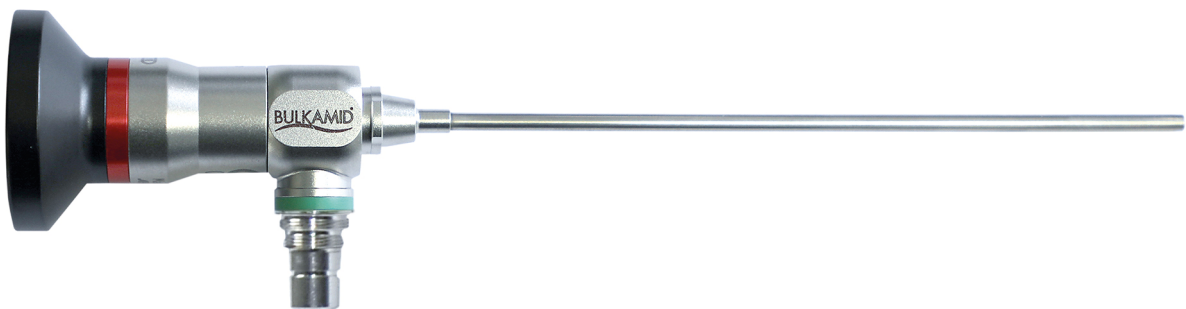


# Axonics

## BULKAMID<sup>®</sup>

**Instrucciones de uso**  
Cistoscopio



---

TPA729-159-03  
Version: A  
14 - May - 2025

	<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
<b>0</b>	<b>Indicaciones importantes sobre este documento.....</b>	<b>5</b>
0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	5
0.2	Uso y conservación de este documento.....	5
<b>1</b>	<b>Información general de seguridad.....</b>	<b>5</b>
1.1	Representación de los mensajes de advertencia.....	5
1.1.1	Advertencias al principio del capítulo.....	5
1.1.2	Advertencias en el texto.....	5
1.2	Seguridad del producto.....	5
1.2.1	Indicaciones de seguridad básicas.....	5
1.2.2	Fuentes de peligro.....	5
1.2.3	Cualificación del personal.....	6
<b>2</b>	<b>Información general sobre el producto.....</b>	<b>6</b>
2.1	Volumen de suministro.....	6
2.2	Descripción del producto.....	7
2.2.1	Características esenciales y funcionamiento.....	7
2.2.2	Visión general.....	7
2.2.3	Accesorios necesarios.....	7
2.3	Finalidad de uso.....	7
2.3.1	Finalidad.....	7
2.3.2	Indicaciones.....	8
2.3.3	Contraindicaciones.....	8
2.4	Identificación.....	8
2.5	Contacto con el servicio técnico.....	8
2.6	Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	8
<b>3</b>	<b>Manejo.....</b>	<b>9</b>
3.1	Indicaciones de seguridad.....	9
3.2	Cualificación del personal.....	10
3.3	Revisión técnica antes del uso.....	10
3.3.1	Realización de una inspección visual.....	10
3.3.2	Realizar una prueba de funcionamiento.....	10
3.4	Conectar un conductor de luz.....	10
3.5	Finalizar el uso y realizar el prelavado.....	11

---

<b>4</b>	<b>Preparación.....</b>	<b>11</b>
4.1	Indicaciones de seguridad.....	11
4.2	Cualificación del personal.....	12
4.3	Procedimientos validados.....	12
4.4	Indicaciones sobre el desarrollo y realización.....	12
4.5	Productos de limpieza y desinfección y material auxiliar.....	12
4.6	Limpieza y desinfección manuales.....	13
4.6.1	Visión general.....	13
4.6.2	Realizar limpieza y desinfección manuales.....	13
4.7	Limpieza automática y desinfección térmica.....	14
4.7.1	Visión general.....	14
4.7.2	Realización de la limpieza automática y la desinfección térmica.....	15
4.8	Esterilización.....	15
4.8.1	Realizar la esterilización por vapor.....	15
<b>5</b>	<b>Mantenimiento y reparaciones.....</b>	<b>15</b>
5.1	Procedimiento en caso de averías.....	15
5.2	Reparación.....	16
<b>6</b>	<b>Datos del producto.....</b>	<b>16</b>
6.1	Datos técnicos.....	16
6.2	Condiciones ambientales.....	16
6.3	Repuestos y accesorios.....	17
<b>7</b>	<b>Eliminación de residuos.....</b>	<b>17</b>

## 0 Indicaciones importantes sobre este documento

### 0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

41-0152a, 41-0152a-FX

Los usuarios previstos son médicos, personal de asistencia sanitaria y responsables del suministro de material estéril.

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

### 0.2 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 usuarios previstos.

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

## 1 Información general de seguridad

### 1.1 Representación de los mensajes de advertencia

La gravedad del peligro queda clara con las siguientes palabras de advertencia que encabezan la advertencia:

**ADVERTENCIA** - Peligro de **muerte o de lesiones graves**.

**ATENCIÓN** - Peligro de **lesiones leves o moderadas**.

**AVISO** - Peligro de **daños materiales**.

Lea atentamente las advertencias y obsérvelas al realizar las acciones correspondientes.

#### 1.1.1 Advertencias al principio del capítulo

Las advertencias que se describen a continuación se recogen al principio de los capítulos. Describen los peligros que existen durante todo el proceso de actuación.

Las advertencias al principio del capítulo están estructuradas de la siguiente manera:



**⚠ ADVERTENCIA**


**Tipo y origen del peligro.**  
Consecuencias del peligro.

▶ Medidas para protegerse del peligro.

#### 1.1.2 Advertencias en el texto

Las indicaciones de advertencia descritas a continuación se encuentran en secuencias de actuación justo antes de los pasos en los que existe un peligro.

Las indicaciones de advertencia en el texto están estructuradas de la siguiente manera:

 **¡ATENCIÓN!** Tipo y origen del peligro. Consecuencias del peligro.

▶ Medidas para protegerse del peligro.

## 1.2 Seguridad del producto

### 1.2.1 Indicaciones de seguridad básicas

Durante todas las fases del ciclo de vida del producto pueden producirse peligros.

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.

#### 1.2.2 Fuentes de peligro

Tipo y origen del peligro	Explicación	Medidas para protegerse del peligro
Riesgo de lesiones debido a modificaciones no autorizadas del producto	Las modificaciones no autorizadas en el producto influyen en la seguridad del producto	No realice modificaciones no autorizadas en el producto.
Peligro para el paciente por fallo de componentes	Los componentes pueden fallar durante un procedimiento	Tener a punto un recambio listo para el uso.

Tipo y origen del peligro	Explicación	Medidas para protegerse del peligro
Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado	Un manejo incorrecto puede dañar el producto	Trate el producto con cuidado. No volver a utilizar el producto después de haberlo sometido a grandes esfuerzos mecánicos o de haberse caído. Tras una carga o caída, envíe el producto para su inspección.
Peligro para el paciente por un uso inadecuado	Riesgos para pacientes, usuarios y terceros, así como desgaste prematuro del producto	Utilice el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso. Observe las instrucciones para el uso.
Peligro de asfixia por el material de embalaje	Los niños pueden asfixiarse con el material de embalaje	Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
Peligro de lesiones por interacciones electromagnéticas	La resonancia magnética (RM) está asociada a interacciones electromagnéticas. Como consecuencia, las piezas metálicas pueden calentarse.	No utilice el producto cerca de tomógrafos por RM.
Peligro de lesiones por condiciones ambientales incorrectas	En caso de condiciones ambientales incorrectas, pueden producirse daños irreversibles en el tejido o coagulación no deseada, lesiones en el usuario y daños materiales.	Cumpla las condiciones de funcionamiento y las condiciones de transporte y almacenamiento.
Peligro de infección si se utiliza sin esterilizar	El producto y los accesorios se suministran sin esterilizar	Limpia y desinfecta el producto y los accesorios antes de su primer uso.
Daños oculares debidos a luz con potencia lumínica elevada	La luz suministrada por la fuente de luz tiene una elevada potencia lumínica que puede provocar daños oculares	No mire directamente al extremo suelto del conductor de luz ni a la salida de luz del endoscopio. Ajustar la fuente de luz a la intensidad luminosa más baja posible o utilizar el control automático de la intensidad de luz.
Peligro de lesiones por descarga eléctrica	Posible descarga eléctrica al utilizar desfibriladores	Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.
Peligro de lesiones por descarga eléctrica	Si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica con dispositivos de endoterapia con alimentación eléctrica, se pueden sumar las corrientes de fuga del paciente.	Para minimizar las corrientes de fuga del paciente totales, sobre todo si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica del tipo CF, utilícelos en combinación con dispositivos de endoterapia con alimentación eléctrica del tipo CF.
Reacciones a los materiales utilizados	El producto puede estar fabricado con aleaciones metálicas que contienen cobalto	Tener en cuenta el símbolo en la etiqueta del envase.
Daños en el producto por un manejo inadecuado	El producto contiene componentes ópticos delicados	No golpear ni doblar el producto. Depositar el producto con cuidado. Evitar los apalancamientos y los arañazos en la superficie. Retirar los instrumentos del campo quirúrgico con cuidado.

### 1.2.3 Cualificación del personal

Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

## 2 Información general sobre el producto

### 2.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1x endoscopio, incluido (premontados en el endoscopio):
  - adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf
  - adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz
- 1x instrucciones de uso
- 1 tubo de protección (solo para envío)

Compruebe que la entrega esté completa y en perfecto estado.

## 2.2 Descripción del producto

### 2.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Los cistoscopios son endoscopios rígidos para la representación visual de la uretra, así como de la vejiga durante la realización de intervenciones endoscópicas en urología.

Los endoscopios rígidos se componen de una fibra óptica y un sistema sensible de transmisión de imágenes con ocular.

Por medio de la fibra óptica se transmite luz al interior del cuerpo. En el extremo proximal del endoscopio se encuentra la conexión para el conductor de luz para unirlo a la fuente de luz. Los adaptadores necesarios para conectar conductores de luz para endoscopio están incluidos en el suministro.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra una lente de objetivo sobre la que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen.

El embudo ocular sirve para conectarlo a un endoacoplador que transmite la imagen a una cámara.

**Nota:** Para este uso médico, tenga en cuenta las normas y directrices legales nacionales.

### 2.2.2 Visión general

#### Cistoscopio

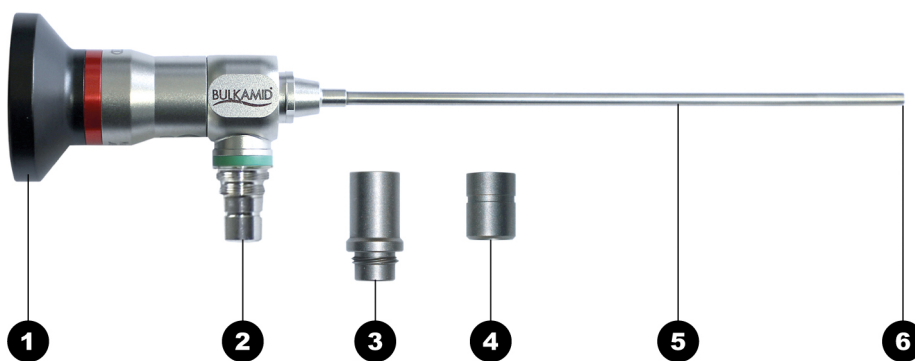


Figura 2-1: Cistoscopio.

- 1 Embudo ocular
- 2 Conexión del conductor de luz (ACMI)
- 3 Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz
- 4 Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf
- 5 Vástago del endoscopio
- 6 Punta del endoscopio

### 2.2.3 Accesorios necesarios

La selección de instrumentos basada únicamente en la anchura máxima de la pieza de inserción y la longitud de trabajo no garantiza que sean compatibles entre sí.

Para realizar intervenciones cistoscópicas se necesitan vástagos y elementos de trabajo compatibles. Utilice vástagos y elementos de trabajo compatibles con los cistoscopios según las indicaciones del fabricante en las instrucciones de uso. A tal fin, tenga en cuenta los datos técnicos incluidos en párrafo en lo que se refiere a la compatibilidad del sistema, la longitud de trabajo, el diámetro exterior de la parte de inserción y la dirección de la vista.

## 2.3 Finalidad de uso

### 2.3.1 Finalidad

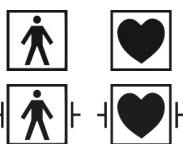
Los cistoscopios permiten al usuario realizar procedimientos quirúrgicos endoscópicos, diagnósticos y terapéuticos.

Los posibles usos de dichos productos incluyen, por ejemplo, la visualización y manipulación de tejidos, si el cirujano lo estima oportuno.

Los cistoscopios están pensados para su uso en cirugía urológica. La entrada mínimamente invasiva se realiza a través de una abertura corporal natural.

Los productos están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan **como mínimo** las condiciones **BF** según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



Los dispositivos y cables que cumplen las condiciones BF o CF están marcados con uno de los símbolos que se muestran al lado.

Los aparatos y cables con resistencia adicional a los impulsos producidos por un desfibrilador también son compatibles. Dependiendo de su aislamiento, están marcados con uno de los símbolos que se muestran al lado.

### 2.3.2 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.

Para este uso médico, tenga en cuenta las normas y directrices legales nacionales.

### 2.3.3 Contraindicaciones

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

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

Dependiendo de su grado y gravedad, las siguientes condiciones clínicas pueden contraindicar una cistoscopia:

- Uretritis aguda
- Cistitis aguda
- Lesión de la uretra
- Inflamación pélvica aguda

## 2.4 Identificación

Preste atención a los símbolos que aparecen en el producto y en el envase.

Además de los símbolos normalizados internacionales, utilizamos los siguientes símbolos:



El producto es apto para la esterilización en autoclave



Como producto renovado («refurbished device»)



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.

Puede encontrar en línea una lista de todos los símbolos utilizados en el producto, el envase y la documentación:

<https://ifu.schoelly.de>



## 2.5 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.

## 2.6 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.

## 3 Manejo

### 3.1 Indicaciones de seguridad



#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo (p.ej. láser, cirugía AF)**

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
- > Evite que el endoscopio y las piezas conductoras con electrodos AF activados entren en contacto directo



#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **Uso de piezas no estériles y recontaminación**

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
- > Seguir las normativas de higiene



#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **En caso de contacto de pacientes de cáncer de vejiga con Cidex® OPA**

Posible reacción anafiláctica

- > Evitar que los pacientes con historial de cáncer de vejiga entren en contacto con productos que hayan sido desinfectados con Cidex® OPA
- > Si fuese necesario, emplear la limpieza mecánica y la desinfección térmica



#### **⚠ 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
- > Utilice los endoscopios únicamente con el vástago
- > Seleccione la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada y una luz intensa lo más corta posible
- > No toque las conexiones de conductor de luz
- > Evite que el extremo distal del endoscopio entre en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor
- > No exceda las condiciones ambientales máximas permitidas para el endoscopio
- > No deje el encaje del endoscopio en una posición en la que pueda entrar en contacto directo con los tejidos corporales (por ejemplo, espacios anatómicos estrechos) durante un tiempo prolongado (>10 minutos)

\* la parte de aplicación según IEC 60601-1 puede alcanzar temperaturas desde > 41 °C hasta 48 °C.



#### **⚠ ATENCIÓN**

##### **Acoplamiento de rayos láser al endoscopio**

Lesiones oculares si se mira directamente el ocular

- > Utilizar gafas protectoras para láser

## 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 Realización de una inspección visual

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

Comprobar	Criterios de exclusión
El endoscopio y los componentes no presentan daños externos	esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente
La fibra óptica está intacta Acerque el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz a los ojos. Desplace ligeramente el endoscopio y observe el brillo de las fibras.	Más del 20 % de las fibras permanecen oscuras
Las superficies de cristal y las superficies finales de las fibras ópticas del endoscopio están limpias y lisas	Superficies sucias o rayadas
Se ve una imagen nítida, clara y completa Mire a través del ocular y evalúe la calidad de imagen.	Imagen amarillenta, oscura, manchada o cortada
El equipo previsto es compatible y el posible enclavamiento funciona correctamente	Equipo incompatible, el bloqueo no funciona

Tabla 3-1: Inspección visual

### 3.3.2 Realizar una prueba de funcionamiento

**Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.**

1. Conecte una cámara.
2. Asegúrese de que el cabezal de cámara y el endoscopio estén correctamente conectados y apretados.
3. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
4. Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto cercano en la habitación y enfoque la imagen.

Asegúrese de que la imagen que ve sea nítida, clara y de buena calidad y la orientación de la imagen sea correcta.

No utilice el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida y clara de buena calidad o la orientación de la imagen no es correcta.

## 3.4 Conectar un conductor de luz

Las especificaciones de los conductores de luz que pueden utilizarse son:

- Haz de fibras de 3,5 mm Ø
- Longitud hasta 3000 mm

Dependiendo del conductor de luz que se utilice, necesitará distintos adaptadores para conductores de luz para conectarlo al endoscopio.

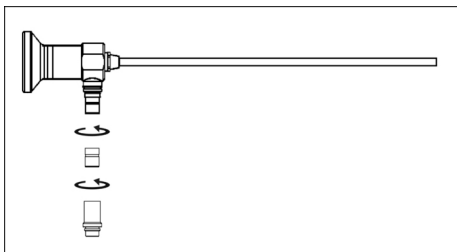


Figura 3-1: Montar el adaptador para conductores de luz para endoscopio.

1. Enrosque el adaptador para conductores de luz adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
2. Conecte el conductor de luz a la conexión del conductor de luz.

### 3.5 Finalizar el uso y realizar el prelavado

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

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio del endoacoplador.
3. Desmunte el conductor de luz y todas las piezas desmontables (por ejemplo, el adaptador para conductores de luz).

**¡AVISO!** El embudo ocular no se desmonta.

4. Realice una limpieza del producto con un paño húmedo que no gotee y sin pelusas hasta que no queden residuos visibles.
5. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.

Asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las **6 horas** siguientes.

## 4 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 la preparación

- > No prepare los productos sospechosos de contaminación, deséchelos directamente

#### **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
- > Preparar todas las piezas desmontables (por ejemplo, el adaptador para conductores de luz, véase [párrafo 2.2.2](#))
- > 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)
- > Conecte los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones de la cesta de reprocesamiento previstas para este fin
- > Desmontar todas las llaves de paso de los objetos
- > Realizar un mantenimiento adecuado del DLD
- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Durante el prelavado, no utilice temperaturas superiores a 45 °C que puedan fijar los residuos en el producto
- > Durante el prelavado, no utilizar productos de limpieza y desinfección (principios activos base: aldehído, alcohol) que puedan fijar los residuos en el producto.

#### **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 desionizada y secar por completo

#### **AVISO**

**Utilización del baño de ultrasonidos**

Daños en el endoscopio

- > No exponer el endoscopio a un baño de 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**

La preparación de los productos sanitarios debe realizarse solo 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 métodos de preparación recogidos en este documento han sido validados en cuanto a su eficacia.

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**

La preparación del producto para su acondicionamiento comienza inmediatamente después del uso con un prelavado. Ver [párrafo 3.5](#).

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)
- Esterilización

Los usuarios deben llevar ropa protectora personal durante la preparación.

Debe limpiarse a fondo el producto antes de proceder a la preparación. Es imprescindible que el medio de esterilización alcance todas las partes del producto.

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.

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.

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.

Una dosis excesiva de los agentes neutralizantes o de limpieza puede dañar el producto y causar la decoloración de las inscripciones láser.

Para más información sobre un proceso de preparación higiénico, seguro, respetuoso con los materiales y con el producto, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

## **4.5 Productos de limpieza y desinfección y material auxiliar**

La **limpieza manual** ha sido validada con:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

La **desinfección manual** ha sido validada con:

- Cidex® OPA (ASP)

La **limpieza automática** ha sido validada 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.

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.

#### Material auxiliar

Utilice los siguientes materiales auxiliares:

- **Paños:** limpios, suaves y sin pelusa
- **Cepillo:** con cerdas suaves

## 4.6 Limpieza y desinfección manuales

### 4.6.1 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora/ desinfectante
I	Limpieza	(según indicaciones del fabricante)	2-5	Agua potable	Solución limpiadora enzimática
II	2x aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua potable	---
III	Desinfección	(según indicaciones del fabricante)	12	---	Solución desinfectante (sin diluir)
IV	2x aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua potable	---
V	Aclarado final	< 45/113	≥1	Agua desionizada*	---
VI	Secado	---	---	---	---

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

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

### 4.6.2 Realizar limpieza y desinfección manuales

#### Realización de la fase I: limpieza

**¡AVISO!** Superficie sensible al rayado. Peligro de abrasión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

Nota: Utilice agua limpia para cada aclarado y deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

1. Sumerja por completo todas las piezas utilizadas del producto totalmente desmontado durante **2 a 5 minutos** en la solución limpiadora.

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

2. Limpie o cepille las superficies exteriores de todas las piezas sumergidas en la solución con un paño suave o con un cepillo blando hasta que no queden residuos en la superficie.
3. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución durante al menos **1 minuto** con un paño suave y sin pelusa o un cepillo blando.

#### Realización de la fase II: aclarado

1. Sumerja por completo todas las piezas en agua potable (<45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en **2 aclarados** de al menos **1 minuto** cada uno.

**Realización de la fase III: desinfección**

1. Sumerja por completo todas las partes en solución desinfectante durante al menos **12 minutos**.
2. Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanecen sumergidas en la solución desinfectante durante todo el periodo de desinfección.

**Realización de la fase IV: aclarado**

1. Sumerja por completo el producto en agua potable (<45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en **2 aclarados** de al menos **1 minuto** cada uno.

**Realización de la fase V: aclarado final**

1. Sumerja por completo todas las piezas en agua desionizada (<45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles durante al menos **1 minuto**.

**Realización de la fase VI: secado**

1. Seque todas las piezas con un paño o cobertor quirúrgico limpio, suave y sin pelusa o utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo.
2. Después del secado, realice una inspección visual (ver el [párrafo 3.3.1](#)) con abundante luz ambiental y asegúrese de que el producto está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

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

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Solución limpiadora/ calidad del agua
I	Prelavado	frío	2	Agua potable
II	Limpieza	60/140	10	Solución de limpieza alcalina
III	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua potable
IV	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua potable
V	Termodesinfección	90/194	5	Agua desionizada o purificada, valor A <sub>0</sub> : >3000
VI	Secado	99/210	30	---

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

**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 de la limpieza automática y la desinfección térmica

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

Para la limpieza automática, el fabricante 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 únicamente cestas de preparación homologadas y adecuadas para la limpieza automática y la desinfección térmica. Siga las instrucciones de uso de la cesta.

1. Coloque todas las piezas en la cesta de preparación.
2. Cierre la cesta.
3. Coloque la cesta en el dispositivo de limpieza y desinfección.

Para ello, utilice un patrón de carga validado.

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

4. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.
5. Saque el producto limpio de la lavadora/desinfectadora.
6. Tras el secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental. Asegúrese de que los productos están secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento.

En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

### 4.8 Esterilización

#### 4.8.1 Realizar la esterilización por vapor

Utilice agua potable completamente desmineralizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.

Utilice solo cestas de preparación homologadas y adecuadas para la esterilización por vapor con un autoclave. Siga las instrucciones de uso de la cesta.

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido y de que el producto se haya limpiado y secado correctamente.
2. Coloque todas las piezas en la cesta de preparación.
3. Cierre la cesta.
4. Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.
5. Coloque la cesta envuelta en el dispositivo de esterilización según un patrón de carga validado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del dispositivo de esterilización.
6. Inicie la esterilización a vapor con una autoclave de acuerdo con las indicaciones del fabricante con los siguientes parámetros:

Tipo de ciclo	Esterilización por vacío fraccionado
Pulsos	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	al menos 3 min (tiempo de esterilización efectivo)

**¡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.

7. Saque el producto limpio del dispositivo de esterilización.
- Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

## 5 Mantenimiento y reparaciones

### 5.1 Procedimiento en caso de averías

Avería	Posible causa	Solución
Imagen de mala calidad, p. ej., imagen borrosa, amarillenta, demasiado oscura o con iluminación insuficiente	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual según el <a href="#">capítulo 4</a> , a continuación preparación, comprobación de la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
	Conductor de luz inadecuado	Utilice el conductor de luz adecuado
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Comprobar el asiento del conductor de luz

Avería	Posible causa	Solución
	Fibra óptica sucia	Limpieza manual según el <i>capítulo 4</i> , a continuación preparación, comprobación de la calidad del agua
	Conductor de luz o fuente de luz sucios o defectuosos	Comprobar el conductor de luz y la fuente de luz (p. ej., iluminar una superficie blanca)
	Fibra óptica defectuosa	Compruebe la fibra óptica según <i>párrafo 3.3</i>
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej. quedan restos de proteínas)	Limpieza manual según el <i>capítulo 4</i> , en caso necesario frote a fondo, a continuación preparación
	Aclarado insuficiente entre las fases de preparación, sobre todo antes de la esterilización	Aclare suficientemente entre las fases de preparación
	Concentración demasiado elevada de cloruro, minerales (p. ej., cal), silicatos, metales (pesados) o sustancias orgánicas	Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada
	Solución de desinfección y limpieza contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambie regularmente la solución de limpieza y desinfección
	Herrumbre de origen externo, debida p. ej. a vapor con herrumbre o a la preparación conjunta con instrumentos dañados o no inoxidable	Compruebe los sistemas de suministro, durante la preparación conjunta, preste atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evite el contacto entre piezas
	Corrosión por contacto	Evite el contacto con otros productos

Tabla 5-1: Tabla de averías.

## 5.2 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase a nuestro servicio técnico.

Incluya una **descripción de la avería** lo más exacta posible junto con el envío.



### **ADVERTENCIA**

#### **Producto contaminado**

Peligro de infección

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

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.

## 6 Datos del producto

### 6.1 Datos técnicos

N.º art.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Estándar	113	2,7

Tabla 6-1: Datos técnicos

N.º art. = Número de artículo

DoV = Dirección de la vista

FoV = Ángulo de apertura

WL = Longitud de trabajo

Ø = Diámetro ext. de la pieza de inserción

#### **Factory Exchange [FX] (recambio para reparación)**

Cistoscopio 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Los aparatos con número de artículo que termina en "FX" se han reparado o revisado para cumplir con las especificaciones originales del producto.

### 6.2 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	+15 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	10 % 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

**6.3 Repuestos y accesorios**

Utilice solo repuestos y accesorios originales.



Figura	Denominación	Número de artículo
	Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz	05.0114z
	Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf	05.0116b

Tabla 6-2: Repuestos y accesorios.

**7 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.

**Axonics, Inc.**  
15515 Sand Canyon Ave  
Irvine, CA 92618  
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642  
Fax: +1 (949) 396632  
E-Mail: [customersupport@axonics.com](mailto:customersupport@axonics.com)  
Web: [www.axonics.com](http://www.axonics.com)



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

**CE**  
0297