



» URETERORRENOSCOPIOS «





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





Contenido

1	Ámbito de aplicación.....	5
2	Propósito	5
3	Indicaciones	5
4	Contraindicaciones	5
5	Producto.....	6
5.1	Combinaciones	6
5.1.1	Clase.....	6
5.1.2	Instrumentos adicionales.....	6
5.1.3	Guías de luz recomendadas	6
5.2	Características y funcionalidad.....	6
5.2.1	Estructura y funcionalidad	6
5.2.2	Uso con puente de instrumentos	6
5.3	Visión general	7
5.3.1	Ureterorenoscopia.....	7
5.3.2	Puente de instrumentos.....	7
5.3.3	Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1	7
5.3.4	Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2	7
6	Seguridad	8
7	Servicio	8
7.1	Seguridad.....	8
7.2	Cualificación del personal.....	9
7.3	Control visual.....	9
7.4	Ensayo	10
8	Montaje y desmontaje	10
8.1	Montaje del puente de instrumentos	10
8.2	Adaptador de montaje para EMS Swiss Lithoclast 1	10
8.3	Adaptador de montaje para EMS Swiss Lithoclast 2	11
8.4	Conexión de una guía de luz	11
8.5	Desmontaje y limpieza previa	11
9	Instrucciones de reprocesamiento	11
9.1	Seguridad.....	11
9.2	Cualificación del personal.....	12
9.3	Procedimientos validados.....	12
9.4	Notas sobre el procedimiento y la aplicación	12
9.5	Detergente.....	13
9.6	Reprocesamiento manual	13
9.6.1	Limpieza manual.....	13
9.6.2	Desinfección manual	13
9.7	Reprocesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica).....	14
9.8	Esterilización.....	14
9.8.1	Proceso de esterilización	15
9.8.2	Esterilización por vapor (autoclave).....	15
10	Condiciones ambientales	15
10.1	Condiciones de transporte y almacenamiento	15
10.2	Condiciones del servicio.....	15
11	Procedimiento en caso de mal funcionamiento.....	16
12	Repuestos y accesorios.....	17



13 Reparaciones y envío 17
13.1 Reparaciones 17
13.2 Envío..... 18
14 vida útil 18
15 Disposición 18
16 Garantía 18
17 Informar de problemas con el producto 18
18 Símbolos..... 19
19 Lista de artículos..... 19



Para mantener los riesgos para los pacientes, los usuarios o, si es necesario, para terceros lo más bajos posible, se deben observar cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos solo pueden ser realizados por especialistas capacitados. Antes de usar el instrumento, lea todas las instrucciones de uso. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados (adaptador, guía de luz, fuente de luz). Las especificaciones, la seguridad y las advertencias de las respectivas instrucciones de uso deben cumplirse y seguirse estrictamente.



Los ureterorenoscopios reutilizables (en adelante, "**endoscopios**") y sus accesorios se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo completo de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos: consulte la lista de artículos para conocer las instrucciones de uso

Este manual de instrucciones forma parte del conjunto de productos y contiene toda la información que los usuarios y operadores necesitan para un uso seguro y adecuado.

Este manual de instrucciones no describe el uso de procedimientos o técnicas endoscópicas durante un procedimiento médico.

Este manual de instrucciones está destinado a médicos, asistentes médicos y personal de suministros estériles que son responsables de operar, manipular y reprocesar los productos.

Mantenga el manual de instrucciones en un lugar designado y asegúrese de que sea accesible para el público objetivo en todo momento.

2 PROPÓSITO

Los ureterorenoscopios están diseñados para visualizar estructuras anatómicas en la uretra, la vejiga, los uréteres y la pelvis renal durante procedimientos mínimamente invasivos con acceso a través del orificio natural de la uretra. Los ureterorenoscopios permiten la introducción de instrumentos de trabajo a través del canal de trabajo integrado.

Los puentes de instrumentos se utilizan para insertar instrumentos en el canal de trabajo integrado del ureterorenoscopio, así como para conectar accesorios de irrigación y para pasar a través de fluidos de irrigación. Además, los adaptadores para litotriptores EMS se pueden conectar a los puentes de instrumentos.

Los diafragmas y las tapas de sellado se utilizan para evitar la fuga de fluidos desde el interior del cuerpo y para mantener la presión dentro de las estructuras anatómicas.

3 INDICACIONES

La indicación de un procedimiento endoscópico depende de la enfermedad del paciente y de la evaluación individual de riesgo-beneficio del médico tratante.

4 CONTRAINDICACIONES

El uso de endoscopios rígidos con un canal de trabajo generalmente está contraindicado si está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas.

Además, generalmente existen contraindicaciones:

- en caso de inoperatividad general,
- si el paciente no está dispuesto,
- si no se cumplen los requisitos técnicos,
- para aplicaciones fuera de propósito.

Las contraindicaciones pueden basarse en el estado general o en el cuadro clínico específico del paciente. La decisión de realizar un procedimiento endoscópico depende del médico tratante y debe tomarse sobre la base de una evaluación individual de riesgo-beneficio.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio central y nervioso en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.





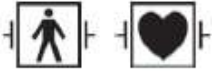
5 PRODUCTO

5.1 Combinaciones

5.1.1 Clase

El producto está diseñado para combinarse con dispositivos eléctricos médicos que cumplan **al menos** las **condiciones BF** (según DIN EN 60601-1) para una mayor protección contra descargas eléctricas.

Esta barrera de aislamiento puede ser implementada por los propios dispositivos o por las líneas de conexión al endoscopio y debe existir para cada conexión entre el endoscopio y los dispositivos conectados.

	Los equipos o líneas de conexión que cumplen con las condiciones BF están marcados con el símbolo que se muestra al lado.
	Un nivel de protección aún mayor lo proporcionan los dispositivos o cables de conexión que cumplen con las condiciones de CF. Están marcados con el símbolo que se muestra a la derecha y aprobados para su uso directo en el corazón.
	Además, también son compatibles dispositivos o cables de conexión resistentes a los impulsos de un desfibrilador. Están marcados, según su aislamiento, con uno de los símbolos adyacentes.

5.1.2 Instrumentos adicionales

Se requieren instrumentos adicionales para realizar procedimientos endoscópicos. Es responsabilidad del médico que realiza la compilación y mantener listos los instrumentos necesarios para un procedimiento endoscópico.

Nota: Tenga en cuenta las regulaciones y pautas legales nacionales para esta aplicación médica. Para el tratamiento de la urolitiasis, por ejemplo, tenga en cuenta las Directrices sobre urolitiasis de la Asociación Europea de Urología (EAU).

5.1.3 Guías de luz recomendadas

Las especificaciones de las guías de luz utilizables son:

- diámetro activo de 3,5 a 4,8 mm,
- Longitud hasta 300 cm.

5.2 Características y funcionalidad

Los ureterorenoscopios dentro del alcance de este documento son endoscopios semiflexibles diseñados para representar visualmente el área quirúrgica cuando se realizan procedimientos quirúrgicos en el tracto urinario y los riñones.

5.2.1 Estructura y funcionalidad

Un endoscopio semiflexible está compuesto por fibra óptica y un sistema de transmisión de imágenes sensibles con ocular. Con la fibra óptica, la luz se introduce en el interior del cuerpo. En el extremo proximal del endoscopio se encuentra el conector para que la guía de luz se conecte a la fuente de luz. Los adaptadores necesarios para conectar la guía de luz están incluidos en el volumen de suministro. En el extremo distal del endoscopio hay una lente objetiva en la que entra la imagen del interior del cuerpo. La imagen se dirige al ocular a través del sistema de transmisión de imágenes. El embudo del ocular se utiliza para conectarse a un endoacoplador, que reenvía la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara convierte la señal para mostrarla en un monitor.

5.2.2 Uso con puente de instrumentos

El endoscopio está diseñado para usarse con un puente de instrumentos, que permite la administración de instrumentos, sondas y líquido de irrigación durante el procedimiento.



5.3 Visión general

5.3.1 Ureterorenoscopio



- (1) Ureteroscopio
- (2) Puente de instrumentos
- (3) Adaptador para conectar fibras ópticas tipo Storz
- (4) Adaptador para conectar fibras ópticas tipo Wolf
- (5) Conexión de fibra óptica (ACMI)
- (6) Ocular

5.3.2 Puente de instrumentos



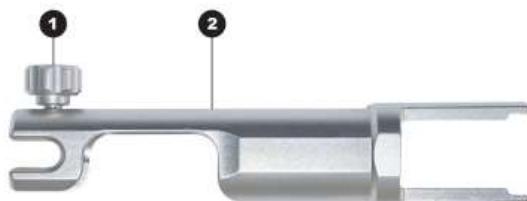
- (1) Pieza de acoplamiento
- (2) Tuercas de gallo
- (3) Grifos para canales de lavado y canal de instrumentos
- (4) Palanca de liberación
- (5) Soporte de membrana
- (6) Diafragma de tres ranuras
- (7) Soporte para instrumentos (estándar)

5.3.3 Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Soporte de instrumento
- (2) Adaptador EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Tornillo de bloqueo
- (2) Adaptador EMS Swiss Lithoclast 2



6 SEGURIDAD

Aunque el presente producto es de última generación, pueden surgir peligros durante la puesta en marcha, el uso o en relación con el reacondicionamiento y el mantenimiento. Por lo tanto, lea atentamente este manual de instrucciones. Observe y siga las advertencias de este documento.

Utilice el producto únicamente en perfectas condiciones de acuerdo con su propósito previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso. Antes de cada uso, asegúrese de la integridad y funcionalidad del producto y los accesorios utilizados.

Conserve el embalaje original y utilícelo para devoluciones en caso de servicio.

Consulte las instrucciones de uso de todos los equipos e instrumentos utilizados en relación con el uso del producto.

Atención: Peligro de cambios no autorizados en el producto. Las personas pueden resultar gravemente heridas. No realice ningún cambio no autorizado.

Atención: Fallo de componentes durante una operación. Poner en peligro al paciente. Tenga reemplazos listos para usar.

Atención: Fuente de luz con alta potencia radiante. Riesgo de daño ocular. No mire directamente al extremo libre de la guía de luz o a la salida de luz del endoscopio.

Atención: Imágenes por resonancia magnética (IRM). Fuerza magnética, interacciones electromagnéticas, calentamiento de piezas metálicas. No utilice el producto cerca de escáneres de resonancia magnética.

Atención: Manejo brusco. Peligro para el paciente debido a un producto dañado. Manipule el producto con cuidado. No utilice el producto después de un fuerte esfuerzo mecánico o caídas, y envíelo al fabricante para su inspección.

Atención: La manipulación y el cuidado inadecuados, así como el mal uso, pueden generar riesgos para los pacientes y usuarios o el desgaste prematuro del producto.

Atención: Cuando se utilizan endoscopios con suministro de energía con dispositivos de endoterapia con suministro de energía, las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse. Para minimizar los flujos totales de fuga del paciente, especialmente cuando se utilizan endoscopios con suministro de energía de tipo CF, tenga en cuenta que se utilizan junto con dispositivos de endoterapia de tipo CF con energía.

7 SERVICIO

7.1 Seguridad

Interacciones con dispositivos utilizados al mismo tiempo (por ejemplo, láseres, litotriptores):

- Peligro para el paciente y el usuario, distorsión de la imagen, daños en el producto
- garantizar que todos los equipos utilizados cumplan al menos las condiciones BF según IEC 60601-1
- Observe el etiquetado y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados



Para mostrar una grabación en lugar de la imagen en vivo o para cambiar la orientación de la imagen:

- poner en peligro al paciente,
- asegurarse de que la imagen en vivo de la cámara endoscópica se muestre en el monitor,
- Asegúrese de que la imagen en vivo se muestre en la orientación correcta (no reflejada).



Uso de piezas no estériles:

- riesgo de infección para el paciente,
- utilizar únicamente endoscopios y accesorios endoscópicos debidamente preparados,
- Prepare los accesorios no estériles (por ejemplo, membrana de tres ranuras y tapa de sellado) antes de su uso.
- realizar una inspección visual antes de su uso,
- Fije la guía de luz en el campo quirúrgico y asegúrela contra resbalones, asegure el alivio de tensión.





Recontaminación por manipulación inadecuada:



- Riesgo de infección para el paciente
- Siga las reglas de higiene

Altas temperaturas en combinación con fuentes de luz:



- Daño tisular irreversible o coagulación no deseada, lesiones al usuario, daños a la propiedad,
- Utilice la guía de luz adecuada para el endoscopio,
- evitar el uso prolongado de luz intensa,
- elija la iluminancia más baja posible para iluminar el área objetivo,
- No toque la fuente de luz cerca de la lámpara,
- No toque las conexiones de fibra óptica,
- No entre en contacto el extremo distal del endoscopio con tejido del paciente, materiales inflamables o sensibles al calor,
- No exceda la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz.

Acoplamiento de rayos láser en el endoscopio:



- Daño ocular causado por mirar directamente al ocular
- Use gafas de seguridad láser

7.2 Cualificación del personal

El producto solo puede ser operado por médicos y asistentes médicos que hayan sido instruidos en el uso del producto y que cumplan con la capacitación o educación continua, los conocimientos y la experiencia práctica aplicables al procedimiento endoscópico utilizado en el lugar de uso.

7.3 Control visual

Realice **una inspección visual** antes de cada uso:

- **Daño externo:** Asegúrese de que el endoscopio y todos los componentes utilizados estén libres de daños externos. No use el producto si tiene esquinas o bordes afilados, protuberancias o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.
- **Fibra óptica intacta:** Asegúrese de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta. Sostenga el extremo distal hacia una lámpara brillante (no una fuente de luz fría) y el terminal de guía de luz hacia los ojos. Mueva el endoscopio ligeramente hacia adelante y hacia atrás y observe el brillo de las fibras. No use el endoscopio si más del 20% de las fibras permanecen oscuras. En este caso, dé el endoscopio para su reparación.
- **Superficies limpias y lisas:** Asegúrese de que las superficies de vidrio y las caras de los extremos de fibra óptica del endoscopio estén limpias y lisas. No use el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. En este caso, resuelva el endoscopio.
- **Imagen clara, brillante y completa:** asegúrese de ver una imagen clara, brillante y completa. Mire a través del ocular y evalúe la calidad de la imagen. No use el endoscopio si la imagen es amarillenta, oscura, manchada o recortada. En este caso, resuelva el endoscopio.
- **Equipo quirúrgico compatible:** Asegúrese de que el equipo destinado al procedimiento sea compatible entre sí. Utilice el equipo quirúrgico solo si la barrera aislante para proteger contra descargas eléctricas cumple **al menos** con las **condiciones de BF**.



7.4 Ensayo

Realice **una prueba funcional** antes de cada procedimiento.

- Conecte una cámara y un monitor.
- Active todos los componentes del sistema que desee utilizar para el procedimiento.
- Apunte el cabezal de la cámara a un objeto en la habitación y enfoque la imagen.
- Asegúrese de ver una imagen nítida y brillante con buena calidad de imagen.

No utilice el sistema si experimenta bandas, cambios de color o parpadeos de imagen, o si no puede producir una imagen nítida y brillante con buena calidad de imagen.

8 MONTAJE Y DESMONTAJE

8.1 Montaje del puente de instrumentos



Atención: Membranas de tres ranuras no estériles y tapas de sellado para un solo uso. ¡Riesgo de infección para el paciente! Esterilice las membranas de tres ranuras y las tapas de sellado antes de usarlas y no las reutilice.



Prepare el puente de instrumentos:

- Inserte los polluelos de gallo y atorníllelos con las tuercas de gallo, verifique que los gallos funcionen sin problemas y colóquelos en la posición abierta.
- Coloque un diafragma de tres ranuras en el soporte del diafragma.
- Atornille el soporte del instrumento (estándar) al puente del instrumento.
- Inserte una tapa de sellado en el soporte del instrumento (estándar).
- Bloquee el puente del instrumento en el ureterorenoscopio.

Nota: Para sellar correctamente, la pieza de acoplamiento debe estar limpia y libre de grasa. ¡No engrase la pieza de acoplamiento!



Alinee la pieza de acoplamiento del puente del instrumento con el endoscopio para que las flechas se enfrenten entre sí.

Presione la pieza de acoplamiento en el soporte del cuerpo base del endoscopio hasta que encaje en su lugar.

Asegúrese de que el puente del instrumento esté firmemente sujeto al endoscopio.

8.2 Adaptador de montaje para EMS Swiss Lithoclast 1



Atornille el soporte del instrumento (adaptador) al puente del instrumento en lugar del soporte del instrumento (estándar). Atornille ligeramente el adaptador al soporte del instrumento (adaptador).

Nota: No atornille demasiado el adaptador, de lo contrario será difícil aflojarlo más tarde.



8.3 Adaptador de montaje para EMS Swiss Lithoclast 2



Atornille el tornillo de bloqueo en el adaptador completamente hacia arriba. Deslice el adaptador con los huecos completamente hacia el puente del instrumento de modo que los huecos laterales debajo del tornillo de bloqueo sujeten los accesorios de los grifos del lavavajillas en el puente del instrumento. Fije el adaptador con la ayuda del tornillo de bloqueo para que encaje en el hueco del puente del instrumento.

8.4 Conexión de una guía de luz

Dependiendo de la guía de luz utilizada, necesitará diferentes adaptadores para conectarse al endoscopio.

- Atornille el adaptador adecuado a la conexión de fibra óptica del endoscopio y, si es necesario, a la guía de luz.
- Conecte la guía de luz al conector de fibra óptica.

8.5 Desmontaje y limpieza previa

Limpie previamente inmediatamente después de su uso:

- Desacople el endoscopio del endoacoplador y retire la guía de luz.
- **Atención:** El embudo del ocular no se puede desmontar.
- Retire el puente del instrumento del endoscopio y desmonte los adaptadores del conector de fibra óptica
- Desmonte el puente del instrumento en sus componentes individuales y deseche la tapa de la junta desechable y el diafragma de tres ranuras.
- Retire el soporte del instrumento y, si es necesario, el adaptador Lithoclast del puente del instrumento.
- Elimine los residuos quirúrgicos visibles de la manera más completa posible con un paño sin pelusa humedecido con una solución de limpieza enzimática.
- Enjuague los lúmenes de todas las partes con agua del grifo. Utilice una jeringa desechable de 20 ml.
- Seque el producto con un paño suave y sin pelusa.
- Coloque todas las piezas en un recipiente desechable para su eliminación en seco y ciérrelo.
- Organice el reprocesamiento y asegúrese de que todos los componentes del producto se reprocesen dentro de las 6 horas.

9 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

9.1 Seguridad



Atención: En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.



Contacto de pacientes con cáncer de vejiga con Cidex OPA: ¡ Reacción anafiláctica posible! No exponga a los pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga a productos desinfectados con Cidex OPA, use la limpieza de la máquina y la desinfección térmica si es necesario.



Limpieza y desinfección inadecuadas

- Riesgo para el paciente debido a una limpieza y desinfección inadecuadas, daños en el producto
- Utilice una lavadora desinfectadora (RDG) que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-5.
- Cargue el aparato de tal manera que toda la vajilla esté completamente enjuagada y limpia (sin "sombras de lavado").
- Conecte la vajilla con lúmenes y canales directamente a las conexiones previstas para este fin en la cesta de preparación.
- Desmonte todos los grifos y el soporte del instrumento del puente del instrumento.
- Limpie previamente los productos inmediatamente después de su uso y prepárelos dentro de las 6 horas.
- No utilice temperaturas fijas superiores a 45 °C durante la limpieza previa.
- No utilice agentes de limpieza y desinfectantes fijadores (base de ingredientes activos: aldehído, alcohol) durante la limpieza previa.

Contacto con soluciones que contienen cloruro

Evite el contacto con soluciones que contengan cloruro, como residuos quirúrgicos, tinturas, medicamentos, soluciones salinas. Después del contacto con soluciones que contengan cloruro, enjuague los productos lo suficiente con agua desmineralizada y séquelos completamente

Aplicación de baño ultrasónico

¡No esponga el endoscopio al baño de ultrasonido!

9.2 Cualificación del personal

Los requisitos de cualificación para el personal encargado del reprocesamiento de productos sanitarios están regulados por ley en muchos países. En cualquier caso, el reprocesamiento de dispositivos médicos solo puede ser realizado por personal calificado que tenga la experiencia necesaria.

9.3 Procedimientos validados

Los procedimientos especificados en este documento para la limpieza y desinfección manual, la limpieza de máquinas y la desinfección térmica y esterilización han sido validados por su eficacia.

Es responsabilidad del operador establecer, documentar, aplicar y mantener un proceso de tratamiento validado. Asegúrese de que el equipo utilizado para el reprocesamiento se mantenga adecuadamente.

9.4 Notas sobre el procedimiento y la aplicación

Limpieza previa: La preparación del producto para su reprocesamiento comienza inmediatamente después de su uso con limpieza previa.

El proceso de reprocesamiento de los productos descritos en este documento consiste en:

- Limpieza previa inmediatamente después de su uso
- Limpieza y desinfección (manual o mecánica)
- Esterilización.

Los usuarios deben usar ropa de protección personal durante el reprocesamiento.

El producto debe limpiarse a fondo al comienzo del procesamiento. Es imperativo que el medio de esterilización llegue a todas las partes del producto. El mejor y más seguro resultado del reprocesamiento se puede lograr mediante la limpieza y desinfección de la máquina seguida de la esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado.

Observe las regulaciones legales nacionales aplicables al reprocesamiento, las normas y pautas nacionales e internacionales y las normas de higiene aplicables al reprocesamiento en sus instalaciones. Los productos nuevos y las devoluciones de reparaciones deben pasar por todo el proceso de reacondicionamiento antes de poder utilizarlos.

El uso de diferentes procesos de tratamiento en alternancia puede conducir a un envejecimiento prematuro del producto. La sobredosis de limpiadores puede dañar el producto y hacer que el marcado láser se desvanezca.

Puede encontrar más información detallada sobre el reprocesamiento higiénicamente seguro, respetuoso con los materiales y que preserva el valor en www.a-k-i.org



9.5 Detergente

La limpieza y desinfección **manual** se puede realizar con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La limpieza de la **máquina** se puede realizar con:

- neodisher Mediclean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Si es posible, use solo estos agentes de limpieza y desinfectantes. Antes de usar, lea atentamente la información del fabricante para el usuario y siga las instrucciones de concentración, temperatura, vida útil, cantidades de agua y tiempo de exposición.

9.6 Reprocesamiento manual

9.6.1 Limpieza manual

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

- Inserte los instrumentos completamente en el baño de limpieza alcalino (por ejemplo, Neodisher® MediClean forte al 0,5% durante 5 min). Preste atención al tiempo de exposición de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Debe asegurarse de que la solución de limpieza llegue a todas las áreas del instrumento. Las partes móviles del instrumento deben moverse varias veces (**mín. 3 veces**) en el baño de limpieza. Use una jeringa (sin cánula) para enjuagar y enjuagar cavidades, lúmenes, espacios estrechos y ranuras en el baño de limpieza varias veces (**mín. 3 x 20 ml**)
- Después del tiempo de exposición requerido, los instrumentos se limpian con agua corriente y fría de la ciudad (**< 40 °C**) con un cepillo suave. Las cavidades, los lúmenes, los huecos estrechos y las ranuras se enjuagan de un lado a otro con la pistola de presión de agua (o jeringa) (**mín. 30 segundos**)
- A continuación, enjuague los endoscopios de nuevo con agua corriente fría de la ciudad (**< 40 °C**) y limpie con un cepillo para eliminar completamente el agente de limpieza (**mín. 30 seg.**)

9.6.2 Desinfección manual

Validado con el desinfectante sin aldehído BODE Bomix® Plus

- Sumerja los instrumentos en un desinfectante listado por RKI o VAH (por ejemplo, BODE Bomix® Plus al 1% durante 15 min). Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Debe asegurarse de que el desinfectante llegue a todas las áreas del instrumento. Las partes móviles del instrumento deben moverse varias veces (mín. 3 veces) en el baño desinfectante. Use una jeringa (sin cánula) para enjuagar y enjuagar cavidades, lúmenes, espacios estrechos y ranuras en el baño desinfectante varias veces (mín. 3 x 20 ml).
- Después del tiempo de exposición, cepille el instrumento con un cepillo suave y enjuague cuidadosamente con agua fría desmineralizada (mín. 3 minutos). Las cavidades y los lúmenes deben lavarse varias veces (mín. 3 x 20 ml) con agua desmineralizada con una jeringa (sin cánula).
- El secado manual se realiza con un paño desechable sin pelusa. Para evitar en la medida de lo posible los residuos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlos con aire comprimido estéril y exento de aceite.



9.7 Reprocesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección térmica)

Solo se pueden utilizar procedimientos especiales para ópticas que hayan sido probadas y aprobadas para este fin (por ejemplo, desinfección térmica). Se recomienda utilizar una lavadora-desinfectadora RDG de acuerdo con los requisitos de la serie de normas DIN EN ISO 15883-1. Se deben usar limpiadores alcalinos o de pH neutro adecuados como limpiadores para la limpieza de máquinas.

- Los instrumentos deben colocarse en portainstrumentos compatibles con la máquina
- Los portainstrumentos (por ejemplo, bandejas de tamices) deben diseñarse de tal manera que la limpieza posterior en la lavadora y el dispositivo de desinfección no se vean obstaculizados por las sombras del lavado de platos
- 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
- Siempre se deben observar las especificaciones del fabricante de los equipos y agentes de limpieza

Proceso de reprocesamiento automático, validado con lavadora y desinfectadora de CD Miele G7835, programa "Des-Var-TD", detergente alcalino neodisher® MediClean forte, neutralizador neodisher® Z:

- 1 minuto de limpieza previa con agua fría de la ciudad (< 40 °C).
- Drenaje de agua
- Limpiar previamente durante 3 minutos con agua fría de la ciudad (< 40 °C).
- Drenaje de agua
- 5 minutos de limpieza a **55 °C +/- 2 °C** con detergente alcalino (por ejemplo, neodisher® MediClean forte al 0,5%)
- Drenaje de agua
- 3 minutos de neutralización (p. ej., 0,1 % neodisher® Z) con agua tibia de la ciudad (**40 °C +/- 2 °C**)
- Drenaje de agua
- 2 minutos de enjuague con agua tibia desmineralizada (**40 °C +/- 2 °C**)
- Desinfección térmica automática en la lavadora y desinfectadora, 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 de la lavadora-desinfectadora (p. ej. **90 °C +/- 2 °C**, 30 min).
- Posteriormente, si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa o soplar lúmenes con aire comprimido estéril y exento de aceite.



Después de la limpieza de la máquina, retire los endoscopios del dispositivo de limpieza inmediatamente para evitar la corrosión ¡Se debe evitar el enfriamiento acelerado del instrumento!

9.8 Esterilización

Realice la esterilización por vapor solo con productos etiquetados como esterilizables en autoclave.



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.

Antes de cada esterilización, revise los endoscopios para verificar su limpieza, función y daño.

- Esterilice los endoscopios envueltos 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 sujeten firmemente los endoscopios.
- Los endoscopios no deben someterse a esfuerzos mecánicos, ya que esto podría dañar la óptica sensible.
- La punta del endoscopio no debe estar en contacto directo con el recipiente metálico. De lo contrario, el calor del recipiente se transfiere directamente al endoscopio, lo que provocaría daños en la óptica.
- Una vez completado el proceso de esterilización, los endoscopios deben enfriarse lentamente a temperatura ambiente. El endoscopio no debe enjuagarse con agua fría u otros líquidos para enfriar, ya que esto puede dañar la óptica.



9.8.1 Proceso de esterilización

- Solo se pueden utilizar procedimientos que hayan sido probados y aprobados para este propósito.
- Esterilice los endoscopios de acuerdo con el procedimiento hospitalario generalmente aceptado.
- Observe las instrucciones del fabricante para las ayudas utilizadas.



¡Los endoscopios no deben exponerse a los rayos gamma!

Método de esterilización recomendado (procedimiento validado):

Esterilización por vapor / autoclave (parámetros validados).

Es posible que los procedimientos de esterilización no enumerados en este manual también sean compatibles con los endoscopios.



En el caso de procedimientos distintos a los que figuran como validados en este manual, la responsabilidad de la esterilidad recae en el operador.

9.8.2 Esterilización por vapor (autoclave)

Esterilización según la norma DIN EN ISO 17665. Deben tenerse en cuenta los requisitos nacionales pertinentes.

El resultado de la esterilización depende de varios factores, como la forma en que se empaqueta o almacena el instrumento esterilizado, o cómo se organiza el instrumento en el autoclave. Verifique el grado de esterilización con la ayuda de indicadores apropiados.

Parámetros de esterilización validados:

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

Pasos de prevacío fraccionados	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	5 minutos
Secado	30 minutos
Embalaje	Película de esterilización

10 CONDICIONES AMBIENTALES

10.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

- Temperatura: 20 °C a +70 °C
- Humedad relativa: 5 % a 95 %
- Presión de aire: 70 kPa a 106 kPa

Almacene los productos reprocessados protegidos de la recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, libre de polvo, protegido de la luz y templado uniformemente.

La luz solar directa, las altas temperaturas, la alta humedad o la radiación pueden dañar el producto o suponer un riesgo de infección.

Al almacenarlo, asegúrese de que el producto no pueda ser dañado por otros instrumentos. Por lo tanto, es mejor almacenar el producto individualmente o utilizar recipientes en los que se pueda fijar.

10.2 Condiciones del servicio

- Temperatura: +15 °C a +32 °C
- Humedad relativa: 30 % a 85 %
- Presión de aire: 70 kPa a 106 kPa

**11 PROCEDIMIENTO EN CASO DE MAL FUNCIONAMIENTO**

Perturbación	Posibles causas	Remedio
Imagen turbia	Superficies de vidrio sucias	Limpieza manual, seguida de Preparación Verifique la calidad del agua
	Sistema de lentes defectuoso y con fugas	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen a oscuro	Superficies de vidrio sucias	Limpieza manual, seguida de Preparación Verifique la calidad del agua
	Guía de luz inadecuada	Utilice la guía de luz adecuada
	La guía de luz no está correctamente colocada al endoscopio	Comprueba la posición de la guía de luz
	Fibra óptica defectuosa	Verifique la fibra óptica, reemplácela si es necesario.
	Guía de luz o fuente de luz defectuosa	Verifique la guía de luz y la fuente de luz
Imagen amarillento	Fibra óptica sucia	Limpieza manual, seguida de Preparación Verifique la calidad del agua
	Guía de luz sucia o defectuosa	Verifique las guías de luz (por ejemplo, se iluminan en una superficie blanca)
corrosión, manchas, Descoloraciones	Limpieza inadecuada (por ejemplo, residuos de proteínas restantes)	Limpieza manual, frote bien si es necesario, luego Preparación
	Enjuague insuficiente entre fases de reprocesamiento, especialmente antes de la esterilización	Enjuague lo suficiente entre las fases de preparación.
	Concentración de cloruro demasiado alta	Verifique la calidad del agua
	Concentración demasiado alta de minerales (por ejemplo, cal) o sustancias orgánicas	Verifique la calidad del agua, use solo agua completamente desalinizada si es necesario
	Iones de metales pesados y/o silicatos, mayor contenido de hierro, cobre, manganeso en agua o vapor esterilizante	Verifique la calidad del agua, use solo agua completamente desalinizada si es necesario
	Solución de limpieza y desinfección contaminada y sobreutilizada	Renueve regularmente la solución de limpieza y desinfección
	Óxido externo, por ejemplo, debido a vapor oxidado, tratamiento de juntas con instrumentos dañados o no resistentes a la oxidación	Verifique los sistemas de suministro, preste atención a la compatibilidad del material y los daños anteriores al procesar juntos, y evite el contacto mutuo.
	Corrosión por contacto	Evite el contacto con otros productos

**12 REPUESTOS Y ACCESORIOS**

Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales.

Ilustración	Designación	Artículo
	Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Diafragma de tres ranuras, desechable no estéril, paquete de 10 piezas	790-402
	Tapas de sellado, desechables no estériles, paquete de 10 piezas	790-413
	Pollito de gallo, acero, paquete de 12 piezas, (4x en el sentido de las agujas del reloj, 8x giro a la izquierda)	790-403
	Sistema adaptador de guía de luz Storz	700-997
	Sistema adaptador de guía de luz Wolf	700-998
	Puente de instrumentos	790-382*
	Cesta de preparación para URS	707-654

13 REPARACIONES Y ENVÍO**13.1 Reparaciones**

Para garantizar la seguridad operativa de los endoscopios:

- Haga que las reparaciones sean realizadas exclusivamente por personal calificado autorizado por Tekno-Medical.
- Utilice únicamente piezas de repuesto originales para las reparaciones.
- El derecho de garantía caduca en caso de reparaciones que no sean realizadas por los centros de servicio autorizados de Tekno-Medical.
- La información sobre reparaciones y garantías está disponible en Tekno-Medical.



13.2 Envío

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

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

14 VIDA ÚTIL

Los endoscopios son instrumentos reutilizables. La vida útil de estos endoscopios depende de la frecuencia de uso, así como del cuidado y manejo cuidadoso. Cuando se usan según las indicaciones, los endoscopios se pueden usar y remanufacturar durante 100 ciclos sin mantenimiento / rotura. Antes de cada uso, se debe verificar la limpieza, la función y el daño del endoscopio.

Al final de su ciclo de vida, deseche el endoscopio adecuadamente si es necesario.

15 DISPOSICIÓN


Los productos irreparables o no reprocesables deben eliminarse en el proceso habitual de eliminación hospitalaria.

Se debe tener en cuenta lo siguiente al desecharlos:


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

16 GARANTÍA

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Si aún se producen errores, comuníquese con nuestro servicio. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o resultantes. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad si se demuestra que se han violado estas instrucciones de uso.

 **Atención:** En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.

17 INFORMAR 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 del producto deben informarse al fabricante.

Durante el horario comercial, puede comunicarse con nosotros 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 competente de su localidad.

**18 SÍMBOLOS**

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

	¡Atención!		Fabricante
	Médico		Manufactura
	No estéril		Siga las instrucciones de uso
	Catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación única del producto		Indicación de la esterilización en autoclave
	Marcado CE con número de organismo notificado: mdc – certificación de dispositivos médicos GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 LISTA DE ARTÍCULOS**REF**

Fecha de impresión: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391