



## » Endoscopios flexibles «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



Índice

1 Ámbito de aplicación..... 4

2 Manipulación..... 4

3 Propósitos ..... 4

    3.1 Broncoscopios ..... 4

    3.2 Ureterorrenoscopios..... 4

    3.3 Cistoscopios ..... 4

4 Indicaciones ..... 4

    4.1 Broncoscopios ..... 4

    4.2 Ureterorrenoscopios..... 4

    4.3 Cistoscopios ..... 5

5 Contraindicaciones ..... 5

    5.1 Generalmente ..... 5

    5.2 Broncoscopia ..... 5

    5.3 Ureterorrenoscopia..... 5

    5.4 Cistoscopia ..... 5

6 Poblacion de pacientes ..... 5

7 Eliminación..... 5

8 Combinación ..... 5

9 Montaje / Desmontaje..... 6

10 Control y mantenimiento..... 6

    10.1 Inspección general (inspección visual) ..... 6

    10.2 Prueba de fugas manual ..... 7

    10.3 Comprobar la continuidad ..... 7

    10.4 Probando el mecanismo de flexión ..... 7

    10.5 Pruebas de fibra óptica ..... 7

    10.6 Mantenimiento y reparación ..... 7

11 Instrucciones de reprocesamiento..... 8

    11.1 Instrucciones generales de aplicación para un procesamiento seguro ..... 8

    11.2 Preparación de instrumentos y limpieza previa. .... 8

        11.2.1 Preparación de instrumentos en el punto de uso. .... 8

        11.2.2 transporte ..... 8

        11.2.3 Prelimpieza manual ..... 9

    11.3 Preparación manual ..... 9

        11.3.1 Limpieza manual ..... 9

        11.3.2 Desinfección manual ..... 10

    11.4 Procesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica) ..... 10

12 esterilización ..... 11

    12.1 Procedimientos de esterilización ..... 11

        12.1.1 Esterilización con óxido de etileno (esterilización con gas) ..... 11

        12.1.2 Esterilización de gas con peróxido de hidrógeno en el proceso STERIS® V-PRO®..... 12

13 Almacenamiento y transporte ..... 12

    13.1 Almacenamiento/Almacenamiento y Embalaje ..... 12

    13.2 Transporte..... 12

14 Servicio y reparacion..... 13

    14.1 Envío ..... 13

15 esperanza de vida..... 13

16 desecho..... 13

17 Reporte de problemas con el producto..... 13

18 Garantía..... 13

19 Símbolos ..... 14

20 Lista de articulos ..... 14





Para mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados. Antes de utilizar el instrumento se deben leer todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados (adaptador, guía de luz, fuente de luz). Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso.



Los endoscopios flexibles reutilizables (en adelante, "**endoscopios**") de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH y sus accesorios se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo completo de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes de la primera y de las siguientes. usar.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes endoscopios flexibles reutilizables:



- broncoscopios,
- ureterorenoscopios,
- cistoscopios.

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

## 2 MANIPULACIÓN

Los endoscopios flexibles sólo pueden utilizarse para el fin previsto en el ámbito médico, únicamente en instalaciones médicas y por profesionales médicos capacitados y cualificados (médicos, asistentes médicos bajo la supervisión de un médico). El médico tratante o el usuario/operador es responsable de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, la formación e información adecuadas y la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos.

La preparación y esterilización de endoscopios y accesorios sólo está permitida por personal cualificado con formación cualificada.

Le recomendamos que siempre tenga listo un endoscopio de repuesto para cada aplicación endoscópica. Esto reduce el riesgo de interrupciones en el procedimiento operativo o durante las operaciones de diagnóstico y también previene posibles errores.

## 3 PROPÓSITOS

### 3.1 Broncoscopios

Durante el examen, el diagnóstico y/o en combinación con accesorios endoscópicos para el tratamiento, los broncoscopios flexibles se utilizan exclusivamente para visualizar la tráquea y los bronquios.

### 3.2 Ureterorenoscopios

Durante el examen, el diagnóstico y/o en combinación con accesorios endoscópicos para el tratamiento, los ureterorenoscopios flexibles se utilizan exclusivamente para visualizar el tracto urinario superior, incluidos los uréteres y la pelvis renal.

### 3.3 Cistoscopios

Durante el examen, el diagnóstico y/o en combinación con accesorios endoscópicos para el tratamiento, los cistoscopios flexibles se utilizan exclusivamente para visualizar el tracto urinario inferior, incluidas la uretra y la vejiga urinaria.

## 4 INDICACIONES

### 4.1 Broncoscopios

Los broncoscopios flexibles están indicados como ayuda en los exámenes y para la visualización de la tráquea y los bronquios, incluso para el diagnóstico de tumores pulmonares, cuerpos extraños o estrechamiento de las vías respiratorias, para la realización de lavados bronquiales, para biopsias o para radioterapia local.

### 4.2 Ureterorenoscopios

Los ureterorenoscopios flexibles están indicados como ayuda en los exámenes y para la visualización del tracto urinario superior, incluidos el uréter y la pelvis renal, incluso en el caso de estrechamiento ureteral, para el diagnóstico de tumores ureterales y pélvicos renales, para aclarar hematuria poco clara y para la eliminación de cálculos urinarios y renales o restos de cálculos después de una litotricia por ondas de choque intra o extracorpórea.



## 4.3 Cistoscopios

Los cistoscopios flexibles están indicados como ayuda en los exámenes y para la visualización del tracto urinario inferior, incluida la uretra y la vejiga urinaria, entre otras cosas para el diagnóstico y en caso de sospecha de tumores, 6 cuerpos extraños, cálculos urinarios, formación de fistulas, estrechamiento uretral, en el caso de infecciones recurrentes o permanentes de la vejiga o infecciones del tracto urinario, en el caso de hematuria, en el caso de condiciones poco claras, incontinencia urinaria o para el seguimiento de tumores.

## 5 CONTRAINDICACIONES

---

### 5.1 Generalmente

El uso de endoscopios flexibles generalmente está contraindicado si está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas.

También existen contraindicaciones generales:

- en caso de inoperancia general,
- si el paciente no está preparado,
- si no se cumplen los requisitos técnicos,
- para aplicaciones fuera del propósito previsto.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio ni nervioso central en el sentido del reglamento.

### 5.2 Broncoscopia

Se aplican las siguientes contraindicaciones a la broncoscopia flexible:

- infarto agudo del miocardio,
- hemodinámica inestable con arritmia,
- trastorno grave de la coagulación sanguínea,
- oxigenación inadecuada durante el examen / insuficiencia respiratoria grave,
- estenosis traqueal severa, hemorragia endobronquial masiva.

### 5.3 Ureterorenoscopia

Se aplican las siguientes contraindicaciones a la ureterorenoscopia flexible:

- infección del tracto urinario, urosepsis,
- Contraindicaciones para una posición de litotomía,
- Anticoagulación o trastornos de la coagulación:
  - no hay contraindicaciones para el diagnóstico por URS,
  - una contraindicación relativa para el tratamiento con cálculos,
  - una contraindicación absoluta para una biopsia planificada (extracción de tejido).

### 5.4 Cistoscopia

Se aplican las siguientes contraindicaciones a la cistoscopia flexible:

- infección aguda o inflamación del tracto urinario,
- trastornos graves de la coagulación sanguínea.

## 6 POBLACION DE PACIENTES

---

Con respecto a los broncoscopios flexibles, ureterorenoscopios y cistoscopios, no existen limitaciones ni restricciones en la población de pacientes a menos que exista al menos una contraindicación.

## 7 ELIMINACIÓN

---

Las valiosas materias primas se pueden recuperar mediante una eliminación respetuosa con el medio ambiente. Deseche el producto de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las directrices hospitalarias aplicables.

## 8 COMBINACIÓN

---

Cuando se combina con accesorios que funcionan con energía y que se pueden utilizar endoscópicamente, existe un posible peligro debido a tensiones y corrientes demasiado altas. Se debe garantizar que las corrientes de fuga del paciente se minimicen al combinar. Para evitar el acoplamiento eléctrico entre el paciente y el dispositivo, Tekno-Medical recomienda el uso de dispositivos y accesorios Tekno-Medical.

Los endoscopios flexibles solo se pueden combinar con otros dispositivos médicos si:

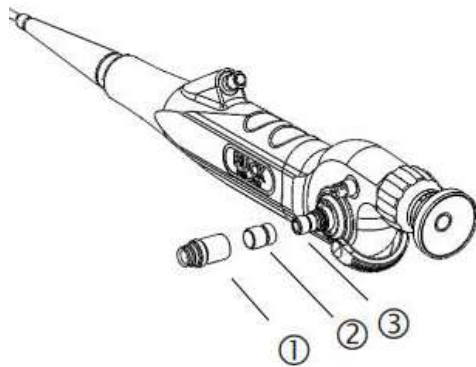
- el uso previsto en las instrucciones de funcionamiento y de funcionamiento lo permite,
- los datos técnicos contenidos en las instrucciones de funcionamiento y de funcionamiento lo permiten,
- El estándar de las lentes o cámaras de TV corresponde al estándar general.



## 9 MONTAJE / DESMONTAJE

- Instale o desmonte la conexión de la guía de luz según la siguiente ilustración.
- Asegúrese de que los adaptadores de los cables de fibra óptica coincidan con los adaptadores de los endoscopios flexibles. Los sistemas de conexión correspondientes sólo encajan en los adaptadores suministrados. Los adaptadores para conexiones de fibra óptica Storz®/Aesculap®/Olympus® y Wolf® se incluyen de serie en el volumen de suministro.
- Para evitar que el endoscopio se empañe durante la operación, el extremo proximal de la óptica debe estar completamente seco antes de adaptar la cámara o el adaptador de cámara. Para garantizar una conexión firme y segura entre los componentes individuales, el cierre del endoscopio y el del adaptador no deben estar sucios ni dañados.
- Sujete siempre el endoscopio flexible por la parte principal o el embudo ocular. Al hacerlo, manipule el tubo de inserción con cuidado, es decir, no lo presione ni lo apriete.
- Asegúrese de que otros instrumentos no toquen las superficies de vidrio.

Desmontaje	Montaje
Conexión de guía de luz: Adaptadores ( 1 ) o ( 2 ) desde el endoscopio.	Conexión de guía de luz: Adaptadores ( 1 ) o ( 2 ) .
Para canales de trabajo, si están presentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la tapa de sellado.</li> <li>• Desenrosque el cuerpo de la válvula.</li> <li>• Retire la válvula.</li> </ul>	Para canales de trabajo, si están presentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte una válvula nueva.</li> <li>• Atornille el cuerpo de la válvula.</li> <li>• Coloque la tapa selladora.</li> </ul>



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® - Adaptador
- (2) Wolf® - Adaptador
- (3) ACMI® - Conexión firme al dispositivo.

## 10 CONTROL Y MANTENIMIENTO

### 10.1 Inspección general (inspección visual)

- Antes de cualquier inspección o mantenimiento, deje que los endoscopios y los accesorios se enfríen a temperatura ambiente. Montar endoscopios y accesorios desmontables.
- Después de cada limpieza y desinfección, revise los endoscopios flexibles y los accesorios para detectar residuos de proteínas y contaminación. Limpie nuevamente los endoscopios y accesorios contaminados. Los endoscopios flexibles no deben contener residuos de productos de limpieza y desinfección.
- Antes de cada esterilización y cada uso, se debe comprobar la limpieza, el funcionamiento y los daños de los endoscopios flexibles.
- No debe haber daños en todo el endoscopio, como por ejemplo: B. Puede haber piezas sueltas, dobladas, deformadas, rotas, agrietadas, ásperas, rotas, superficies desgastadas, bordes afilados, aislamiento defectuoso, etc.
- Clasifique y reemplace endoscopios y accesorios dañados, defectuosos, manchados o turbios. Los cables defectuosos deben reemplazarse inmediatamente.
- Asegúrese de que no falte ninguna pieza o que esté suelta (por ejemplo, anillos de sellado) y 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 ningún producto con fibras ópticas dañadas, superficies de vidrio dañadas o depósitos rebeldes que no se puedan eliminar mediante la limpieza.
- Si se produce una de las desviaciones mencionadas, el endoscopio no se debe utilizar más y se debe enviar al fabricante o a un centro de servicio autorizado para su reparación o eliminación adecuada.



## 10.2 Prueba de fugas manual

Es absolutamente necesaria una prueba de fugas antes de cada uso, limpieza, desinfección y esterilización u otros procedimientos de inmersión. Se realiza mediante un probador de fugas con manómetro de la siguiente manera:

- Proporcione recipientes con agua limpia o solución limpiadora.
- La conexión de prueba y la manguera de conexión de prueba deben estar secas.
- Coloque firmemente la tapa de conexión en la válvula y gírela 90° en sentido antihorario. Luego, el probador queda firmemente conectado al endoscopio y no se puede retirar.
- Genere una presión de prueba de máx. 160 mmHg bombeando el probador de fugas, visible por el ligero inflado de la goma de flexión en la parte de flexión distal.
- Si el manómetro cae continuamente, no coloque el endoscopio en el líquido ya que el dispositivo tiene fugas. Envíe el dispositivo para su reparación.
- Si hay una fuga, el probador de fugas aún debe estar conectado al endoscopio. El probador de fugas no debe sumergirse en agua. Sumerja el endoscopio en líquido y observe las burbujas que suben. Si las burbujas (o chorros de burbujas) suben de manera constante durante un período de más de 1 minuto, esto es una señal de una fuga. Envíe el endoscopio para su reparación.
- La formación inicial de burbujas surge de nichos externos y no tiene importancia.
- Preste siempre atención al manómetro del probador de fugas. Si la presión cae, vuelva a aumentarla si es necesario; de lo contrario, existe riesgo de daños por agua.
- Después de una prueba exitosa, saque el endoscopio del agua, purgue el sistema y desconecte el probador de fugas.
- Si la prueba de fuga es positiva (= perforación comprobada):
  - Retire el dispositivo de la solución bajo presión.
  - Limpiar la chaqueta exterior con solución desinfectante (toallitas microcidas).
  - Sistemas de canales secos y contactos mediante aire comprimido.
  - Envuelva el endoscopio en una funda protectora, empáquelo en una caja de envío y envíelo a reparar con la nota "fuga, no desinfectado".



**¡Nunca conecte ni desconecte el probador bajo el agua!  
¡Nunca sumerja el endoscopio en líquidos si hay una caída de presión!**

## 10.3 Comprobar la continuidad

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

- El canal de trabajo debe lavarse con agua utilizando una jeringa desechable.
- Preste atención a la continuidad y la estanqueidad.
- La prueba se puede combinar con la prueba de fugas manual.

## 10.4 Probando el mecanismo de flexión

- Opere lentamente la palanca angular para probar la función.
- Compruebe si se logra el ángulo completo.



Cualquier restricción en las opciones de angulación puede indicar un defecto en el endoscopio. Para evitar daños importantes al endoscopio en este caso, utilice el endoscopio únicamente cuando esté en ángulo suave.

## 10.5 Pruebas de fibra óptica

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

- Dirija el extremo distal del endoscopio hacia una luz que no deslumbre, p. B. delante de una lámpara de techo brillante (no una fuente de luz fría), sostenga la conexión de fibra óptica cerca de sus ojos (a 10 cm de distancia) y muévala hacia adelante y hacia atrás.
- El brillo de las fibras cambia. Si las fibras de vidrio aparecen como puntos oscuros en el extremo distal, las fibras de vidrio están rotas y es posible que ya no se pueda garantizar una iluminación suficiente. Si las fibras individuales permanecen oscuras, esto es inofensivo. Si la tasa de rotura es de alrededor del 10-20%, se recomienda enviar el endoscopio a reparar.

## 10.6 Mantenimiento y reparación

- Los endoscopios flexibles y sus accesorios no requieren mantenimiento. No se incluyen componentes que requieran servicio del usuario o del fabricante.



## 11 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



Los endoscopios flexibles no se entregan esterilizados y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada uso posterior.

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

Los endoscopios flexibles no deben exponerse a los rayos gamma.

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

### 11.1 Instrucciones generales de aplicación para un procesamiento seguro

- Después de cada limpieza / desinfección y antes de cada uso, se debe comprobar la limpieza, el funcionamiento y los daños de los endoscopios. No se podrán utilizar endoscopios dañados o defectuosos. Las piezas individuales dañadas deben sustituirse inmediatamente por piezas de repuesto originales. Los endoscopios dañados deben retirarse inmediatamente.
- Procese los endoscopios y accesorios contaminados lo más rápido posible.
- Después de cada uso se debe realizar una limpieza y desinfección manual o mecánica (automática). Siga las instrucciones del fabricante (por ejemplo, dosis).
- No aplique una presión fuerte con la mano.
- Asegúrese de que los endoscopios y los accesorios no se toquen entre sí durante la limpieza.
- Utilice únicamente agentes de limpieza para disolver completamente las proteínas.
- Evite cualquier fijación de proteínas antes y durante la preparación.
- No utilice agentes de limpieza abrasivos ni cepillos metálicos.
- Deben respetarse los parámetros especificados por el fabricante del producto de limpieza y desinfectante en cuanto a concentración, temperatura, duración de uso y tiempo de exposición y los dispositivos de dosificación automática deben ser controlables.
- Si hay concentraciones elevadas de cloruro en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en los instrumentos. Esta corrosión se puede minimizar utilizando agua desmineralizada o agentes de limpieza alcalinos.
- La selección de productos de limpieza y desinfección depende de las propiedades de los instrumentos y de las directrices y recomendaciones nacionales.
- Siempre deben observarse las leyes y normas vigentes específicas del país.
- En caso de contacto con agentes corrosivos, limpiar inmediatamente con agua. Utilice agua completamente desmineralizada (agua desionizada) si es posible.
- Una limpieza incorrecta puede provocar daños.

Limpiar siempre mecánicamente (automáticamente) después del contacto con:

- sangre,
- heridas,
- tejido interno,
- organos.

### 11.2 Preparación de instrumentos y limpieza previa.

#### 11.2.1 Preparación de instrumentos en el punto de uso.

- Elimine los residuos quirúrgicos visibles y la contaminación de la superficie lo más completamente posible con un paño limpio, húmedo y sin pelusa.
- Realice siempre una prueba de fugas antes de colocarlo en líquidos.



No utilizar agua caliente (> 40 °C ) ni desinfectantes fijadores, ya que esto puede provocar una fijación de los residuos en el producto (riesgo de coagulación o desnaturalización de las proteínas), lo que puede influir en el éxito de los siguientes pasos de procesamiento.

#### 11.2.2 transporte

- Los instrumentos se pueden transportar húmedos o secos a las respectivas salas de preparación.
- Recomendamos utilizar sistemas de almacenamiento diseñados para este fin (p. ej. contenedores de eliminación) para un transporte seguro y sin problemas para el procesamiento.



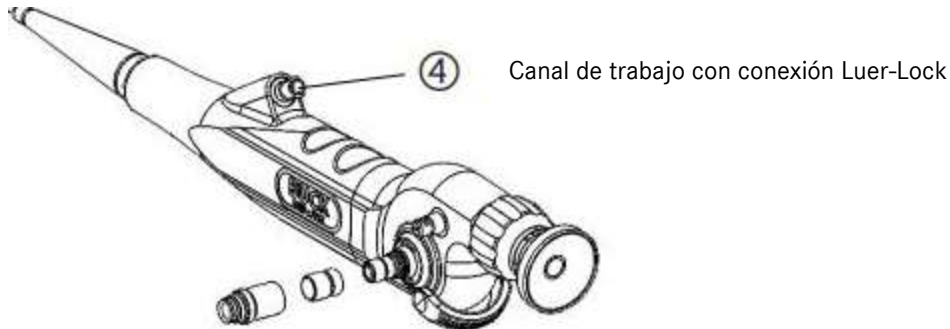
**¡Siempre debe evitarse el secado de residuos!**



## 11.2.3 Prelimpieza manual

Siempre se debe realizar una limpieza previa antes de la limpieza manual y mecánica (automática):

- Desmonte los endoscopios y los accesorios en piezas individuales. Desmonte el endoscopio flexible tanto como sea posible. Retire todos los adaptadores de guía de luz antes de reprocesar.
- Para eliminar la suciedad adherida, coloque el producto en agua fría (**< 40 °C**) durante al menos 5 minutos.
- Con un cepillo de limpieza suave (cepillos naturales), limpie el producto con agua corriente fría (**< 40°C**) hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Las cavidades, lúmenes, espacios estrechos y ranuras se deben enjuagar intensamente (**> 30 segundos**) con agua corriente fría utilizando una pistola de agua a presión (o una jeringa).



- Inserte el cepillo de limpieza largo en el canal de trabajo únicamente de proximal a distal sin usar fuerza.
- Guíe el cepillo de limpieza únicamente en una dirección a través del canal de trabajo ( **4** ) y retírelo solo cuando el cabezal del cepillo haya salido por el extremo distal. No tire del cepillo de limpieza hacia adelante y hacia atrás ya que esto puede causar daños.
- Limpie las superficies ópticas (ocular proximal (ocular), punta distal, conexión del cable guía de luz) con un paño de limpieza sin pelusa y límpielas cuidadosamente con agua corriente fría (**< 40 °C**). No utilice un cepillo de limpieza ya que puede causar rayones. La contaminación y los rayones que afectan la calidad óptica pueden hacerse visibles mediante reflejos de luz en la superficie óptica.



Si después de la limpieza todavía quedan residuos en la superficie de las fibras ópticas, estos residuos pueden quemarse en la superficie al utilizar una fuente de luz y, por lo tanto, perjudicar la transmisión de la fibra (transmisión de luz).

## 11.3 Preparación manual

### 11.3.1 Limpieza manual

Validado con el agente de limpieza alcalino Neodisher® MediClean forte.

- Coloque los instrumentos completamente en el baño de limpieza alcalino (p. ej. Neodisher® MediClean forte al 0,5 % durante 5 min). Respete el tiempo de exposición según las instrucciones del fabricante.
- Debe asegurarse que la solución limpiadora llegue a todas las zonas del instrumento. Las piezas móviles del instrumento deben moverse varias veces (**al menos 3 veces**) en el baño de limpieza. Enjuague varias veces a través y alrededor de cavidades, lúmenes, espacios estrechos y ranuras en el baño de limpieza (**mín. 3 x 20 ml**) con una jeringa (sin cánula) .
- Después del tiempo de exposición requerido, los instrumentos se limpian con agua corriente fría (**< 40 °C**) y un cepillo suave. Las cavidades, lúmenes, espacios estrechos y ranuras se lavan nuevamente con la pistola de agua a presión (o jeringa) (**mínimo 30 segundos**) .
- Luego enjuague los endoscopios nuevamente con agua corriente fría (**< 40 °C**) y límpielos con un cepillo para eliminar completamente el agente limpiador (**mínimo 30 segundos**) .



## 11.3.2 Desinfección manual

Validado con el desinfectante sin aldehídos Korsolex® plus

- Sumerja los instrumentos en un desinfectante listado por RKI o VAH (por ejemplo, Korsolex® plus al 3% durante 15 minutos). Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Se debe garantizar que el desinfectante llegue a todas las zonas del instrumento. Las piezas móviles del instrumento deben moverse varias veces ( **al menos 3 veces** ) en el baño desinfectante. Enjuague y enjuague las cavidades, luces, espacios estrechos y ranuras en el baño desinfectante con una jeringa (sin cánula) varias veces ( **mín. 3 x 20 ml** ).
- Transcurrido el tiempo de exposición, enjuague cuidadosamente el instrumento con agua desmineralizada fría ( **mínimo 30 segundos** ). Las cavidades y las luces deben enjuagarse varias veces ( **al menos 3 x 20 ml** ) con agua desmineralizada utilizando una jeringa (sin cánula) .
- El secado manual se realiza con un paño desechable sin pelusa. Para evitar en gran medida que queden restos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlas con aire comprimido esterilizado y sin aceite.

## 11.4 Procesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica)

Se recomienda el uso de un dispositivo de limpieza-desinfección RDG-E de acuerdo con los requisitos de la serie de normas ISO 15883.

- Los instrumentos deben colocarse en soportes aptos para el lavado a máquina para que puedan lavarse.
- Los soportes para instrumentos (p. ej., carcassas de tamiz) deben diseñarse de tal manera que la limpieza posterior en el dispositivo de limpieza y desinfección no se vea obstaculizada por sombras de enjuague.
- Los instrumentos deben fijarse en la cesta de limpieza a una distancia mínima entre sí.
- Se debe evitar la superposición entre sí para evitar daños a los instrumentos durante el proceso de limpieza.
- No se deben superar temperaturas de 60 °C para evitar daños al endoscopio flexible.
- Se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante del aparato y del producto de limpieza.

Como limpiadores para la limpieza mecánica se deben utilizar limpiadores adecuados con pH neutro o alcalinos. Recomendamos la solución de limpieza THERMOSHIELD® NR (anteriormente: THERMOTON® NR) del Dr. Schumacher GmbH con una dosis del 0,5% (según las instrucciones del fabricante para el reprocesamiento de endoscopios).

Para la desinfección química recomendamos el desinfectante THERMOSHIELD® DISINFECTANT (anteriormente: THERMOTON® DISINFECTANT) del Dr. Schumacher GmbH.

Proceso de preparación automático validado con dispositivo de limpieza y desinfección Belimed WD 425, agente limpiador de pH neutro THERMOTON® NR (composición y receta idénticas a THERMOSHIELD® NR), desinfectante THERMOTON® DISINFECTANT (composición y receta idénticas a THERMOSHIELD® DISINFECTANT):

- Prelimpieza manual.
- Prueba automática de fugas en el RDG-E.
- Prelimpieza de 3 minutos con agua corriente fría (**< 40 °C** )
- 5 minutos de limpieza a 55 °C ± 2 °C 0,6 % de detergente neutro con pH (p. ej. THERMOSHIELD® NR)
- Enjuague intermedio de 1 minuto con agua desmineralizada (**< 40 °C** )
- 5 minutos de desinfección química con p.e. B. DESINFECTANTE THERMOSHIELD® 1% a **55 °C ± 2 °C** , agua desmineralizada
- Enjuague final de 1 minuto con agua desmineralizada **55 °C ± 2 °C**
- 15 minutos de secado automático según el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección a **55 °C ± 2 °C**
- A continuación se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa o también se pueden limpiar los lúmenes con aire comprimido esterilizado y sin aceite.



Después de la limpieza a máquina, retire inmediatamente los endoscopios del dispositivo de limpieza para evitar la corrosión.

Debe evitarse el enfriamiento acelerado del instrumento.



## 12 ESTERILIZACIÓN

Los endoscopios flexibles no se entregan esterilizados y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada uso posterior. Antes de cada esterilización, los endoscopios deben limpiarse a fondo (manual o mecánicamente) y desinfectarse. Antes de cada esterilización, revise los endoscopios para comprobar su limpieza, funcionamiento y daños.

- Esterilice los endoscopios empaquetados individualmente en recipientes de esterilización adecuados.
- Asegúrese de que toda la superficie esté en contacto con el medio de esterilización.
- Asegúrese de que los sujetadores se ajusten de forma segura a los endoscopios.
- Los endoscopios no deben exponerse a tensiones mecánicas, ya que esto podría dañar los sensibles sistemas de lentes.
- Después de completar el proceso de esterilización, los endoscopios se deben enfriar lentamente hasta alcanzar temperatura ambiente. El endoscopio no se debe enjuagar con agua fría u otros líquidos para enfriarlo, ya que esto puede dañar la óptica.

### 12.1 Procedimientos de esterilización

Sólo se podrán utilizar procedimientos especiales para ópticas termolábiles que hayan sido probados y aprobados para este fin.



Los endoscopios flexibles no deben exponerse a los rayos gamma.

Los endoscopios flexibles no deben esterilizarse con vapor ni esterilizarse en autoclave. No se deben superar temperaturas de **60 °C**.

#### Métodos de esterilización recomendados:

- Esterilización con gas con EtO (parámetros validados).
- Esterilización de gas con peróxido de hidrógeno en el proceso STERIS® V-PRO®.

Seleccione el método de esterilización adecuado para instrumentos térmicamente lábiles de acuerdo con las regulaciones y recomendaciones legales nacionales.

Es posible que los procedimientos de esterilización que no figuran en estas instrucciones sean compatibles con los endoscopios. Cuando se utilizan procedimientos distintos de los enumerados como validados en estas instrucciones, la responsabilidad de la esterilidad recae en el operador.

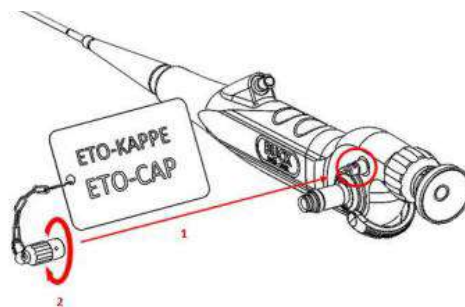
#### 12.1.1 Esterilización con óxido de etileno (esterilización con gas)

Realizar la esterilización con óxido de etileno (esterilización con gas) según DIN EN ISO 11135. Tenga en cuenta los requisitos nacionales pertinentes. Según el fabricante, los dispositivos EtO, que funcionan según un proceso validado según la norma EN 1422, garantizan una esterilización y desorción seguras. Al esterilizar con gas óxido de etileno, siga todos los protocolos de reprocesamiento de las autoridades nacionales, autoridades sanitarias, asociaciones profesionales y sus instalaciones, así como las instrucciones del fabricante de su equipo de esterilización. El resultado de la esterilización depende de varios factores, incluido cómo se empaqueta o almacena el instrumento esterilizado o cómo se dispone el instrumento en el esterilizador. Verificar el grado de esterilización mediante indicadores biológicos o químicos.



El gas de óxido de etileno es tóxico y puede representar un peligro para la salud. Siga las normas vigentes de protección de la salud para determinar la idoneidad del procedimiento.

- Limpie y seque completamente los instrumentos antes de la esterilización con gas. Los residuos de agua pueden impedir la esterilización o causar daños al endoscopio.
- Antes de la esterilización, coloque la tapa de equalización de presión ( **tapa de EtO** ) a la conexión del endoscopio (consulte la ilustración). Si la tapa de EtO no está colocada en el endoscopio durante la esterilización con gas de óxido de etileno, el aire en el endoscopio se expandirá y puede agrietar el revestimiento de la parte dobladora y/o dañar el mecanismo de doblado.



Deje que los instrumentos se desgasifiquen adecuadamente después de la esterilización y se sequen adecuadamente después de la esterilización para eliminar los residuos tóxicos del gas de óxido de etileno.

**Parámetros de esterilización validados:**

<b>Esterilización con EtO</b>	<b>temperatura</b>	55°C ± 3°C
	<b>Presión de la cámara</b>	1,7 barras (0,17 MPa)
	<b>Humedad relativa</b>	40 - 100%
	<b>Tiempo de exposición (duración de la exposición)</b>	120 minutos (2 horas)
	<b>Concentración de EtO</b>	7 -8,5% EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93% CO <sub>2</sub>
<b>Desgasificación (desorción)</b>	<b>Duración mínima</b>	≥ 6 horas a 52 - 58 °C

Si se cumplen las condiciones de desorción especificadas junto con los parámetros de esterilización indicados, los endoscopios flexibles estarán libres de gases residuales dentro de los límites establecidos en DIN EN ISO 10993-7.

**12.1.2 Esterilización de gas con peróxido de hidrógeno en el proceso STERIS® V-PRO®**

La esterilización con gas con peróxido de hidrógeno es otro método alternativo para esterilizar endoscopios flexibles termolábiles. Se validó la eficacia de este proceso y se probó la compatibilidad del material durante 30 ciclos.

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

<b>Esterilizador ( sistema de esterilización a baja temperatura )</b>	<b>ciclo flexible</b>
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
VPRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

La idoneidad de los endoscopios flexibles para una esterilización eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado. Se considera que la esterilización es suficientemente eficaz si se logra una reducción de microorganismos viables en al menos un factor de 10<sup>6</sup> ( nivel de garantía de esterilidad (SAL): 10<sup>-6</sup>). Para obtener información sobre el embalaje y las restricciones de peso, consulte la información del fabricante del esterilizador.

**13 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE****13.1 Almacenamiento/Almacenamiento y Embalaje**

- Los endoscopios flexibles esterilizados con gas o métodos equivalentes deben almacenarse en un armario cerrado para protegerlos de la contaminación después de una desorción adecuada.
- Los endoscopios flexibles deben estar completamente secos antes de guardarlos.
- Almacene y empaquete los endoscopios flexibles únicamente de forma individual.
- Guarde los endoscopios flexibles en un ambiente seco, limpio, libre de polvo y bien ventilado y en un lugar protegido a temperatura ambiente (libre de vapores corrosivos). Para evitar la formación de condensación se deben evitar grandes fluctuaciones de temperatura.
- Los endoscopios flexibles deben guardarse preferentemente colgados de soportes adecuados en un armario cerrado especial para endoscopios.
- El embalaje de transporte de los endoscopios flexibles no está destinado a la limpieza, esterilización ni almacenamiento; por lo tanto, no almacene endoscopios flexibles en el embalaje de transporte.
- Los endoscopios flexibles deben reprocesarse después de un almacenamiento de como máximo 7 días.
- Antes de usar después del almacenamiento, frote la cubierta exterior con un paño microcida y enjuague los canales con 20 ml de alcohol al 70%.

**13.2 Transporte**

- Para el transporte, el endoscopio flexible debe transportarse en contenedores cerrados adecuados para protegerlo de la contaminación y evitar una nueva contaminación.
- No está permitido transportar endoscopios para exámenes de evaluación en el embalaje de transporte. El embalaje de transporte sólo podrá utilizarse para enviar un dispositivo defectuoso al fabricante para su reparación.



## 14 SERVICIO Y REPARACION

---

Para garantizar la seguridad operativa de los endoscopios flexibles:

- Haga que las reparaciones sean realizadas exclusivamente por el distribuidor respectivo o por un servicio de atención al cliente calificado y autorizado por Tekno-Medical.
- Utilice únicamente repuestos originales para las reparaciones.
- La garantía y el reclamo de garantía caduca para las reparaciones que no sean realizadas por centros de servicio autorizados de Tekno-Medical.
- Tekno-Medical dispone de información sobre reparaciones y garantías.

### 14.1 Envío

La devolución de dispositivos médicos usados solo se permite en condiciones limpias y esterilizadas con prueba escrita. Al realizar la devolución, utilice siempre el embalaje de transporte original. El embalaje debe garantizar una protección óptima de los endoscopios durante el transporte. Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud **RMA** y certificado de descontaminación.

Formularios en: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairservice/>

## 15 ESPERANZA DE VIDA

---

Los endoscopios flexibles son instrumentos reutilizables. La vida útil de los endoscopios flexibles depende de la frecuencia de uso, así como del cuidado y manejo cuidadoso. Cuando se utilizan según lo previsto, los endoscopios flexibles se pueden utilizar y reprocesar durante 30 ciclos sin mantenimiento ni roturas. Antes de cada uso se debe comprobar la limpieza, el funcionamiento y los daños del endoscopio flexible.

Si es necesario, deseche el endoscopio flexible de forma profesional al final de su ciclo de vida.

## 16 DESECHO

---

Tenga en cuenta lo siguiente al desecharlo:

- Limpie y esterilice minuciosamente los endoscopios flexibles antes de desecharlos.
- Deseche el embalaje y las piezas usadas de acuerdo con las normas específicas de cada país.
- Proteja los endoscopios flexibles del acceso de personas no autorizadas.

## 17 REPORTE DE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO

---



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

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

Fuera del horario laboral habitual, por favor envía un correo electrónico a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Los incidentes graves también deben ser comunicados a la autoridad competente de su localidad.

## 18 GARANTÍA

---

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y pasan por control de calidad antes de la entrega. Si siguen ocurriendo errores, por favor contacte con nuestro servicio.

Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento correspondiente. Esto debe ser determinado por el propio usuario.

Tekno-Medical no asume responsabilidad por daños incidentales o resultantes.

Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso han sido violadas.



**Atención:** En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob,

Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.

**19 SÍMBOLOS**

Los símbolos utilizados en estas instrucciones 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 con número del Organismo Notificado <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF****20 LISTA DE ARTICULOS**

Impreso el: 18.04 2024

<b>Broncoscopios</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorrenoscopios</b>	
710-290	
<b>Cistoscopios</b>	
710-295	710-296