 % (etanol, isopropanol) evita que los depósitos se adhieran o se quemen.

11 Procesamiento y desinfección


 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

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 tensiofisuración. Esta corrosión se puede minimizar utilizando agua desmineralizada o productos de limpieza alcalinos.
- 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».


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.
- Antes del procesamiento, desmonte todos los adaptadores para cables de fibra óptica (ver capítulo 9.1). Todas las llaves, si las hubiera, se deben desmontar (ver capítulo 9.2).

 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)



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 en la medida de lo posible (ver capítulo 9). Antes del procesamiento, desmonte todos los adaptadores para cables de fibra óptica y todas las llaves.
2. Para eliminar la suciedad persistente, sumerja el producto durante al menos 5 minutos en agua del grifo fría (<40 °C, de acuerdo con la ordenanza de agua potable).
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 (como mín. 30 segundos) con agua del grifo fría mediante una pistola de agua a presión (o una jeringa).
5. Limpieza el canal de trabajo y de irrigación:
 - Introduzca el cepillo de limpieza largo en el canal únicamente de proximal a distal y sin ejercer fuerza.
 - Avance el cepillo de limpieza solo en una dirección a través del canal 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.
6. Limpie las superficies ópticas (pieza ocular proximal [ocular], punta distal, conector 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). Observar 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. Lavar y aclarar 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 BODE Bomix® Plus

1. Sumerja los instrumentos en un desinfectante incluido en la lista del RKI o de la VAH (p. ej., BODE Bomix® Plus al 1 % 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).
- Una vez transcurrido el tiempo de aplicación, cepille el instrumento con un cepillo blando y acérela meticulosamente con agua desmineralizada fría (como mín. 3min). Las cavidades y las luces se deben lavar varias veces (como mín. 3 x 20 ml) con una jeringa (sin aguja) y agua desmineralizada.
 - 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)

Solo se deben utilizar métodos especiales para ópticas, probados y aprobados para este fin (p. ej., desinfección térmica). Se recomienda utilizar una lavadora-desinfectadora según los requisitos de la serie de normas ISO 15883. Para la limpieza mecánica, utilice limpiadores alcalinos o de pH neutro adecuados.

- 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
- Observar siempre las instrucciones de los fabricantes de los dispositivos y productos de limpieza


Procesamiento automático validado con la lavadora desinfectadora Miele G7835 CD, programa «Des-Var-TD», producto de limpieza alcalino neodisher® MediClean forte, neutralizante neodisher® Z:


- 1 minuto de limpieza previa con agua del grifo fría <40 °C
- Vaciar el agua
- 3 minutos de limpieza previa con agua del grifo fría <40 °C
- Vaciar el agua
- 5 minutos de limpieza a 55 °C +/- 2 °C con producto de limpieza alcalino (p. ej., neodisher® MediClean forte al 0,5 %)
- Vaciar el agua
- 3 minutos de neutralización (p. ej., neodisher® Z al 0,1 %) con agua del grifo caliente (40 °C +/- 2 °C)
- Vaciar el agua
- 2 minutos de aclarado con agua desmineralizada caliente (40 °C +/- 2 °C)
- Desinfección térmica automática en la lavadora desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 (p. ej., >90 °C [A0 >3000], 5 min)
- Secado automático de acuerdo con el proceso de secado automático de la lavadora-desinfectadora (p. ej., 90 °C +/- 2 °C, 30 min).
- A continuación se puede realizar, en caso necesario, 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 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 la óptica sensible.
- La punta del endoscopio no debe estar en contacto directo con el recipiente metálico. De lo contrario, el calor del recipiente se transferiría directamente al endoscopio, lo que dañaría la óptica.
- 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 probados y aprobados para este fin
- Esterilizar los endoscopios según el procedimiento general del hospital
- Tener en cuenta las indicaciones de los materiales auxiliares utilizados
- Asegurarse de que los productos estén embalados para la esterilización de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868

 Los endoscopios no se deben exponer a radiación gamma

Métodos de esterilización recomendados (métodos validados):

- Esterilización por vapor / autoclave (parámetros validados, ver capítulo 12.2)

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.

12.2 Esterilización por vapor (esterilización en autoclave)

Realice la esterilización según la norma DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Tenga para ello en cuenta los requisitos nacionales pertinentes.

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 autoclave. Compruebe el grado de esterilización mediante indicadores adecuados.

Parámetros de esterilización validados:

Esterilización por vapor con proceso de vacío fraccionado (en contenedor de esterilización) y secado adecuado del producto según DIN EN ISO 17665-1:

Pasos de prevacío fraccionados	3
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	5 minutos
Tiempo de secado	20 minutos
Embalaje	Lámina de esterilización

Criterio de aceptación:

Según la norma EN ISO 14937, anexo D, un proceso de esterilización en un procedimiento de medio ciclo se considera eficaz si se consigue una reducción por al menos un factor de 10^6 de los microorganismos viables (nivel de garantía de esterilidad [SAL, por sus siglas en inglés]: 10^{-6}). Se considera que el proceso se ha superado si cumple los criterios siguientes:

Descripción	Criterio de aceptación	Superado: sí/no
Nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10^{-6}	$\geq 10^{-6}$	Sí

La prueba de la aptitud básica de los endoscopios para una esterilización por vapor eficaz la ha aportado un laboratorio de ensayos independiente acreditado con el esterilizador de vapor «3870 EHS Tipo B, Tuttnauer» utilizando el procedimiento de vacío fraccionado. Se ha tenido en cuenta el procedimiento arriba descrito.

13 Almacenamiento/conservación y embalaje

- Antes de almacenarlos, los endoscopios deben estar completamente secos.
- Almacene y embale los endoscopios únicamente de forma individual.
- Abra todas las llaves, si las hubiera.
- Guarde los endoscopios en un entorno seco, limpio, sin gérmenes, 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 se deberán volver a reprocesar tras un periodo de almacenamiento máximo de 7 días.

13.1 Embalaje

- Procese y almacene siempre los endoscopios rígidos con canal de trabajo en embalajes de esterilización desechables o embalajes o contenedores de esterilización adecuados para la esterilización por vapor (resistencia térmica adecuada, permeabilidad al aire y al vapor; según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- El embalaje debe garantizar una protección óptima de los endoscopios estériles durante el transporte y el almacenamiento.
- Los contenedores de esterilización reutilizables se deben mantener de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Dentro de los contenedores, los endoscopios deben estar fijados de forma segura y protegidos contra posibles daños.
- El embalaje de transporte de los endoscopios no está destinado a la limpieza, esterilización ni el almacenamiento; por lo tanto, no guarde los endoscopios en el embalaje de transporte.

13.2 Transporte

- Durante el transporte, el endoscopio debe estar 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:

- 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
- Se 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 rígidos son instrumentos reutilizables
- La vida útil de los endoscopios depende de la frecuencia de uso, así como de la conservación y la manipulación cuidadosa
- Si se utilizan conforme a lo previsto, los endoscopios rígidos se pueden utilizar y reprocesar durante 100 ciclos sin mantenimiento/rotura
- Antes de cada uso se debe comprobar si el endoscopio está limpio, funciona correctamente y si presenta daños (ver capítulo 10)
- Al final del ciclo de vida, el endoscopio se debe eliminar en caso necesario de forma adecuada (ver capítulo 16)

16 Eliminación

Los productos irreparables o no procesables se deben eliminar de la forma habitual en el hospital.

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

- Los endoscopios se deben limpiar meticulosamente y esterilizar antes de eliminarlos
- Eliminar el embalaje y los componentes usados de acuerdo con la normativa específica del país
- Proteger los endoscopios 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 rígidos 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 de: NF

Creado el: 01.09.2023
Alterado em: 22.09.2024

Revisión: C