» Endoscopios rígidos con canal de trabajo «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Alemania

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Correo electrónico: mail@tekno-medical.com
Sitio web: www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Tabla de contenido

1 Alcance 5
2 manejo 5
3 Uso previsto 5
3.1 Nefroscopios 5
3.2 Cistoscopios 5
3.3 Histeroscopios 5
3.4 Laparoscopios 5
3.5 Endoscopios quirúrgicos 5
4 Indicaciones 6
4.1 Nefroscopios 6
4.2 Cistoscopios 6
4.3 Histeroscopios 6
4.4 Laparoscopios 6
4.5 Endoscopios quirúrgicos 6
5 Contraindicaciones 6
5.1 Generalmente 6
5.2 Nefroscopia 6
5.3 Cistoscopia 7
5.4 Histeroscopia 7
5.5 Laparoscopia 7
5.6 Endoscopia quirúrgica 7
6 población de pacientes 7
7 Desecho 7
8 Combinaciones 7
9 Montaje y desmontaje 8
9.1 conexión de fibra óptica 8
9.2 Grifos 8
9.3 Puente de instrumentos 9
10 Inspección y mantenimiento 9
10.1 inspección general (inspección visual) 9
10.2 Prueba de continuidad 9
10.3 Pruebas de fibra óptica 10
10.4 Mantenimiento y servicio 10
11 Instrucciones de reprocesamiento 10
11.1 Instrucciones generales para un procesamiento seguro 10
11.2 Preparación de instrumentos y limpieza previa 11
11.2.1 Preparación de los instrumentos en el lugar de uso 11
11.2.2 Transporte 11
11.3 Prelavado manual 11
11.4 Procesamiento manual 12
11.4.1 Limpieza manual 12
11.4.2 Desinfección manual 12
11.5 Procesamiento automatizado (limpieza automática y desinfección térmica) 12
12 esterilización 13
12.1 Proceso de esterilización 14
12.2 Esterilización por vapor (autoclave) 14
13 Almacenamiento, embalaje y transporte 14

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

13.1 Almacenamiento 14
13.2 Embalaje 14
13.3 Transporte 15
14 Reparación y envío 15
14.1 Refacción 15
14.2 Envío 15
15 vida 15
16 Garantía 15
17 Informar sobre problemas del producto 15
18 Símbolos 16
19 Lista de artículos 16

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Para minimizar los riesgos para pacientes, usuarios o terceros, deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, reprocesamiento y prueba de los instrumentos solo pueden ser realizados por personal capacitado. Es imprescindible leer todas las instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de cualquier accesorio (adaptadores, fibra óptica, fuentes de luz). Deben respetarse y cumplirse estrictamente las especificaciones, la información de seguridad y las advertencias que figuran en las instrucciones de uso correspondientes.

Los endoscopios rígidos reutilizables con canal de trabajo (en adelante denominados " **endoscopios** ") y sus accesorios se suministran no estériles y deben someterse al ciclo completo de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ALCANCE

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes endoscopios **rígidos** con canal de trabajo de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

MD

- Histeroscopios quirúrgicos,
- Laparoscopios quirúrgicos / endoscopios quirúrgicos,
- Nefroscopios,
- Cistoscopios quirúrgicos.

(Consulte la lista de elementos en el último párrafo de estas instrucciones).

2 MANEJO

Los endoscopios solo deben ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente capacitado y cualificado. El médico responsable o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos adecuados para cada aplicación o procedimiento quirúrgico, garantizar la capacitación adecuada del personal y contar con experiencia en el manejo de los productos. Recomendamos tener siempre un endoscopio de repuesto disponible para cada procedimiento endoscópico. Esto reduce el riesgo de interrupciones durante la cirugía o los procedimientos diagnósticos y previene posibles errores.

3 USO PREVISTO

3.1 Nefroscopios

En el examen, diagnóstico y/o en conjunto con accesorios utilizables por endoscopia para el tratamiento, los nefroscopios rígidos con canal de trabajo sirven exclusivamente para la visualización de la pelvis renal y el riñón.

3.2 Cistoscopios

Los cistoscopios rígidos con canal de trabajo se utilizan exclusivamente para visualizar las vías urinarias inferiores, incluyendo la uretra y la vejiga, durante la exploración, el diagnóstico y/o junto con accesorios utilizables por endoscopia para el tratamiento.

3.3 Histeroscopios

En la exploración, el diagnóstico y/o junto con accesorios utilizables por endoscopia para el tratamiento, los histeroscopios rígidos con canal de trabajo sirven exclusivamente para visualizar el útero y el cuello uterino.

3.4 Laparoscopios

En la exploración, el diagnóstico y/o en combinación con accesorios utilizables por endoscopia para el tratamiento, los laparoscopios rígidos con canal de trabajo sirven exclusivamente para la visualización de la cavidad abdominal.

3.5 Endoscopios quirúrgicos

Los endoscopios quirúrgicos rígidos con canal de trabajo se utilizan para la visualización en la zona general del torso durante la exploración, el diagnóstico y/o junto con accesorios utilizables por endoscopia para el tratamiento.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

4 INDICACIONES

4.1 Nefroscopios

Los nefroscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como ayuda en exploraciones y para la visualización de la pelvis renal y el riñón, y para la nefrolitotomía percutánea (NLP) o para la extracción de cálculos renales o fragmentos de cálculos después de la litotricia por ondas de choque intracorpóreas y extracorpóreas.

4.2 Cistoscopios

Los cistoscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como ayuda en los exámenes y para visualizar las vías urinarias inferiores, incluyendo la uretra y la vejiga, con fines diagnósticos y en casos de sospecha de tumores, cuerpos extraños, cálculos urinarios, formación de fístulas, estenosis uretrales, cistitis recurrente o persistente o infecciones de las vías urinarias, hematuria, incontinencia urinaria de origen desconocido o seguimiento de tumores.

4.3 Histeroscopios

Los histeroscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como ayuda en exploraciones y para visualizar el útero y el cuello uterino, entre otras cosas para aclarar posibles hallazgos patológicos en trastornos hemorrágicos (irregularidades menstruales), en caso de sospecha de malformaciones o para descartar causas intracavitarias de esterilidad e infertilidad (por ejemplo, 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 extraer un dispositivo intrauterino perdido.

4.4 Laparoscopios

Los laparoscopios rígidos con canal de trabajo están indicados como ayuda en exploraciones y para visualizar la cavidad abdominal, incluidos los órganos abdominales, en casos de dolor abdominal agudo de origen incierto, dolor crónico en la región abdominal y pélvica, traumatismo abdominal agudo (por ejemplo, heridas por arma blanca), enfermedades tumorales, hernias, procedimientos quirúrgicos abdominales y viscerales (por ejemplo, apendicectomía, colecistectomía), enfermedades ginecológicas (por ejemplo, endometriosis, quistes ováricos, embarazo ectópico), enfermedades hepáticas (por ejemplo, hígado graso, hepatitis, insuficiencia hepática, cirrosis hepática) o ascitis (líquido abdominal).

4.5 Endoscopios quirúrgicos

Los endoscopios quirúrgicos rígidos con canal de trabajo están indicados como ayudas en exploraciones y para visualizar la zona general del tronco, incluso para el diagnóstico y la extracción 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.

5 CONTRAINDICACIONES

5.1 Generalmente

El uso de endoscopios rígidos con canal de trabajo generalmente está contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas.
Además, generalmente existen contraindicaciones:

- en casos de inoperabilidad general,
- en caso de que el paciente no esté dispuesto,
- si no se cumplen los requisitos técnicos,
- para aplicaciones distintas a su finalidad prevista.

No apto para su uso en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso, tal como se define en el reglamento.

5.2 Nefroscopia

Las siguientes contraindicaciones se aplican a la nefroscopia:

- Anticoagulación o trastornos de la coagulación,
- Acceso anatómicamente difícil al riñón.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Cistoscopia

Las siguientes contraindicaciones se aplican a la cistoscopia:

- Infección o inflamación aguda del tracto urinario / vejiga / próstata / epidídimo
- Trastorno grave de la coagulación sanguínea.

5.4 Histeroscopia

Las siguientes contraindicaciones se aplican a la histeroscopia:

- Inflamación aguda o crónica de los genitales externos e internos y en casos de peritonitis pélvica
- Sangrado uterino abundante
- Embarazo

5.5 Laparoscopia

Las siguientes contraindicaciones se aplican a la laparoscopia:

- Enfermedades cardiovasculares y/o pulmonares graves
- Inestabilidad circulatoria o shock
- Trastorno grave de la coagulación
- Infección de la pared abdominal
- Peritonitis difusa (inflamación del peritoneo)
- Íleo (obstrucción intestinal)

5.6 Endoscopia quirúrgica

Las siguientes contraindicaciones se aplican al uso de endoscopios quirúrgicos:

- choque
- Tras un infarto agudo de miocardio
- Peritonitis
- Perforación aguda
- Colitis fulminante

6 POBLACIÓN DE PACIENTES

En lo que respecta a los endoscopios rígidos con canal de trabajo, no existen limitaciones ni restricciones en cuanto a la población de pacientes, a menos que exista al menos una contraindicación.

7 DESECHO

Los productos irreparables o no reciclables deben desecharse siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos hospitalarios.
Al desechar los residuos, se debe observar lo siguiente:

- Limpie y esterilice completamente los endoscopios antes de desecharlos.
- Deseche los embalajes y las piezas usadas de acuerdo con las normativas específicas de cada país.
- Proteja los endoscopios del acceso no autorizado.

8 COMBINACIONES

Cuando se utiliza en combinación con accesorios endoscópicos eléctricos, existe un riesgo potencial de lesiones debido a voltajes y corrientes excesivamente altos. Es fundamental minimizar las corrientes de fuga del paciente en dichas combinaciones. Para prevenir el acoplamiento eléctrico entre el paciente y el dispositivo, Tekno-Medical recomienda el uso de dispositivos y accesorios de Tekno-Medical.
Los endoscopios rígidos con canal de trabajo solo deben combinarse con otros dispositivos médicos si:

- El uso previsto, tal como se describe en los manuales de funcionamiento o de usuario, lo permite;
- Los datos técnicos de los manuales de funcionamiento o de usuario lo permiten;
- El estándar de las lentes o cámaras de televisión corresponde al estándar general.

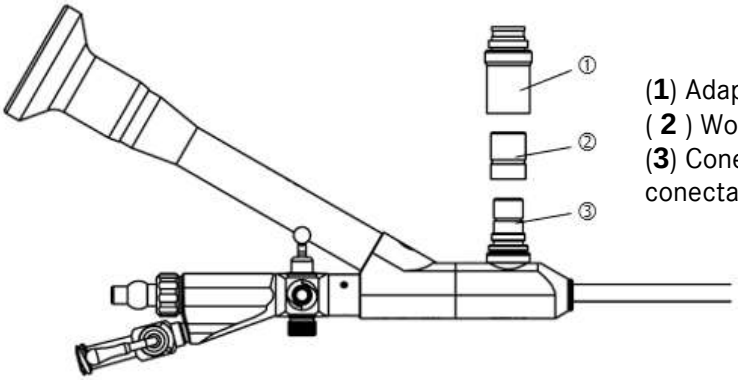
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 MONTAJE Y DESMONTAJE

Sujete siempre el endoscopio por la parte principal o el ocular. Asegúrese de que las superficies de vidrio no entren en contacto con otros instrumentos. Existe riesgo de infección al desmontar endoscopios contaminados.

9.1 Conexión de fibra óptica

Monte o desmonte el conector de fibra óptica como se muestra en la ilustración.

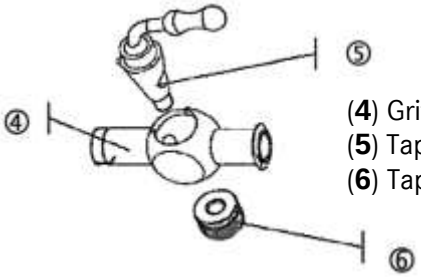


(**1**) Adaptador Storz®/Aesculap®/Olympus®
(**2**) Wolf® - Adaptador
(**3**) Conexión ACMI® permanentemente conectada al dispositivo

Desmontaje	Asamblea
Conexión de fibra óptica: Adaptador (**1**) o (**2**) desenroscar del endoscopio.	Conexión de fibra óptica: Adaptador (**1**) o (**2**) desenroscar.
Para canales en funcionamiento: • Retire la tapa de sellado. • Desenrosque el cuerpo de la válvula. • Retire la válvula.	Para canales en funcionamiento: • Inserte una válvula nueva. • Enrosque el cuerpo de la válvula. • Coloque la tapa de sellado.

Asegúrese de que los adaptadores de cable de fibra óptica sean compatibles con los adaptadores del endoscopio. Los sistemas de conexión correspondientes solo encajan en sus adaptadores designados. Se incluyen de serie adaptadores para conexiones de fibra óptica Storz®/Aesculap®/Olympus® y Wolf®.
Para evitar que el endoscopio se empañe durante la operación, el extremo proximal de la óptica debe estar completamente seco antes de conectar la cámara o el adaptador de cámara.
Para garantizar una conexión firme y segura entre los componentes individuales, los cierres del endoscopio y del adaptador no deben estar sucios ni dañados.

9.2 Grifos

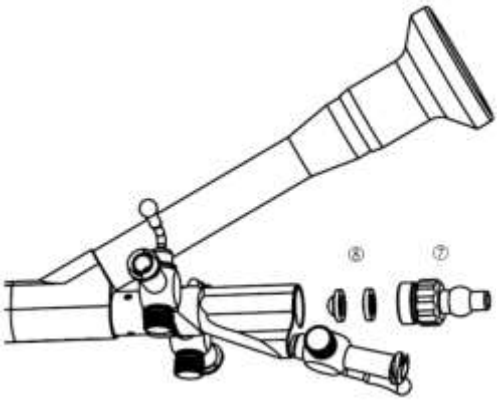


(**4**) Grifo
(**5**) Tapón del grifo
(**6**) Tapa de resorte

Desmontaje	Asamblea
La tapa del resorte (**6**) y retire el tapón del grifo (**5**) del grifo (**4**).	Para protegerlo contra la corrosión y mantener su funcionalidad, el tapón de la válvula (**5**) debe tratarse con un lubricante antes de cada esterilización. Al insertar el tapón de la válvula (**5**) Asegúrese de que el pasador guía se deslice por la guía y que la palanca apunte hacia la abertura cuando esté abierta. Gallo pollito (**5**) con la tapa de resorte (**6**) Enrósquelos juntos. Compruebe que los grifos funcionan correctamente.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9.3 Puente de instrumentos



(**7**) Componente moleteado
(**8**) Sello

Desmontaje	Asamblea
El componente moleteado (**7**) y retire el sello (**8)** .	Insertar nuevo sello proximal (**8**). utilizando el componente moleteado (**7**). Compruebe que el puente del instrumento encaje correctamente.

10 INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

10.1 Inspección general (inspección visual)

- Deje que los endoscopios y accesorios se enfríen a temperatura ambiente antes de cada inspección y mantenimiento.
- Ensamblaje de endoscopios plegables y accesorios.
- Tras cada limpieza y desinfección, revise los endoscopios y accesorios para detectar residuos de proteínas y contaminación. Vuelva a limpiar cualquier endoscopio o accesorio contaminado. Los endoscopios deben estar libres de cualquier residuo de agente limpiador o desinfectante.
- Antes de cada esterilización y antes de cada uso, los endoscopios deben revisarse para comprobar su limpieza, funcionamiento y si presentan daños.
- El endoscopio completo debe estar libre de daños como partes sueltas, dobladas, deformadas, rotas, agrietadas, ásperas, desgastadas, con bordes afilados, etc.
- Deseche y reemplace los endoscopios y accesorios dañados, defectuosos, manchados o turbios.
- Asegúrese de que no falten piezas ni se hayan aflojado (por ejemplo, anillos de sellado) y de que los elementos de conexión entre los instrumentos funcionen correctamente.
- Inspección 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 persistentes que no se pueden eliminar mediante la limpieza.

⚠ Si se produce alguna de las desviaciones antes mencionadas, el endoscopio no debe seguir utilizándose y debe enviarse al fabricante o a un centro de servicio autorizado para su reparación o desecharse adecuadamente.

10.2 Prueba de continuidad

El canal de trabajo debe comprobarse para comprobar su permeabilidad antes de cada uso, limpieza, desinfección y esterilización:

- El canal de trabajo debe enjuagarse con agua utilizando una jeringa desechable.
- Garantizar la continuidad y la estanqueidad.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.3 Pruebas de fibra óptica

Antes de cada uso, se debe comprobar la calidad de la imagen (nítida y sin distorsiones) y la transmisión de luz a través de las fibras ópticas:

- Apunte el extremo distal del endoscopio hacia una luz sin reflejos, por ejemplo, frente a una luz de techo brillante (no una fuente de luz fría), sostenga la conexión de la guía de luz cerca de los ojos (a 10 cm de distancia) y muévala hacia adelante y hacia atrás.
- El brillo de las fibras varía. Si las fibras ópticas aparecen como puntos oscuros en el extremo distal, algunas están rotas y la iluminación adecuada podría verse comprometida. Si algunas fibras permanecen oscuras, no hay problema. Sin embargo, si la tasa de rotura alcanza aproximadamente el 10-20%, se recomienda enviar el endoscopio a reparar.

10.4 Mantenimiento y servicio

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

- Los grifos deben lubricarse después de cada limpieza y antes de cada esterilización.
- Solo se podrán utilizar lubricantes con biocompatibilidad comprobada. El lubricante deberá ser adecuado para esta aplicación y estar aprobado para la esterilización por vapor.
- La limpieza regular de las superficies ópticas con alcohol al 70% (etanol, isopropanol) evita que los depósitos se adhieran o se quemen.

11 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Los endoscopios no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada uso posterior.

Los endoscopios no deben limpiarse en un baño ultrasónico.
Los endoscopios no deben exponerse a rayos gamma.

11.1 Instrucciones generales para un procesamiento seguro

- Tras cada limpieza/desinfección y antes de cada uso, los endoscopios deben revisarse para comprobar su limpieza, funcionamiento y estado. Los endoscopios dañados o defectuosos no deben utilizarse. Las piezas dañadas deben sustituirse inmediatamente por repuestos originales. Los endoscopios dañados deben desecharse inmediatamente.
- Reprocese los endoscopios y accesorios contaminados lo más rápido posible.
- Después de cada uso, debe realizarse una limpieza y desinfección manual o automática. Siga las instrucciones del fabricante (por ejemplo, la dosificación).
- No aplique presión fuerte con la mano.
- Asegúrese de que los endoscopios y accesorios no se toquen entre sí durante la limpieza.
- Utilice únicamente productos de limpieza que disuelvan completamente las proteínas.
- Evite cualquier fijación de proteínas antes y durante el procesamiento.
- No utilice limpiadores abrasivos ni cepillos metálicos.
- Deben respetarse los parámetros especificados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección en cuanto a concentración, temperatura, duración de uso y tiempo de exposición, y los dispositivos de dosificación automática deben ser controlables.
- Si el agua presenta concentraciones elevadas de cloruro, pueden aparecer picaduras y fisuras por corrosión bajo tensión en los instrumentos. Esta corrosión puede minimizarse utilizando agua desmineralizada o agentes de limpieza alcalinos.
- La elección del agente de limpieza y desinfección depende de las propiedades de los instrumentos y de las directrices y recomendaciones nacionales.
- Siempre deben observarse las leyes y reglamentos específicos de cada país.
- En caso de contacto con sustancias corrosivas, limpiar inmediatamente con agua. Si es posible, utilizar agua desmineralizada (agua DI).
- Una limpieza incorrecta puede provocar daños.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

los endoscopios mecánicamente (automáticamente) después de entrar en contacto con:

- Sangre,
- heridas,
- tejido interno,
- Órganos.

11.2 Preparación de instrumentos y limpieza previa

11.2.1 Preparación de los instrumentos en el lugar de uso

- Elimine los residuos quirúrgicos visibles y la suciedad superficial lo más completamente posible con un paño limpio, húmedo y sin pelusa.

⚠ No utilice agua caliente **(> 40 °C**) ni desinfectantes fijadores, ya que esto puede provocar la fijación de los residuos en el 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 pueden transportarse a las respectivas salas de reprocesamiento tanto en seco como en húmedo.
- Para un transporte seguro y sin contratiempos durante el procesamiento, recomendamos utilizar sistemas de almacenamiento designados (por ejemplo, contenedores de desechos).

⚠ **¡Hay que evitar a toda costa el secado de los residuos!**

11.3 Prelavado manual

La limpieza previa debe realizarse siempre antes de la limpieza, tanto manual como mecánica (automática):

- Desmonte los endoscopios y accesorios en sus partes individuales. Desmonte el endoscopio lo máximo posible. Retire todos los adaptadores de fibra óptica y las llaves de paso antes de reprocesarlo.
- Para aflojar la suciedad incrustada, sumerja el producto en agua fría del grifo (**<40 °C) durante al menos 5 minutos** .
- Utilizando un cepillo de limpieza suave (cerdas naturales), limpie el producto bajo agua corriente fría de la ciudad (**< 40 °C**) hasta que se elimine toda la suciedad visible.
- **durante al menos 30 segundos)** con agua fría de la ciudad utilizando una pistola de agua a presión (o jeringa) .
- Limpieza del canal de trabajo y de descarga:
  - Introduzca un cepillo de limpieza largo en el conducto radicular desde proximal a distal sin aplicar fuerza.
  - Introduzca el cepillo de limpieza a través del canal en una sola dirección y retírelo únicamente cuando el cabezal del cepillo haya emergido en el extremo distal.
  - No mueva el cepillo de limpieza hacia adelante y hacia atrás, ya que esto puede dañarlo.
- Limpie las superficies ópticas (ocular proximal, punta distal, conector de fibra óptica) con un paño de limpieza que no suelte pelusa y enjuáguelas suavemente con agua corriente fría (**<40 °C**). No utilice un cepillo de limpieza, ya que podría rayarlas. Los contaminantes y las rayaduras que afectan la calidad óptica pueden ser visibles a través de los reflejos de luz en la superficie óptica.
- Si quedan residuos en la superficie de las fibras ópticas después de la limpieza, estos residuos pueden quemarse en la superficie cuando se utiliza una fuente de luz, lo que perjudica la transmisión de la fibra (transmisión de luz).

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.4 Procesamiento manual

11.4.1 Limpieza manual

Validado con el agente limpiador alcalino Neodisher® MediClean forte:

- Sumerja completamente los instrumentos en el baño de limpieza alcalino (p. ej., Neodisher® MediClean forte al 0,5 % durante 5 minutos). Respete el tiempo de contacto según las instrucciones del fabricante.
- Debe asegurarse que la solución limpiadora alcance todas las áreas del instrumento. Las partes móviles del instrumento deben sumergirse varias veces (**al menos 3 veces)** en el baño de limpieza. Las cavidades, lúmenes, espacios estrechos y hendiduras del baño de limpieza deben enjuagarse a fondo y repetidamente (**al menos 3 veces con 20 ml)** utilizando una jeringa (sin aguja).
- Tras el tiempo de contacto necesario, los instrumentos se limpian de nuevo con agua corriente fría (**< 40 °C**) utilizando un cepillo suave. Las cavidades, lúmenes, espacios estrechos y hendiduras se enjuagan de nuevo con una pistola de agua a presión (o jeringa) **durante al menos 30 segundos** .
- Luego enjuague los endoscopios nuevamente bajo agua corriente fría (**< 40 °C**) y límpielos más a fondo con un cepillo para eliminar por completo el agente de limpieza (**min. 30 seg.**).

11.4.2 Desinfección manual

Validado con el desinfectante sin aldehídos BODE Bomix® Plus

- Sumerja los instrumentos en un desinfectante homologado por el RKI o el VAH (p. ej., Bomix® Plus al 1 % de BODE durante 15 minutos). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Debe asegurarse que el desinfectante alcance todas las áreas del instrumento. Las partes móviles del instrumento deben sumergirse varias veces (**al menos 3 veces**) en el baño de desinfectante. Las cavidades, lúmenes, hendiduras estrechas y ranuras deben enjuagarse y lavarse varias veces (**al menos 3 x 20 ml**) en el baño de desinfectante utilizando una jeringa (sin aguja).
- Tras el tiempo de contacto, cepille el instrumento con un cepillo suave y enjuáguelo bien con agua desionizada fría (mín. 3 min). Las cavidades y los lúmenes deben enjuagarse varias veces (**mín. 3 x 20 ml**) con agua desionizada utilizando una jeringa (sin aguja).
- El secado manual se realiza con un paño desechable que no suelte pelusa. Para evitar en gran medida la acumulación de agua en las cavidades, se recomienda secarlas con aire comprimido estéril y libre de aceite.

11.5 Procesamiento automatizado (limpieza automática y desinfección térmica)

Solo se podrán utilizar procedimientos ópticos especiales que hayan sido probados y aprobados para este fin.
(p. ej., desinfección térmica). Se recomienda el uso de una lavadora-desinfectadora (LD) conforme a los requisitos de la serie de normas DIN EN ISO 15883-1. Para la limpieza de la máquina, deben utilizarse limpiadores adecuados con pH neutro o alcalino.

- Los instrumentos deben colocarse en bandejas aptas para lavavajillas de forma que sean adecuadas para su lavado.
- Los soportes para instrumentos (por ejemplo, bandejas de tamiz) deben diseñarse de forma que la limpieza posterior en el dispositivo de limpieza y desinfección no se vea obstaculizada por las sombras de enjuague.
- Los instrumentos deben fijarse en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre sí.
- Debe evitarse la superposición para prevenir daños en los instrumentos durante el proceso de limpieza.
- Siempre deben seguirse las instrucciones del fabricante del equipo y del producto de limpieza.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Proceso de reprocesamiento automático validado con la unidad de limpieza y desinfección Miele G7835 CD, programa "Des-Var-TD", agente de limpieza alcalino neodisher® MediClean forte, agente neutralizante neodisher® Z:

- Prelavar durante 1 minuto con agua fría del grifo (**< 40 °C**).
- desagüe de agua
- Prelavar durante 3 minutos con agua fría del grifo (**< 40 °C**).
- desagüe de agua
- Limpieza de 5 minutos a **55 °C +/- 2 °C** con agente limpiador alcalino (p. ej., 0,5 % neodisher® MediClean forte).
- desagüe de agua
- Neutralización de 3 minutos (por ejemplo, 0,1% de neodisher® Z) con agua tibia del grifo (**40 °C +/- 2 °C**).
- desagüe de agua
- Enjuagar durante 2 minutos con agua tibia desmineralizada (**40 °C +/- 2 °C**).
- **de** limpieza y desinfección, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 (por ejemplo, > 90 °C (**A0 3000**), 5 min).
- Secado automático según el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección (por ejemplo, **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Si es necesario, se puede proceder al secado manual con un paño que no suelte pelusa o a la limpieza de los lúmenes con aire comprimido estéril y libre de aceite.

⚠ Tras la limpieza de la máquina, retire inmediatamente los endoscopios del dispositivo de limpieza para evitar la corrosión. ¡Evite el enfriamiento acelerado del instrumento!

12 ESTERILIZACIÓN

⚠ Los endoscopios no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior. Antes de cada esterilización, los endoscopios deben limpiarse a fondo (manual o mecánicamente) y desinfectarse.
Compruebe la limpieza, el funcionamiento y los daños de los endoscopios antes de cada esterilización.

- Esterilice los endoscopios individualmente en contenedores de esterilización adecuados.
- Asegúrese de que toda la superficie esté en contacto con el medio de esterilización.
- Asegúrese de que los sujetadores sujeten firmemente los endoscopios.
- Los endoscopios no deben someterse a ningún tipo de estrés mecánico, ya que esto podría dañar sus sensibles componentes ópticos.
- La punta del endoscopio no debe estar en contacto directo con el contenedor metálico. De lo contrario, el calor del contenedor se transmitirá directamente al endoscopio, lo que dañaría la óptica.
- Una vez finalizado el proceso de esterilización, los endoscopios deben enfriarse lentamente a temperatura ambiente. No se deben enjuagar con agua fría ni con otros líquidos para enfriarlos, ya que esto podría dañar la óptica.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12.1 Proceso de esterilización

- Solo se podrán utilizar los procedimientos que hayan sido probados y aprobados para este fin.
- Esterilice los endoscopios según los procedimientos hospitalarios generalmente aceptados.
- Siga las instrucciones del fabricante para las ayudas utilizadas.

¡Los endoscopios no deben exponerse a rayos gamma!

Método de esterilización recomendado (procedimiento validado):

Esterilización por vapor / autoclave (parámetros validados).

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

Cuando se utilicen procedimientos distintos de los que figuran como validados en estas instrucciones, el operador es responsable de la esterilidad.

12.2 Esterilización por vapor (autoclave)

Realizar la esterilización de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665. Tener en cuenta los requisitos nacionales pertinentes.
El resultado de la esterilización depende de varios factores, como el embalaje o almacenamiento del instrumental esterilizado y su colocación en el autoclave. Verifique el grado de esterilización utilizando los indicadores adecuados.

Parámetros de esterilización validados:

Esterilización por vapor utilizando tecnología de vacío fraccionado (en un contenedor de esterilización) y secado suficiente del producto de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665:

etapas previas al vacío fraccionadas	3
temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	5 minutos
Tiempo de secado	20 minutos
Embalaje	Película esterilizante

13 ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y TRANSPORTE

13.1 Almacenamiento

- Los endoscopios deben estar completamente secos antes de guardarlos.
- Almacene y empaque los endoscopios individualmente.
- Guarde los endoscopios en un ambiente seco, limpio, libre de gérmenes, sin polvo y bien ventilado, y en un lugar protegido a temperatura ambiente (libre de vapores corrosivos).
- Para evitar la formación de condensación, deben evitarse las grandes fluctuaciones de temperatura.
- El periodo de almacenamiento debe ser determinado por el usuario.

13.2 Embalaje

- Los endoscopios rígidos con canal de trabajo siempre deben procesarse y almacenarse en envases de esterilización de un solo uso, envases estériles o contenedores de esterilización adecuados para la esterilización por vapor (resistencia suficiente a la temperatura, permeabilidad al aire y al vapor; según DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8).
- El embalaje debe garantizar una protección óptima de los endoscopios estériles durante el transporte y el almacenamiento.
- Los contenedores de esterilización reutilizables deben mantenerse según las instrucciones del fabricante. Los endoscopios deben estar bien sujetos dentro de ellos y protegidos contra daños.
- El embalaje de transporte de los endoscopios no está diseñado para su limpieza, esterilización ni almacenamiento; por lo tanto, no guarde los endoscopios en el embalaje de transporte.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.3 Transporte

- Para el transporte, el endoscopio debe llevarse en contenedores cerrados adecuados para evitar la recontaminación.
- No está permitido transportar endoscopios para exploraciones externas en su embalaje original. El embalaje solo podrá utilizarse para enviar un dispositivo defectuoso al fabricante para su reparación.

14 REPARACIÓN Y ENVÍO

14.1 Refacción

Para garantizar la seguridad operativa de los endoscopios:

- Las reparaciones solo deben ser realizadas por el distribuidor correspondiente o por un centro de servicio autorizado por Tekno-Medical.
- Para las reparaciones, utilice únicamente repuestos originales.
- La garantía quedará anulada si las reparaciones son realizadas por centros de servicio no autorizados por Tekno-Medical.
- Tekno-Medical ofrece información sobre reparaciones y garantías.

14.2 Envío

Se admiten devoluciones de dispositivos médicos usados únicamente si están limpios y esterilizados, y deben ir acompañadas de un justificante por escrito. Utilice siempre el embalaje original para las devoluciones. El embalaje debe garantizar la protección óptima de los endoscopios durante el transporte. Los productos defectuosos deben haber superado el proceso completo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Utilice nuestro formulario de solicitud **de RMA** y el certificado de descontaminación para las devoluciones.
Formularios disponibles en: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 VIDA UTIL

Los endoscopios rígidos con canal de trabajo son instrumentos reutilizables. Su vida útil depende de la frecuencia de uso, así como del mantenimiento y el manejo cuidadoso. Si se utilizan correctamente, los endoscopios rígidos pueden usarse y reprocesarse hasta 100 ciclos sin necesidad de mantenimiento ni riesgo de rotura. Antes de cada uso, se debe comprobar que el endoscopio esté limpio, funcione correctamente y no presente daños.
Al final de su vida útil, deseche el endoscopio adecuadamente, si es necesario.

16 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. En caso de detectarse algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Tekno-Medical no garantiza la idoneidad de los productos para ningún procedimiento específico. Tekno-Medical no se responsabiliza de los daños accidentales o indirectos. Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso no se han seguido correctamente.

⚠ **Precaución** : En caso de utilizar los instrumentos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se exime de toda responsabilidad por su reutilización.

17 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS DEL PRODUCTO

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

Durante el horario comercial puede comunicarse con nosotros por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.
Fuera del horario laboral habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com .

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

18 SÍMBOLOS

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

	¡Peligro!		Fabricante
MD	Dispositivo médico		Fecha de fabricación
NON STERILE	No estéril		Siga las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Proteger de la luz solar
LOT	Designación de lote		Almacenar en un lugar seco
UDI	Identificación única del producto		
CE 0483	Marcado CE con el número del organismo notificado: **mdc – certificación de dispositivos médicos GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 LISTA DE ARTÍCULOS

REF

Impreso el: 06.11.2025

Histeroscopios quirúrgicos			
700-071*	700-097-0	700-070-O*	710-235
700-085-0*	700-096-O*	700-073-O*	710-236

Laparoscopios quirúrgicos / endoscopios quirúrgicos				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Nefroscopios					
700-237	700-242	710-205	710-212	710-220	710-226
700-238*	700-245	710-206	710-215	710-221	710-227
700-239*	710-200	710-210	710-216	710-222	
700-241	710-201	710-211	710-217	710-225	

cistoscopios quirúrgicos				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-O*	700-235	Z0000128775
700-074-O*	700-078-O*	700-079RW*	700-278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-O*	700-078SF-O*	700-086*	710-238	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483