



» ENDOSCOPIOS CLASE I «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 7461 17 01 0

Correo: mail@tekno-medical.com

Sitio web: www.tekno-medical.com





ÍNDICE

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------|---|
| 1 | Ámbito de aplicación..... | 4 |
| 2 | Exámenes | 4 |
| 3 | Manipulación | 4 |
| 4 | Propósitos..... | 5 |
| 4.1 | Laringoscopios..... | 5 |
| 4.2 | Otoscopios | 5 |
| 4.3 | Sinuscopios | 5 |
| 5 | Indicaciones..... | 5 |
| 6 | Contraindicaciones | 5 |
| 7 | Accesorios | 5 |
| 8 | Usuarios previstos / grupo de usuarios..... | 5 |
| 9 | Población de pacientes | 5 |
| 10 | Instalación | 6 |
| 11 | Instrucciones de reprocesamiento..... | 6 |
| 11.1 | Preparación in situ..... | 6 |
| 11.2 | Transporte..... | 6 |
| 11.3 | Preparación para la descontaminación..... | 6 |
| 11.4 | Limpieza manual previa | 7 |
| 11.5 | Limpieza de máquinas | 7 |
| 11.6 | Desinfección mecánica (térmica) | 7 |
| 11.7 | Pruebas funcionales, mantenimiento..... | 7 |
| 11.8 | Embalaje | 7 |
| 11.9 | Esterilización | 8 |
| 11.10 | Almacenamiento..... | 8 |
| 11.11 | Información sobre la validación de la preparación | 8 |
| 11.12 | Instrucciones adicionales..... | 8 |
| 12 | Informar sobre problemas con el producto | 8 |
| 13 | Garantía..... | 8 |
| 14 | Servicio y reparación..... | 9 |
| 15 | Símbolos..... | 9 |
| 16 | Lista de productos | 9 |



A fin de minimizar los riesgos para pacientes, usuarios o terceros, deben observarse cuidadosamente las instrucciones de uso. La utilización, el reprocesamiento y la comprobación de los instrumentos sólo podrán ser realizados por especialistas formados. Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados (adaptador, guía de luz, fuente de luz). Deben observarse y seguirse las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias de las respectivas instrucciones de uso.



Los endoscopios reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH y sus accesorios se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo completo de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los endoscopios reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Véase la lista de artículos en el último párrafo de estas instrucciones de uso).

Los endoscopios están disponibles en diferentes versiones (diferentes longitudes / diámetros / direcciones de visión).

Los endoscopios son instrumentos médicos que permiten examinar y tratar zonas del cuerpo de difícil acceso.

El grupo de productos de endoscopios rígidos incluye actualmente los siguientes instrumentos:

- Laringoscopios,
- otoscopios,
- sinuscopios.

2 EXÁMENES

Antes de cada uso de los endoscopios, debe comprobarse si presentan roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Deben comprobarse con especial atención zonas como los cubreobjetos, las conexiones, los oculares, etc. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo deben desecharse.

Antes de cada uso deben efectuarse las siguientes comprobaciones:

| Examen | Resultado |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Todas las superficies deben ser planas y brillantes (sin arañazos ni mellas). | Los arañazos y mellas en el eje del endoscopio o en el extremo distal o proximal pueden indicar posibles daños. |
| A la luz del día, mire a través del endoscopio desde el extremo proximal mientras lo gira alrededor de su eje longitudinal. | Los daños en el sistema óptico pueden causar visión nublada o pérdida total de la imagen. |
| | Se garantiza una iluminación suficiente cuando la luz emergente en el extremo distal forma un punto luminoso uniforme sin zonas oscuras. |

3 MANIPULACIÓN

Los productos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos por personal debidamente formado y cualificado.

El médico tratante o el usuario son responsables de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, de la formación adecuada del personal y de la experiencia en el manejo de los productos.

Le recomendamos que tenga siempre preparado un endoscopio de repuesto para cada procedimiento endoscópico. Esto reducirá el riesgo de interrupciones en el procedimiento quirúrgico o durante los procedimientos de diagnóstico y también evitará posibles errores.



4 PROPÓSITOS

4.1 Laringoscopios

Los laringoscopios se utilizan para visualizar la laringe durante las intervenciones quirúrgicas.

4.2 Otoscopios

Los otoscopios se utilizan para visualizar los conductos auditivos durante las intervenciones.

4.3 Sinuscopios

Los sinuscopios se utilizan para visualizar el seno maxilar.

5 INDICACIONES

Las ópticas se utilizan para diversos procedimientos en seres humanos. Se utilizan principalmente para visualizar el campo quirúrgico o las estructuras anatómicas.

6 CONTRAINDICACIONES

El uso de endoscopios suele estar contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas y en caso de afecciones que inhiban el proceso de cicatrización, por ejemplo:

- Deterioro del riego sanguíneo,
- obesidad extrema,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas y superficiales,
- enfermedades sistémicas y disfunción metabólica,
- Afecciones mentales que imposibiliten la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.),
- alergias u otras reacciones al material utilizado.

También existen contraindicaciones,

- inoperabilidad general;
- si el paciente no está dispuesto a someterse al procedimiento;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No debe utilizarse en el corazón ni en el sistema circulatorio y nervioso central, tal como se define en la prescripción. El médico responsable debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo.

7 ACCESORIOS

Accesorios de serie:

- Adaptador de conexión de luz Storz/Olympus, Wolf
- Funda protectora (para todos los endoscopios con diámetros de vástago inferiores a 5 mm)

Accesorios no estándar:

- Cámara CCD y adaptador de TV
- Fuente de luz, cable de luz fría, adaptadores varios
- Trocar

8 USUARIOS PREVISTOS / GRUPO DE USUARIOS

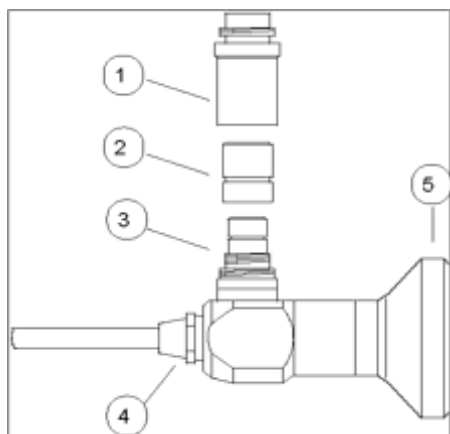
Los productos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos en especialidades médicas por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección del instrumental para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de la formación e información adecuadas y de la experiencia suficiente en el manejo de los productos.

9 POBLACIÓN DE PACIENTES

No hay restricciones en la población de pacientes.



10 INSTALACIÓN



- 1 Conexión de luz - adaptador Storz / Olympus
- 2 Conexión de luz - adaptador Wolf
- 3 Conexión de luz - adaptador ACMI
- 4 Acoplamiento de instrumentos
- 5 Embudo ocular

Conexión de la cámara:

Fije el embudo del ocular en el adaptador de TV de su cámara. Ajuste el enfoque y, si es necesario, el tamaño de la imagen en el adaptador de TV.

Conexión de luz:

El endoscopio puede conectarse a las fuentes de luz más comunes del mercado mediante cables de luz fría. Para ello, los manguitos Storz/Olympus y Wolf pueden desenroscarse de la conexión de luz y, en caso necesario, hay disponibles otros adaptadores de conexión de luz.

Atención: La luz representa energía que calienta el endoscopio debido a la alta densidad luminosa. Dependiendo del tipo de fuente de luz, es posible que la temperatura del extremo distal o del puerto de luz supere los 41°C. Las altas temperaturas superficiales pueden causar daños permanentes en los tejidos del paciente o del usuario. Por lo tanto, la distancia de seguridad al tejido debe ser de al menos 5 mm.



La tensión mecánica, por ejemplo, la caída o el agarre del extremo distal del endoscopio puede causar daños o destrucción.

11 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

La vida útil del producto viene determinada principalmente por el desgaste y los daños derivados del uso. El reprocesamiento repetido sólo tiene una influencia menor en la vida útil del producto. TEKNO MEDICAL ha demostrado el uso seguro de endoscopios hasta 50 ciclos de reprocesamiento. Es posible un número mucho mayor de ciclos de reprocesamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

11.1 Preparación in situ

Inmediatamente después de su uso, retire la suciedad gruesa de los instrumentos. No utilice ningún agente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto hará que los residuos se congelen y puede afectar el éxito de la limpieza.

Disolver la suciedad intensa (residuos de coagulación) con una solución de H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) al 3% y limpiar con un paño desechable. A continuación, aclarar a fondo con agua desmineralizada. Vuelva a procesar los instrumentos lo más rápidamente posible inmediatamente después de su uso.

11.2 Transporte

Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de reprocesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación al medio ambiente.

11.3 Preparación para la descontaminación

Si es posible, los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento.

Los instrumentos deben almacenarse en soportes de instrumentos compatibles con la máquina de una manera apta para lavavajillas. El panel de instrumentos no debe interferir con la limpieza y desinfección posteriores con sombras sonoras o de enrojecimiento.



11.4 Limpieza manual previa

Sumerja los instrumentos en agua fría desionizada durante al menos 5 minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos bajo agua fría con un cepillo suave hasta que no queden residuos visibles.



Los endoscopios no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos, ya que podrían resultar dañados.

11.5 Limpieza de máquinas

Coloque los instrumentos en estado abierto en una bandeja de tamiz en el carro deslizante y comience el proceso de limpieza. Desmontable los instrumentos en sus partes individuales tanto como sea posible.

| Paso | Parámetro | |
|----------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Pre-enjuague | Temperatura de enjuague + calidad del agua | Agua fría de la ciudad |
| | Tiempo de exposición | 60 s |
| Pre-enjuague | Temperatura de enjuague + calidad del agua | Agua fría de la ciudad |
| | Tiempo de exposición | 180 s |
| Limpio | Temperatura de limpieza | 45°C |
| | Calidad del agua | Agua de la ciudad |
| | Tiempo de exposición | 300 s (peor condición) / Recomendación de RKI: 600 s |
| | Detergente | Neodisher Medizym |
| | Concentración | 0,50 % |
| Neutralización | Temperatura de enjuague | 40°C |
| | Calidad del agua | Agua de la ciudad |
| | Tiempo de exposición | 180 s |
| | Agentes neutralizantes | Neodisher Z |
| | Concentración | 0,10 % |
| Enjuagar | Temperatura de enjuague | 40 °C |
| | Calidad del agua | Agua desionizada |
| | Tiempo de exposición | 120 s |

11.6 Desinfección mecánica (térmica)

| Paso | Parámetro | |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Desinfección térmica | Temperatura de desinfección | 90°C (A ₀ 3000) |
| | Calidad del agua | Agua desionizada |
| | Tiempo de exposición | 300 s |
| Secado | Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la limpieza / dispositivo de desinfección. Si es necesario, el secado manual también se puede llevar a cabo con la ayuda de un Se puede alcanzar la tela. Cavidades y canales de instrumentos con aire comprimido estéril seco. | |

11.7 Pruebas funcionales, mantenimiento

Escrutinios

Los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de suciedad visible, después de cada limpieza. Los productos manchados deben clasificarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial. Se debe prestar especial atención a todas las partes móviles.

En caso de errores o daños, los productos deben resolverse inmediatamente.

11.8 Embalaje

Seleccione el embalaje conforme a la norma de los instrumentos para esterilización de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8.



11.9 Esterilización

Esterilización de los productos con proceso de retrovacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Pre-vacío | 3 momentos |
| Temperatura de esterilización | 134 °C |
| Tiempo de esterilización | 5 minutos |
| Secado | 20 min. |

11.10 Almacenamiento



Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado en un ambiente seco, limpio y libre de polvo y a un nivel constante de humedad. La distancia entre el piso y el estante debe ser de al menos 30 cm.



El período de almacenamiento debe ser determinado por el propio usuario.

11.11 Información sobre la validación de la preparación

En la validación se utilizaron las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Detergente | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| Neutralizador | Neodisher Z 0.1% (v/v) |
| Lavadora-desinfectadora | Miele PG 8535 |
| Autoclave de vapor | Lautenschläger ZentraCert |
| Para más detalles, consulte el informe: 23277 / 23279 / 23278 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021 | |

11.12 Instrucciones adicionales

Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de remanufactura, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren el seguimiento de procesos validados.

Durante el reprocesamiento, la temperatura aplicada al instrumento no debe superar los **140°C**.

En principio, la limpieza y desinfección mecánicas son siempre preferibles a la limpieza y desinfección manuales. Con la limpieza y desinfección a máquina, el procedimiento es más seguro. No utilice nunca cepillos metálicos, esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza/prelimpieza manual. Los agentes de limpieza alcalinos fuertes dañan los plásticos y las capas anodizadas.

No utilice productos de limpieza corrosivos. No utilice productos de limpieza fuertemente oxidantes. Los agentes con un valor de pH neutro (7,0) son los más adecuados.

Deben respetarse las leyes y directrices nacionales.

12 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO



De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas del producto deben notificarse al fabricante.

Durante el horario comercial puede contactarnos por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario comercial habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com.

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local responsable de su ubicación.

13 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Tekno-Medical no puede garantizar la idoneidad de los productos para ningún procedimiento. Esto debe ser determinado por el usuario. Tekno-Medical no se responsabiliza de daños accidentales o consecuentes. Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que se han infringido estas instrucciones de uso.



Precaución: En caso de uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina toda responsabilidad por su reutilización.

14 SERVICIO Y REPARACIÓN

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Esto es responsabilidad exclusiva del personal autorizado del fabricante. Los productos defectuosos deben someterse a un proceso de reacondicionamiento completo antes de ser devueltos para su reparación.

Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación.

Puedes encontrar los formularios en nuestra página de inicio:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| | ¡Atención! | | Fabricante |
| | Dispositivos médicos | | Fecha de manufactura |
| | No estéril | | Observe las instrucciones de uso |
| | Número de artículo | | Proteger de la luz solar |
| | Designación del lote | | Almacenar en un lugar seco |
| | Identificación clara del producto | | Marcado CE |

REF

16 LISTA DE PRODUCTOS

Impreso el 30.09.2024

| Laringoscopios | | | |
|----------------|---------|---------|---------|
| 700-046 | 700-049 | 700-057 | 710-141 |
| 700-047 | 700-055 | 700-058 | 710-145 |
| 700-048 | 700-056 | 710-140 | 710-146 |

| Otoscopios | | |
|------------|---------|---------|
| 700-080 | 700-093 | 710-181 |
| 700-083 | 700-094 | 710-185 |
| 700-090 | 710-180 | 710-186 |

| Sinuscopios | | | | | |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| 700-350 | 700-355SF | 700-359 | 700-371 | 700-374SF | 710-165 |
| 700-351 | 700-356 | 700-359SF | 700-371SF | 710-150 | 710-166 |
| 700-352 | 700-356SF | 700-360 | 700-372 | 710-151 | 710-170 |
| 700-353 | 700-357 | 700-361 | 700-372SF | 710-155 | 710-171 |
| 700-354 | 700-357SF | 700-362 | 700-373 | 710-156 | 710-172 |
| 700-354SF | 700-358 | 700-363 | 700-373SF | 710-160 | 710-173 |
| 700-355 | 700-358SF | 700-370 | 700-374 | 710-161 | 710-174 |