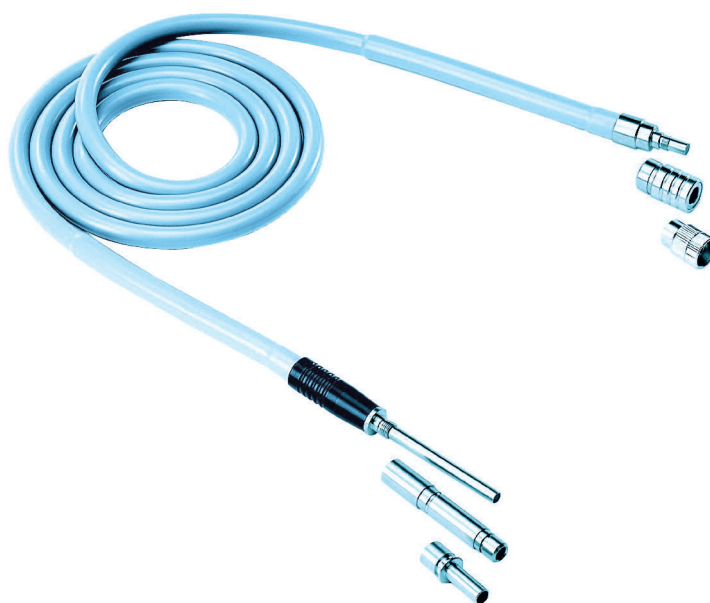


Instrucciones de uso

Conductores de luz



TPA037-000-03
Version: G
2021 - Apr - 14

Contenido	Página
0 Indicaciones importantes sobre este documento.....	6
0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	6
0.2 Destinatarios.....	6
0.3 Uso y conservación de este documento.....	6
1 Información general sobre el producto.....	7
1.1 Volumen de suministro.....	7
1.2 Descripción del producto.....	7
1.2.1 Características esenciales y funcionamiento.....	7
1.2.2 Visión general.....	8
1.3 Compatibilidad con endoscopios.....	8
1.4 Finalidad de uso.....	9
1.4.1 Finalidad.....	9
1.4.2 Indicaciones.....	9
1.4.3 Contraindicaciones.....	9
1.5 Identificación.....	10
1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	10
1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento.....	10
1.6 Contacto con el servicio técnico.....	11
1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	11
2 Información general de seguridad.....	12
2.1 Representación de los mensajes de advertencia.....	12
2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo.....	12
2.1.2 Advertencias en el texto.....	13
2.2 Seguridad del producto.....	14
2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas.....	14
2.2.2 Cualificación del personal.....	15
2.2.3 Devoluciones.....	15
3 Uso.....	16
3.1 Indicaciones de seguridad.....	16
3.2 Cualificación del personal.....	17
3.3 Revisión técnica antes del uso.....	18
3.3.1 Inspección visual.....	18
3.4 Conexión.....	19
3.5 Fin del uso y limpieza previa.....	19

4	La preparación.....	20
4.1	Indicaciones de seguridad.....	20
4.2	Cualificación del personal.....	21
4.3	Procedimientos validados.....	22
4.4	Indicaciones sobre el desarrollo y realización.....	22
4.5	Medios de limpieza y desinfección.....	23
4.6	Limpieza y desinfección manuales.....	23
4.6.1	Visión general.....	23
4.6.2	Realización.....	24
4.7	Limpieza automática y desinfección térmica.....	25
4.7.1	Visión general.....	25
4.7.2	Realización.....	26
4.8	Esterilización.....	27
4.8.1	Esterilización por vapor.....	27
4.8.2	Métodos de esterilización STERRAD® (100S, NX, 100NX).....	28
5	Datos del producto.....	29
5.1	Datos técnicos.....	29
5.2	Condiciones ambientales.....	29
5.3	Repuestos y accesorios.....	30
6	Eliminación de residuos.....	31

0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

- Conductores de luz con los números de artículo
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Conductores de luz de alta temperatura con los números de artículo
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Conductor de luz de infrarrojo cercano con el número de artículo
 - 05-0094I-nir

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y contienen toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

Estas instrucciones de uso no describen la aplicación de procedimientos ni técnicas endoscópicas durante una intervención médica.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria y responsables del suministro de material estéril encargados del uso, manejo y acondicionamiento del producto.

0.3 Uso y conservación de este documento

Guarde estas instrucciones de uso siempre en el mismo lugar y asegúrese de que siempre estén accesibles a los destinatarios.

Si se cede o se cambia de lugar el producto, entregue el documento al próximo dueño.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1 conductor de luz
- 1 adaptador para conductores de luz del lado de la fuente de luz*
- 1 adaptador para conductores del lado del endoscopio*
- Unas instrucciones de uso

* Si así lo desea, el cliente deberá pedir por separado los adaptadores para conductores de luz, que están incluidos en el precio. En el caso del conductor de luz de infrarrojo cercano, el adaptador del lado de la fuente de luz está conectado permanentemente, por lo que ya está incluido en el volumen de suministro.

Compruebe el volumen de suministro.

Tras recibir la entrega, con la ayuda del certificado de envío compruebe que esté completa y en perfecto estado.

La entrega ha salido de fábrica en perfecto estado. Si, no obstante, hubiese motivo de queja, diríjase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Dependiendo del modelo, los conductores de luz de nuestra empresa disponen de un diámetro activo de 3,5 o 4,8 mm y están disponibles en longitudes de 180, 230 y 300 cm.

Resistentes y esterilizables en autoclave

Todos los conductores de luz se pueden esterilizar a vapor. Gracias a la robusta cubierta de silicona con refuerzo y dispositivo antidobleces incorporado, son sólidos y resistentes a la tracción y al mismo tiempo, muy flexibles y ligeros.

Conductores de luz de alta temperatura

Los conductores de luz de alta temperatura destacan por una mayor resistencia térmica gracias a las fibras ópticas fundidas en la entrada de luz. Son especialmente aptos para la utilización con fuentes de luz que generan temperaturas elevadas, por ejemplo, fuentes de luz de xenón.

El uso de distintos adaptadores permite la utilización de los conductores de luz con fuentes de luz y endoscopios de todos los fabricantes habituales.

Al combinar un conductor de luz con un endoscopio, deben coincidir las secciones fibro-ópticas de los dos componentes. El uso de secciones distintas puede conllevar un calentamiento no deseado de los puntos de acoplamiento.

Nota: Los conductores de luz estándar pueden alcanzar temperaturas muy elevadas si se utilizan en combinación con fuentes de luz de xenón y pueden resultar dañados tras un uso repetido o prolongado. Dichos daños conllevan una disminución de la transmisión y con ello, un calentamiento cada vez mayor de los puntos de acoplamiento del conductor de luz. Por esta razón, utilice solo conductores de luz de alta temperatura en combinación con fuentes de luz de xenón.

1.2.2 Visión general

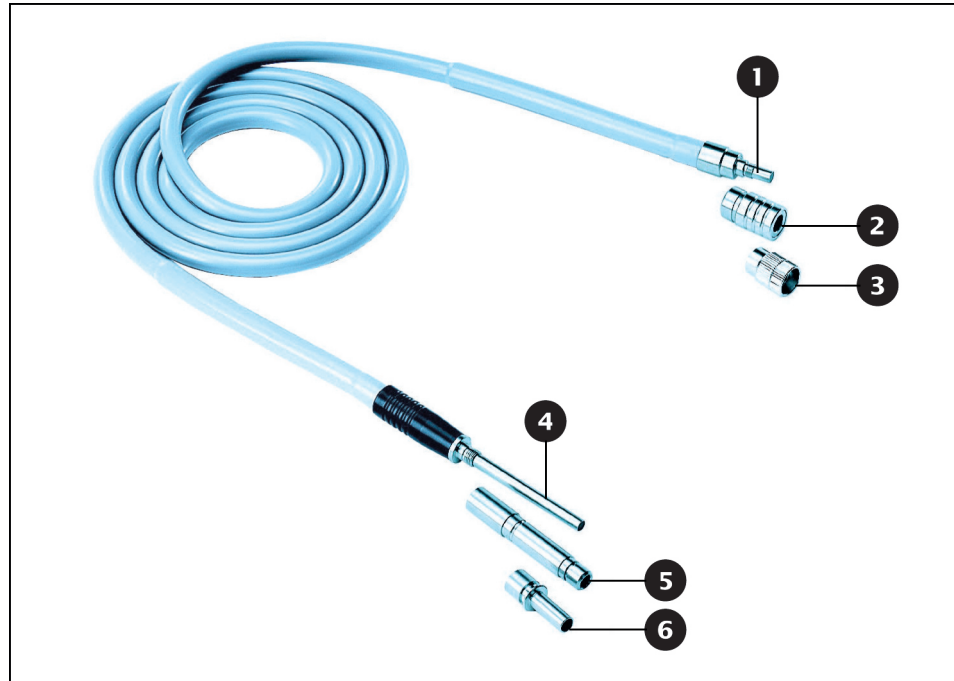


Figura 1-1: Conductor de luz con adaptadores.

- ① Conexión para endoscopio
- ② Adaptador ACMI
- ③ Adaptador Storz
- ④ Conexión en la fuente de luz (con número de artículo)
- ⑤ Adaptador para fuentes de luz Wolf
- ⑥ Adaptador para fuentes de luz Storz

Nota: El número de artículo queda tapado cuando el adaptador está atornillado.

1.3 Compatibilidad con endoscopios

Para evitar un calentamiento excesivo de los puntos de acoplamiento, es necesario seleccionar un conductor de luz y un endoscopio compatibles.

El diámetro activo del conductor de luz debe ser **igual o menor** que el diámetro activo de la fibra óptica del endoscopio.

Si se utilizan conductores de luz con un diámetro activo menor, procure que la diferencia sea lo más pequeña posible.

Para un endoscopio con fibra óptica de un diámetro activo de menos de 4 mm, utilice un conductor de luz con un diámetro activo de 3,5 mm.

1.4 Finalidad de uso

1.4.1 Finalidad

Los conductores de luz sirven para captar la luz de una fuente de luz y transmitirla y acoplarla a un endoscopio u otro producto sanitario óptico.



El producto cumple las condiciones CF según IEC 60601-1 sobre protección contra descargas eléctricas y está autorizado para su utilización en combinación con partes aplicadas diseñadas para uso directo en el corazón.

1.4.2 Indicaciones

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

1.4.3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden basarse en el estado general o en el cuadro clínico específico del paciente.

La decisión de efectuar una intervención endoscópica corresponde al médico responsable y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.5 Identificación

1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase

A continuación, se explican los pictogramas que encontrará en el producto o el envase.



El producto es apto para la esterilización en autoclave



Identificación CE



Número de artículo



Número de serie



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) /

Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición)



No estéril, esterilizar antes de cada uso



No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas



Elemento de aplicación del tipo CF según IEC 60601-1



Temperatura admisible de almacenamiento y transporte



Humedad relativa admisible durante el almacenamiento y el transporte



Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte



Precaución: La venta y la prescripción de este producto por parte de un profesional médico están restringidas por las limitaciones establecidas en la ley federal de los Estados Unidos

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento

A continuación se explican los pictogramas que encontrará en este documento.



Señal de advertencia general



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección



Advertencia de superficie caliente

1.6 Contacto con el servicio técnico

Si tiene dudas sobre nuestros productos, su instalación o utilización o si necesita recurrir al servicio técnico, diríjase a una de nuestras filiales.

Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de este documento.

1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

2 Información general de seguridad

2.1 Representación de los mensajes de advertencia

2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo

Encontrará las advertencias que se describen a continuación recopiladas al principio de los capítulos que contienen instrucciones para proteger de los riesgos correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención las advertencias y téngalas presentes mientras lleva a cabo las instrucciones correspondientes.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



⚠ ADVERTENCIA

Tipo y origen del peligro de lesión

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



⚠ ATENCIÓN

Tipo y origen del peligro de lesión

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

Indicación sobre posibles daños materiales:

AVISO

Tipo y origen del peligro de daños materiales

Consecuencias si no se tiene en cuenta

> Medidas para protegerse del peligro

2.1.2 Advertencias en el texto

Encontrará las advertencias que se describen a continuación en las instrucciones de actuación justo antes de los pasos que pueden ayudar a proteger de los peligros correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención estas advertencias y siga las medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



¡ADVERTENCIA! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



¡ATENCIÓN! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Indicación sobre posibles daños materiales:

¡AVISO! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

2.2 Seguridad del producto

2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas

Peligros, a pesar de la más alta calidad

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados estándares de calidad.

Aunque este producto incorpora la última tecnología, pueden producirse peligros durante su puesta en servicio, uso, preparación o mantenimiento.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto de acuerdo con su finalidad de uso, solo si este se encuentra en perfecto estado y siguiendo las instrucciones de uso. Asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados se encuentren en perfectas condiciones y óptimo funcional antes de cada utilización.

Conserve el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

Respete las instrucciones de uso de todos los aparatos e instrumentos que vaya a utilizar posteriormente en combinación con el producto.



¡ADVERTENCIA! Envío no estéril. Riesgo de infección. Preparar el producto y los accesorios antes de su primer uso.



¡ADVERTENCIA! Devolución de productos contaminados. Riesgo de infección. Acondicione el producto y los accesorios antes de su envío. Indique el estado de acondicionamiento en el etiquetado externo.



¡ADVERTENCIA! Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.



¡ADVERTENCIA! Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.



¡ADVERTENCIA! Fuente de luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mire directamente al extremo suelto del conductor de luz ni a la salida de luz del endoscopio.



¡ADVERTENCIA! Tomografía por resonancia magnética (TRM). Fuerza magnética, interacciones electromagnéticas, calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.



¡ADVERTENCIA! Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.



¡ATENCIÓN! Peligro para personas, daños en el aparato. No colocar ningún objeto sobre los cables. Instalar los cables de forma que nadie pueda tropezar con ellos.

2.2.2 Cualificación del personal

Respete los requisitos de competencia

Para el uso y la preparación se requiere la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

2.2.3 Devoluciones

Si es necesario devolver el producto, dirijase a nuestro servicio técnico.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare debidamente el producto antes de su envío (*capítulo 4*)

Envíe sólo productos adecuadamente preparados.

En la medida de lo posible, utilice el envase original para el envío.

Indique el estado de preparación en el envase externo.

Nos reservamos el derecho de no aceptar y devolver la mercancía que no disponga de dicha indicación.

3 Uso

3.1 Indicaciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos utilizados al mismo tiempo

Peligro para el paciente y el usuario, problemas con la calidad de la imagen, desperfectos en el producto

- > Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen, como mínimo, las condiciones BF exigidas según IEC 60601-1
- > Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados



⚠ ADVERTENCIA

Utilización de piezas no estériles

Peligro de infección para el paciente

- > Utilice solo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados
- > Preparar los accesorios que se suministran sin esterilizar antes de la utilización
- > Realizar una inspección visual antes del uso
- > Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción



⚠ ADVERTENCIA

Recontaminación por un manejo inadecuado

Peligro de infección para el paciente

- > Seguir las normativas de higiene



⚠ ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Utilice un conductor de luz adecuado para el endoscopio
- > Evite un uso prolongado de la luz intensa
- > Seleccione la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada
- > No toque la fuente de luz cerca de la lámpara
- > No toque las conexiones de conductor de luz
- > Evite que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor
- > No dejar el conductor de luz sin vigilancia mientras esté transmitiendo luz de la fuente de luz

AVISO

Manejo inadecuado

Es posible causar daños al producto

- > No golpear ni doblar, depositar con cuidado
- > Evite que se raye y dañe la superficie
- > Respetar el radio de flexión

3.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido formados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

3.3 Revisión técnica antes del uso

3.3.1 Inspección visual

Realización de una inspección visual

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

Proceda así:

¿Daños externos?

1. Asegúrese de que ni el producto ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.

No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas o si el tubo de silicona está dañado.

¿Están intactas las fibras ópticas?

2. Asegúrese de que las fibras ópticas del producto estén intactas.

Acerque un extremo a una lámpara potente (no introducir en una fuente de luz) y el otro extremo en dirección a los ojos. Mueva ligeramente el conductor de luz hacia delante y hacia atrás y observe el brillo de las fibras.

No utilice el producto si más del 15 % de las fibras permanecen oscuras.

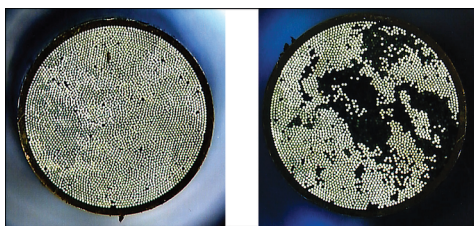


Figura 3-1: Comparación entre fibras de luz intactas y fibras de luz dañadas.

¿Las superficies están limpias y lisas?

3. Asegúrese de que las superficies de vidrio y los extremos de la fibra óptica del producto estén limpios y lisos.

No utilice el producto si las superficies están sucias o rayadas. Separe el producto dañado.

- Se ha completado la comprobación.

3.4 Conexión

Conexión del conductor de luz

Al combinar un conductor de luz con un endoscopio, tenga en cuenta que las secciones fibro-ópticas deben coincidir.

Proceda así:

1. Enrosque el adaptador adecuado para la fuente de luz utilizada en el extremo proximal del conductor de luz.
 2. Conecte el conductor de luz a la fuente de luz y asegúrese de que el conductor de luz está correctamente conectado.
 3. Enrosque el adaptador adecuado para el endoscopio utilizado en el extremo distal del conductor de luz.
 4. Conecte el conductor de luz al endoscopio y asegúrese de que el conductor de luz está correctamente conectado.
- El conductor de luz está conectado.

3.5 Fin del uso y limpieza previa

Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

*Realice la limpieza previa **inmediatamente después del uso.***

Proceda así:

1. En caso necesario, desmonte los adaptadores utilizados en ambos lados.
 2. Elimine por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
 3. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
 4. Coloque el producto en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
 5. Realice la preparación y asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las 6 horas siguientes.
- Ha finalizado el uso y se ha completado la limpieza previa.

4 La preparación

4.1 Indicaciones de seguridad



ADVERTENCIA

Sospecha de que el producto ha estado en contacto con patógenos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: es imposible preparar el producto contaminado

Riesgo de contaminación cruzada durante el uso y la preparación

- > No preparar los productos sospechosos de contaminación
- > Desechar los productos sospechosos de contaminación



ATENCIÓN

Limpieza y desinfección inadecuadas

Riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes, desperfectos para el producto

- > Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1
- > Cargue el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado)
- > Realizar un mantenimiento adecuado del DLD
- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Realizar un prelavado del producto inmediatamente después del uso y preparar durante las 6 horas siguientes
- > Durante la limpieza previa, no utilice temperaturas superiores a 45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza y desinfección con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

AVISO

Contacto con soluciones que contienen cloruros

Corrosión y deterioro del producto

- > Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, p.ej. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección
- > Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua completamente desmineralizada y secar por completo

AVISO**Utilización de ultrasonidos**

Riesgo de dañar el producto

- > No exponer el producto a ultrasonidos

AVISO**Producto de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados**

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Utilice únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
- > Seguir las especificaciones para la aplicación del fabricante de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación
- > No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuración por tensión en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

4.2 Cualificación del personal

Los requisitos de cualificación del personal encargado de la preparación de productos sanitarios están fijados por la ley en muchos países.

En todos los casos, la preparación de los productos sanitarios debe realizarse sólo por personal especializado con el conocimiento profesional necesario.

Dicho conocimiento profesional puede adquirirse completando una formación adicional específica o por medio de los estudios y el trabajo práctico, en caso necesario complementados con medidas de formación adicionales.

4.3 Procedimientos validados

Los procedimientos recogidos en este documento de

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza con máquina y desinfección térmica
- Esterilización

han sido validados en cuanto a su eficacia.

Responsabilidad del operador

Es responsabilidad del operador realizar, documentar, aplicar y mantener un proceso de preparación validado.

Asegúrese de que los aparatos utilizados para la preparación reciban un mantenimiento adecuado.

4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

Limpieza previa

La preparación del producto para su preparación comienza inmediatamente después del uso con una limpieza previa.

Consulte en el [párrafo 3.5](#) cómo realizar la limpieza previa.

Etapas

El proceso de preparación de los productos descrito en este documento consta de

- Limpieza previa inmediatamente después del uso
- Limpieza y desinfección (manuales o automáticas) y
- Esterilización

Limpieza y esterilización por vapor automáticas

Obtendrá el resultado óptimo y más seguro de la preparación por medio de la limpieza y desinfección automáticas seguidas por una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.

Leyes y normas

Tenga en cuenta las directivas legales nacionales vigentes y las normas y directrices nacionales e internacionales relacionadas con la preparación, así como las normas de higiene para la preparación vigentes en su centro.

Preparación antes de cada uso

Los productos nuevos de fábrica y los devueltos tras una reparación deben someterse al proceso completo de preparación antes de poder utilizarse.

La aplicación de distintos métodos de preparación de forma alternante puede provocar el desgaste prematuro del producto.

www.a-k-i.org

Para más información sobre un proceso de preparación higiénico, seguro, respetuoso con los materiales y con el producto, consulte www.a-k-i.org.

4.5 Medios de limpieza y desinfección

La **limpieza manual** puede realizarse con:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **desinfección manual** puede realizarse con:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

La **limpieza automática** puede realizarse con:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

En la medida de lo posible, utilice sólo estos agentes de limpieza y desinfección.

Además, existen aprobaciones relativas a la compatibilidad de materiales para

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
para la limpieza con máquina

Respete las
indicaciones del
fabricante.

Antes del uso, lea con atención la información para el usuario proporcionada por el fabricante y siga las indicaciones en cuanto a concentración, temperatura, duración de uso, cantidades de agua y tiempo de actuación.

4.6 Limpieza y desinfección manuales

4.6.1 Visión general

Visión general de la limpieza y desinfección manuales

Fase	Etapas	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Conc. (%)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	35-45 / 95-113	5	0,8	Agua potable	Solución limpiadora enzimática, p. ej., Cidezyme®/Enzol®
II	Aclarado	Temperatura ambiente (frío)	2 x 1	---	Agua potable	---
III	Desinfección	20-25 / 68-77	12	---	---	Solución desinfectante (sin diluir)
IV	Aclarado final	Temperatura ambiente (frío)	3 x 1	---	Agua completamente desmineralizada*	---
V	Secado	Temperatura ambiente	---	---	---	---

Tabla 4-1: Visión general de la limpieza y desinfección manuales.

*Agua completamente desmineralizada = agua completamente desalinizada (desmineralizada, baja en gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).

4.6.2 Realización

Realización de la fase I: limpieza

Proceda así:

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Dépositelo con cuidado.

¡AVISO! Superficies sensibles al rayado. Riesgo de corrosión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

¡AVISO! Dosis excesiva de los agentes neutralizantes o de limpieza. Posibles daños en el producto y decoloración de la inscripción láser.

1. Sumerja por completo el producto totalmente desmontado en la solución limpiadora enzimática.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanezcan sumergidas en la solución limpiadora durante todo el periodo de limpieza.

2. Limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave o con un cepillo adecuado por lo menos durante un minuto o hasta que no queden residuos en su superficie. No utilice cepillos de limpieza de metal ni productos abrasivos que puedan dañar el producto y/o provocar corrosión.

Realización de la fase II: aclarado

Proceda así:

1. Aclare a fondo todas las superficies accesibles en dos aclarados de al menos un minuto cada uno.

Utilice agua limpia para cada enjuague.

2. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: desinfección

Proceda así:

1. Sumerja el producto por completo en la solución desinfectante.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución desinfectante.

2. Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.

Realización de la fase IV: aclarado final

Proceda así:

1. Aclare por completo el producto en tres aclarados de al menos un minuto cada uno. Utilice agua limpia para cada enjuague.

2. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase V: secado*Proceda así:*

1. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máximo.
 - Inspección visual 2. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver *párrafo 3.3.1*) y asegúrese de que el producto esté en perfecto estado y sin residuos visibles.
Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.
Separe inmediatamente los productos dañados.
- Han concluido la limpieza y desinfección manuales.

4.7 Limpieza automática y desinfección térmica**4.7.1 Visión general**

Fase	Etapas	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Conc. (%)	Calidad del agua	Solución limpiadora / observación
I	Prelavado	< 25/77	2	---	Agua potable	---
II	Limpieza	55/131	10	0,5	Agua potable	Limpiador alcalino, p. ej., neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Aclarado I	> 10/50	1	---	Agua potable	---
IV	Aclarado II	> 10/50	1	---	Agua completamente desmineralizada*	---
V	Termodesinfección	90/194	5	---	Agua completamente desmineralizada*	Valor A ₀ > 3000
VI	Secado	---	---	---	---	---

Tabla 4-2: Visión general de la limpieza automática y la desinfección térmica.

*Agua completamente desmineralizada

= agua completamente desalinizada (desmineralizada, baja en gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).

Nota: Los componentes anodizados de color o componentes de plástico (p. ej., anillos de serie, embudos oculares) se pueden decolorar durante la preparación automática.

4.7.2 Realización

Realización de la limpieza automática y la desinfección térmica



Realice la desinfección térmica sólo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice un dispositivo de limpieza/desinfección de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 y las leyes específicas de cada país.

Para la limpieza automática, se recomienda pretratarlos en seco.

En caso de un pretratamiento húmedo, utilice limpiadores no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza automática.

Utilice agua desionizada para la desinfección térmica.

Proceda así:

1. Coloque todas las piezas en una cesta de preparación.
2. Llene el dispositivo de limpieza/desinfección según un patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo.

Durante la carga, evite que queden zonas inaccesibles para el lavado.

3. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos recién lavados. Lleve guantes.

4. Saque la cesta de preparación, donde se encuentran los conductores de luz, del dispositivo de limpieza/desinfección.

Inspección visual

5. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental y asegúrese de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.

Separe inmediatamente los productos dañados.

- Se ha completado la limpieza automática.

4.8 Esterilización

4.8.1 Esterilización por vapor

Realización de la esterilización por vapor



Realice la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice agua de alimentación completamente desalinizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.

¡AVISO! El incumplimiento de los requisitos del fabricante en cuanto al procedimiento de esterilización por vapor y a la calidad del vapor puede provocar daños consiguientes, como un desprendimiento del pegamento o incrustaciones en los extremos, que conllevan un acortamiento de la vida útil del conductor de luz.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque todas las piezas en una cesta de preparación.
3. Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al llenar el dispositivo de esterilización. Lleve guantes adecuados.

4. Llene el dispositivo de esterilización según un patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo.
5. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

Respete las indicaciones del fabricante.

Para la esterilización, aplique los siguientes parámetros validados:

Temperatura	134 °C (273,2 °F)
Tiempo de espera	5 min (tiempo de esterilización efectivo)

Nota: Es responsabilidad del operador asegurarse de que el esterilizador utilizado cumple los parámetros expuestos más arriba.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos estériles. Lleve guantes adecuados.

¡AVISO! Productos recalentados sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.

¡AVISO! Desperfectos por cambios de temperatura bruscos. Dejar que se enfríen los productos a temperatura ambiente sin medidas de enfriamiento adicionales.

6. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

Se ha completado la esterilización.

4.8.2 Métodos de esterilización STERRAD® (100S, NX, 100NX)

El sistema STERRAD® de la empresa Advanced Sterilization Products (ASP) utiliza la tecnología de plasma a baja temperatura con gas de peróxido de hidrógeno para la esterilización final de productos sanitarios reutilizables limpios, aclarados y secos.

Siga las instrucciones de uso de su dispositivo STERRAD® y la STERRAD® Sterility Guide (SSG) de la empresa ASP en www.sterradsterilityguide.com o póngase en contacto con el servicio al cliente de ASP.

Realización de la esterilización

¡AVISO! El uso de la esterilización STERRAD® puede provocar cambios en el aspecto de su producto que no necesariamente influirán en su funcionamiento.

¡AVISO! Deben secarse con cuidado todos los productos antes de colocarlos en el esterilizador STERRAD®. La humedad puede provocar la interrupción del ciclo de esterilización.

Proceda así:

1. Coloque todas las piezas en una cesta de preparación. Coloque una tira indicadora STERRAD® en cada cesta.

Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.

2. Coloque la cesta envuelta en el esterilizador.

Coloque la cesta de forma que quede garantizada la eficacia del plasma por todos los lados. Asegúrese de que ninguna de las piezas toca la pared del esterilizador.

Respete las indicaciones del fabricante.

3. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

La esterilización STERRAD® ha sido validada para los siguientes ciclos:

- Ciclo corto en STERRAD® 100S
- Ciclo estándar en STERRAD® NX
- Ciclo estándar en STERRAD® 100NX

4. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

- Se ha completado la esterilización.

5 Datos del producto

5.1 Datos técnicos

Longitud	180 cm / 230 cm / 300 cm
Diámetro activo	3,5 mm / 4,8 mm
Radio de flexión mínimo	5 cm
Clasificación según la normativa de la UE aplicable	Producto sanitario clase I
Elemento de aplicación según IEC 60601-1	CF

5.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Almacene los productos preparados protegidos de una posible recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, sin polvo, protegido de la luz y a una temperatura regular.

La luz solar directa, las temperaturas elevadas, una humedad atmosférica elevada y las radiaciones pueden dañar el producto o constituir un riesgo de infección.

Procure que el producto no pueda verse dañado por otros instrumentos durante el almacenamiento. Por esta razón, almacene el producto preferiblemente individualmente o utilice envases en los que el producto pueda quedar fijado.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+5 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	30 % a 95 %
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa



⚠ ATENCIÓN

Inobservancia de las condiciones ambientales

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Cumplir las condiciones de funcionamiento como las condiciones de transporte y almacenamiento

5.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.










Figura	Denominación	Número de artículo
Adaptador del conductor de luz (para conectarlo al conductor de luz del lado de la fuente de luz) para:		
	Sistema Storz	05.0100z
	Sistema Wolf	05.0102b
	Sistema ACMI (Circon)	05.0106c
	Sistema Olympus	05.0101o
Adaptador del conductor de luz (para conectarlo al conductor de luz del lado del endoscopio) para:		
	Endoscopios Storz	05.0108z
	Endoscopios Wolf	05.0110b
	Endoscopios ACMI	05.0112c
Adaptador del conductor de luz (para conectarlo al endoscopio) para:		
	Conductores de luz Storz	05.0114z
	Conductores de luz Wolf	05.0116b

Tabla 5-1: Repuestos y accesorios.

6 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación (*capítulo 4*)

Tenga en cuenta las normas nacionales vigentes relacionadas con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

