

Instrucciones de uso
Cabezal de cámara Full HD
esterilizable en autoclave

Cabezal de cámara para endoscopia médica



TPA731-000-03
Version: C
2023 - Feb - 1 (Revision 1)

Contenido	Página
0 Indicaciones importantes sobre este documento.....	5
0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	5
0.2 Destinatarios.....	5
0.3 Uso y conservación de este documento.....	5
0.4 Documentos complementarios.....	5
1 Información general sobre el producto.....	6
1.1 Volumen de suministro.....	6
1.2 Descripción del producto.....	6
1.2.1 Características esenciales y funcionamiento.....	6
1.2.2 Visión general.....	7
1.3 Finalidad de uso.....	8
1.3.1 Finalidad.....	8
1.3.2 Indicaciones.....	8
1.3.3 Contraindicaciones.....	8
1.4 Conformidad.....	8
1.4.1 Normas y directrices.....	8
1.4.2 Clasificación del producto sanitario.....	8
1.5 Identificación.....	9
1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	9
1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento.....	10
1.6 Contacto con el servicio técnico.....	10
1.7 Obligación de notificación en caso de incidente grave.....	10
2 Información general de seguridad.....	11
2.1 Representación de los mensajes de advertencia.....	11
2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo.....	11
2.1.2 Advertencias en el texto.....	12
2.2 Seguridad del producto.....	12
2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas.....	12
2.2.2 Cualificación del personal.....	13

3	Uso	14
3.1	Indicaciones de seguridad	14
3.2	Teclas del cabezal de cámara	15
3.2.1	Información general y asignación de fábrica	15
3.2.2	Modificar la asignación de las teclas del cabezal de la cámara	15
3.2.3	Navegación por el menú con las teclas del cabezal de la cámara	16
3.3	Realización de una inspección visual	16
3.4	Conectar el cabezal de la cámara	16
3.5	Conectar un endoacoplador	17
3.6	Finalizar el uso y realizar la limpieza previa	17
3.7	Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte	17
3.8	Procedimiento en caso de averías	18
3.9	Reparación	19
4	Preparación	20
4.1	Indicaciones de seguridad	20
4.2	Cualificación del personal	21
4.3	Procedimientos validados	22
4.4	Medios de limpieza y desinfección	22
4.5	Limpieza y desinfección manuales	23
4.5.1	Visión general	23
4.5.2	Realizar limpieza y desinfección manuales	23
4.6	Limpieza automática y desinfección térmica	26
4.6.1	Visión general	26
4.6.2	Realización de la limpieza automática y la desinfección térmica	26
4.7	Esterilización	27
4.7.1	Realización de la esterilización por vapor	27
4.7.2	Proceso de esterilización STERRAD® 100S, NX, 100NX	28
5	Datos del producto	30
5.1	Datos técnicos	30
5.2	Condiciones ambientales	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 el siguiente producto:

Nombre de artículo: **Cabezal de cámara Full HD esterilizable en autoclave**

Número de artículo: **95-3904**

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.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria, técnicos de medicina y responsables del suministro de material estéril encargados de la instalación, manejo, mantenimiento, conservación y preparación 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.

0.4 Documentos complementarios

Instrucciones de uso de la unidad de control

Para más información sobre la utilización y asignación de las teclas del cabezal de la cámara y las opciones y posibilidades correspondientes, consulte las instrucciones de uso de la unidad de control utilizada (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Instrucciones de uso del endoacoplador

Para una utilización segura del producto, siga también las instrucciones de uso del endoacoplador utilizado.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1x cabezal para cámara
- 1x instrucciones de uso

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

Unidades de control compatibles	<p>El presente cabezal de cámara puede conectarse a las unidades de control con los siguientes números de artículo y solo puede utilizarse con estas: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.</p> <p>Juntos, la unidad de control y el cabezal de la cámara forman la cámara basada en la técnica CMOS.</p>
Full HD – 1080p	<p>En combinación con un monitor adecuado, la cámara proporciona una resolución de imagen nativa Full HD en imagen completa (1080p).</p>
Teclas del cabezal de cámara	<p>El cabezal de la cámara dispone de tres teclas configurables que pueden servir para regular la imagen, tomar fotografías, grabar vídeos o navegar y modificar los ajustes en el menú de configuración de la unidad de control.</p>
Conexión C-Mount	<p>El presente cabezal de cámara dispone de una conexión roscada para acoplar endoacopladores endoscópicos con conexión C-Mount.</p> <p>En adelante, el término «endoacoplador» se utilizará como sinónimo de «objetivo».</p>
Esterilizable en autoclave	<p>El cabezal de cámara puede esterilizarse en autoclave para la utilización estéril.</p>

1.2.2 Visión general

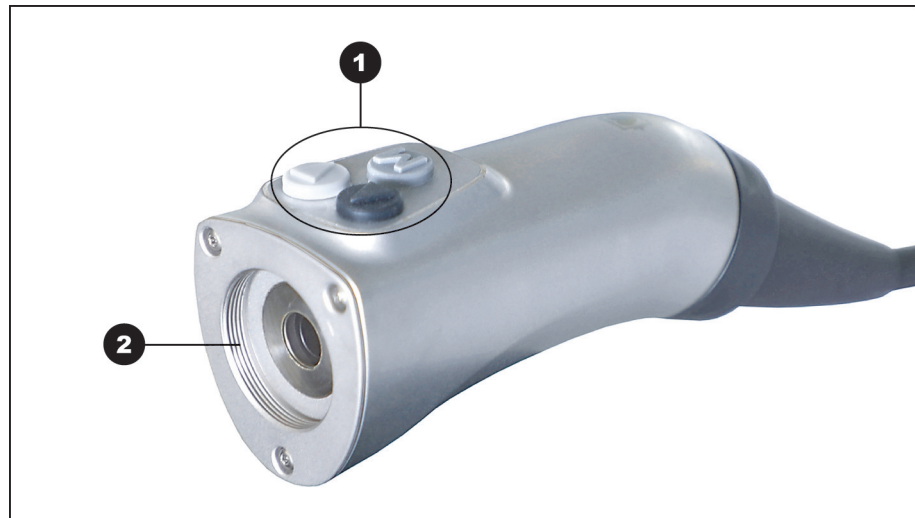


Figura 1-1: Cabezal de cámara «Full HD esterilizable en autoclave».

- ❶ Teclas programables del cabezal de cámara
- ❷ Rosca C-Mount para conectar endoacopladores C-Mount

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

En combinación con una unidad de control, el cabezal de la cámara junto con un endoacoplador sirve para visualizar el campo quirúrgico dentro del cuerpo durante las intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico realizadas con endoscopio. Las unidades de control en combinación con un cabezal de cámara se utilizan exclusivamente para la visualización y no para el diagnóstico. Respete también la finalidad de uso del resto de componentes relevantes.

1.3.2 Indicaciones

Procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Cirugías, intervenciones endoscópicas generales.

1.3.3 Contraindicaciones

El uso de componentes de la cámara y accesorios para la cámara está contraindicado en aquellos casos en que los procedimientos endoscópicos están contraindicados por alguna razón. Como en cualquier intervención quirúrgica, deben tener en cuenta el tamaño del paciente y del área de trabajo al utilizar los componentes de la cámara. Dependiendo de la enfermedad que padezca el paciente, pueden existir contraindicaciones que dependan del estado general del paciente o del cuadro clínico correspondiente. La decisión de realizar una intervención endoscópica es responsabilidad del cirujano y debe tomarse en base a un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto, compuesto por la unidad de control y el cabezal de la cámara, cumple los requisitos de las siguientes normas aplicables:



















- **IEC 60601-1** Aparatos electromédicos - Parte 1:
Estipulaciones generales para la seguridad incluidas las características esenciales
- **IEC 60601-1-2** Aparatos electromédicos - Parte 1-2:
Compatibilidad electromagnética
- **IEC 60601-2-18** Aparatos electromédicos - Parte 2-18:
Estipulaciones especiales para la seguridad incluidas las características esenciales de los aparatos endoscópicos

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase I según la **normativa de la UE** pertinente.

1.5 Identificación

1.5.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase

	Seguir las instrucciones de uso
	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 utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas
	Parte de aplicación del tipo CF con protección contra desfibrilación según IEC 60601-1
	desbloqueo
	Bloqueo
	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
	Recoger por separado los aparatos eléctricos y electrónicos usados

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección

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

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

Infórmenos de inmediato si detecta averías o mal funcionamiento del equipo.

-  **¡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!** Riesgos derivados de la disposición, colocación, combinación o características de los aparatos o dispositivos cercanos o conectados. Tener en cuenta las instrucciones de manejo de los productos correspondientes. Efectuar un análisis del riesgo.
-  **¡ADVERTENCIA!** Peligro de asfixia. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
-  **¡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!** Utilización durante la descarga de un desfibrilador. Riesgo de lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.
-  **¡ATENCIÓN!** Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Trate el producto con cuidado. No pliegue, aplaste ni doble bruscamente el cable de la cámara. No siga utilizando el producto y envíelo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.
-  **¡ADVERTENCIA!** Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente, el usuario y para terceros o a un desgaste prematuro del producto.

2.2.2 Cualificación del personal

Para la instalación, el manejo y el mantenimiento se requiere la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

3 Uso

3.1 Indicaciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Utilización de piezas no estériles

Peligro de infección para el paciente

- > Utilizar únicamente endoacopladores, endoscopios y accesorios endoscópicos debidamente preparados
- > Realizar una inspección visual antes del uso



⚠ ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo

Peligro para el paciente

- > Asegurarse siempre de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor



⚠ ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos utilizados 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 cumplan, como mínimo, las condiciones BF o CF 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
- > No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
- > Aspire las mezclas de gases y líquidos explosivos antes de utilizar aparatos AF

3.2 Teclas del cabezal de cámara

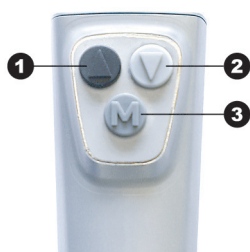
3.2.1 Información general y asignación de fábrica

Cada una de las teclas del cabezal de cámara puede iniciar una función concreta si se presiona de forma breve o prolongada.

En el menú, las teclas pueden asignarse libremente, con las siguientes restricciones:

- No puede modificarse el acceso al menú en sí;
- Ajuste de blancos, Fuente de luz Apagado/Encendido, Incremento del color selectivo (SCE), Reducción del humo, Reducción del ruido y Eliminación de grid solo se pueden asignar a los botones 1 y 2, activables con una pulsación larga.

En los **ajustes de fábrica**, los botones del cabezal de cámara vienen asignados como sigue:



	Tecla 1	Tecla 2	Tecla 3
Presionar brevemente	Brillo +	Brillo -	Toma de fotografía
Presionar de forma prolongada	Fuente de luz Apagado/Encendido	Ajuste de blancos	Acceso al menú

Tabla 3-1: Ajustes de fábrica de las teclas del cabezal de cámara.

3.2.2 Modificar la asignación de las teclas del cabezal de la cámara



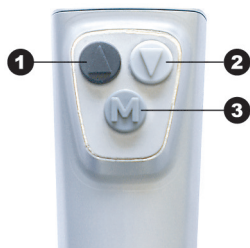
Navigate en el menú con las teclas en forma de flecha y confirme su selección con la tecla Menú.

A continuación, se describe por medio de ejemplos cómo asignar la tecla 3 al realce de contornos.



1. Pulse la tecla **Menú** situada en el cabezal de la cámara durante 2 segundos aprox.
 - > Se abre el menú principal en la pantalla.
2. Navegue hasta el elemento de menú **Opciones** y confirme.
3. Navegue hasta **Configuración de teclas** y confirme.
4. Navegue hasta **M breve** y confirme.
5. Navegue hasta la opción **Realce de contornos** y confirme.
 - > Su selección aparecerá en texto blanco.
 - > Ahora, puede controlar el realce de contornos con la tecla 3.

3.2.3 Navegación por el menú con las teclas del cabezal de la cámara



Entrada en el menú:	Pulsar la tecla 3 y mantenerla pulsada.
Ir hacia arriba en el menú:	Pulsar brevemente la tecla 1.
Ir hacia abajo en el menú:	Pulsar brevemente la tecla 2.
Confirmar una selección dentro del menú:	Pulsar brevemente la tecla 3.
Salir del menú:	Pulsar la tecla 3 y mantenerla pulsada.

3.3 Realización de una inspección visual

Antes de cada intervención realice una inspección visual.

1. Asegúrese de que las superficies de cristal del cabezal de la cámara estén limpias.

Para ello, oriente el cabezal de la cámara hacia una superficie blanca y limpia. Las lentes están sucias si ve manchas o sombras en la pantalla que no están presentes en la superficie.

¡AVISO! Rayado de las lentes. No utilice un cepillo, sino un paño suave que no desprenda pelusas.

Limpie los cristales sucios con una solución de etanol al 70%.

2. Asegúrese de que el cable de la cámara esté en perfecto estado.
No utilice el cabezal de la cámara si el cable de la cámara está doblado, roto o retorcido.
3. Asegúrese de que los contactos del conector del cable de la cámara no estén húmedos ni sucios.
No utilice el cabezal de la cámara si hay humedad en el conector o los contactos están sucios.
4. Asegúrese de que la carcasa no presente daños externos.
No utilice el aparato si la carcasa presenta daños externos.

3.4 Conectar el cabezal de la cámara



1. Introduzca por completo el cable de conexión en la toma de conexión de la unidad de control hasta que encaje.

3.5 Conectar un endoacoplador

Los endoacopladores según el estándar de C-Mount con una distancia focal de brida de 17,5 mm (0,69 pulgadas) son aptos para la conexión al cabezal de cámara.

Para obtener una imagen circular y de tamaño completo de la mayoría de los endoscopios rígidos de 4 mm a 10 mm de diámetro, son aptos los endoacopladores con zoom con una distancia focal de 13-29 mm, por ejemplo de los fabricantes W.O.M. (HD-Zoom Coupler esterilizable en autoclave, modelo EZ241, distancia focal (f) = 14-29 mm) o Richard Wolf (objetivo con zoom RIWO, REF 85261504, distancia focal (f) = 13-29 mm).

También pueden utilizarse endoacopladores equivalentes.

1. Retire las tapas protectoras del endoacoplador si es necesario.
2. Enrosque a mano el endoacoplador en el cabezal de cámara en el sentido de las agujas del reloj.

Nota: La conservación de la barrera estéril en todo momento es responsabilidad del usuario.

3.6 Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

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

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desenrosque el endoacoplador del cabezal de cámara con la mano en el sentido contrario a las agujas del reloj y prepárelo según las instrucciones del fabricante.
3. Desacople el endoscopio y el conductor óptico.
4. Desacople el cabezal de la cámara de la unidad de control.
5. Apague los aparatos eléctricos.
6. Al final de la operación, realice una limpieza previa del cabezal de la cámara, incluidos el cable y el cable de conexión, frotándolo con un paño sin pelusa, húmedo pero que no gotee, hasta que no queden residuos.
7. Lleve a cabo la preparación.

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

3.7 Indicaciones sobre el almacenamiento y transporte

Almacene el producto en un lugar protegido contra el polvo, en una habitación seca, bien ventilada y con una temperatura regular.

Procure que el producto no pueda verse dañado por el entorno durante el almacenamiento o almacenamiento provisional.

Para evitar desperfectos, proteja el producto de la luz solar directa, radiactividad y radiación electromagnética intensa.

Encontrará las condiciones ambientales para transporte, almacenamiento y utilización en el párrafo 5.2.

3.8 Procedimiento en caso de averías

Avería	Posible causa	Solución
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficies de cristal del cabezal de la cámara sucias	Limpiar las superficies de vidrio (<i>capítulo 4</i>)
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos (<i>capítulo 4</i>)
	Conductor de luz defectuoso	Conectar nuevo conductor de luz. Enviar para su reparación
	Brillo de la cámara muy bajo	Aumentar el brillo de la cámara
	La óptica del endoscopio no funciona	Si la imagen está demasiado oscura incluso sin la cámara, utilizar otro endoscopio y enviar el endoscopio para su reparación
	Nivel de iluminación seleccionado demasiado escaso	Subir el nivel de iluminación de la fuente de luz
Imagen borrosa, no se puede enfocar	El endoacoplador no cumple con el estándar C-Mount	Conectar un endoacoplador adecuado
	El endoacoplador no es apto para este uso	Conectar un endoacoplador adecuado
	El endoacoplador está sucio	Seguir las instrucciones de uso del fabricante
No hay imagen en el monitor	El cable de conexión no está conectado o está defectuoso	Conectar el cabezal de la cámara a la unidad de control. Comprobar que el enchufe no esté húmedo. Si el cable está defectuoso, enviarlo para su reparación

Tabla 3-2: Tabla de averías.

3.9 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase a una de nuestras filiales. Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de estas instrucciones de uso.

Incluya una **descripción de la avería** lo más exacta posible junto con el envío y anote en el albarán el número de artículo y el número de serie del producto. Encontrará estos datos en la placa de características del equipo.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare el producto antes de su envío (*capítulo 4*)
- > Identificar los productos contaminados

Envíe para su reparación únicamente artículos que hayan sido limpiados a fondo.

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

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 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 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)
- > Realice un mantenimiento adecuado del dispositivo
- > 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 el prelavado, no utilice temperaturas >45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza y desinfección con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

AVISO

Esterilización inadecuada

Es posible causar daños al aparato

- > Emplee sólo métodos autorizados

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
- > Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros
- > 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**

Riesgo de dañar el producto

- > No exponer el producto al baño de ultrasonidos

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

Si no se trabaja con un envoltorio estéril, debe emplearse el método de preparación.

La preparación se compone de

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

Los procedimientos 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 Medios de limpieza y desinfección

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

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

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

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

La **limpieza mecánica** 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.

4.5 Limpieza y desinfección manuales

4.5.1 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	Detergente enzimático: Cidezyme®/Enzol®, según indicaciones del fabricante
II	Aclarado intermedio	20-30/68-86	3 x ≥ 1	Agua potable	---
III	Desinfección	según indicaciones del fabricante	12	---	Solución de orto-ftalaldehído 0,55 %: Cidex® OPA
IV	Aclarado final	20-30/68-86	3 x ≥ 1	Agua desionizada*	---
V	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)

4.5.2 Realizar limpieza y desinfección manuales



⚠ ADVERTENCIA

El producto no está esterilizado después de la limpieza y desinfección manuales.

AVISO

Superficie sensible 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 alcohol o con un producto de limpieza neutro.

Nota: Utilice agua limpia para cada enjuague.

Realización de la fase I: limpieza

1. Al final de la operación, realice una limpieza previa del cabezal de la cámara, incluidos el cable y el cable de conexión, frotándolo con un paño sin pelusa, húmedo pero que no gotee, hasta que no queden residuos.
2. Desenrosque el endoacoplador del cabezal de la cámara con la mano en el sentido contrario a las agujas del reloj. Siga las instrucciones del fabricante para la preparación del endoacoplador.
3. Sumerja por completo el producto durante **dos a cinco minutos** en la solución limpiadora preparada según las indicaciones del fabricante.
4. Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución limpiadora y de que el producto permanece sumergido durante todo el periodo de limpieza. Coloque el producto de forma que salga por completo el aire de las rendijas ocultas.
5. Limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando. Limpie con un paño o cepillo durante al menos **un minuto** o el tiempo necesario hasta que no queden residuos visibles.
6. Durante la limpieza, desplace los componentes móviles del producto completamente sumergido en la solución limpiadora **tres veces** en todas las direcciones hasta el tope.
7. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con la solución limpiadora al menos **cinco veces**. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

Realización de la fase II: limpieza intermedia

1. Sumerja el producto completamente en agua potable (20-30 °C/68-86 °F). Aclare a fondo todas las superficies accesibles en **3 aclarados** durante al menos **1 minuto** cada uno.
2. Durante el aclarado, desplace los componentes móviles **tres veces** en todas las direcciones hasta el tope.
3. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con agua potable al menos **seis veces**. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.
4. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: desinfección

1. Sumerja el producto en la solución desinfectante durante al menos **doce minutos**.
2. Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanezcan sumergidas en la solución desinfectante durante todo el período de desinfección. Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.
3. Limpie o cepille el producto sumergido completamente en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando durante al menos **un minuto**.
4. Durante la limpieza, desplace los componentes móviles del producto completamente sumergido en la solución desinfectante **tres veces** en todas las direcciones hasta el tope.
5. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con la solución desinfectante al menos **cinco veces**. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

Realización de la fase IV: aclarado final

1. Sumerja por completo el producto en agua completamente desionizada (20-30 °C/68-86 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en **tres aclarados** de al menos **un minuto** cada uno.
2. Durante el aclarado, desplace los componentes móviles **tres veces** en todas las direcciones hasta el tope.
3. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con agua desionizada al menos **tres veces**. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.
4. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase V: secado

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 de uso médico a 0,5 bar como máximo.
2. Asegúrese de que el producto esté limpio e intacto. En caso de ser necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Inspección visual

Si detecta daños, separe inmediatamente los productos dañados.

4.6 Limpieza automática y desinfección térmica

4.6.1 Visión general

Fase	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Prelavado	frío	2	Agua potable	---
II	Limpieza	55/131	10	---	Limpiador alcalino: neodisher® MediClean forte, según indicaciones del fabricante
III	Aclarado intermedio 1	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua potable	---
IV	Aclarado intermedio 2	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua potable	---
V	Desinfección térmica	90/194	5	Agua desionizada (valor A_0 : > 3000)	---
VI	Secado	alta (98,8/210)	30	---	---

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

Nota: Los componentes anodizados de color o componentes de plástico se pueden decolorar durante la preparación automática.

4.6.2 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. 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.¹ Siga las instrucciones de uso de la cesta.

¹ Para validar la limpieza mecánica, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación habitual en el mercado (OM-1002-SY)

1. Coloque el cabezal de la cámara 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.
Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo.
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.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al descargar el aparato. Lleve guantes.

5. Saque el producto limpio del dispositivo de limpieza y desinfección.
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.

4.7 Esterilización

4.7.1 Realización de la esterilización por vapor

AUTOCLAVE

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

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

Utilice únicamente cestas de preparación homologadas y adecuadas para la esterilización por vapor con un autoclave¹. Siga las instrucciones de uso de la cesta.



¡ATENCIÓN! Los restos de productos de limpieza y material orgánico pueden afectar negativamente el resultado de la esterilización. Efectúe la esterilización solo con el producto adecuadamente limpiado y secado.

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque el cabezal de la cámara en la cesta de preparación.
3. Cierre la cesta.
4. Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al cargar el aparato. Lleve guantes adecuados.

¹ Para validar la esterilización por vapor, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación habitual en el mercado (OM-1002-SY) envuelta con dos capas de tela no tejida de polipropileno (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030)

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	3
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	3-5 min (tiempo de esterilización efectivo)

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



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al descargar el aparato. 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.

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

4.7.2 Proceso de esterilización STERRAD® 100S, NX, 100NX

Realización de la esterilización

¡AVISO! El uso de la esterilización STERRAD® puede provocar cambios cosméticos en sus productos que, por lo general, no afectan a su funcionamiento.

¡AVISO! El producto debe estar completamente seco para poder ser esterilizado en el dispositivo de esterilización STERRAD®. La humedad puede provocar la interrupción del ciclo de esterilización.

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.

Utilice únicamente cestas de preparación homologadas y adecuadas para la esterilización STERRAD®¹. Siga las instrucciones de uso de la cesta.

¹ Para validar la esterilización, se colocó el cabezal de la cámara en una cesta de preparación habitual en el mercado (OM-1002-SY) envuelta con dos capas de tela no tejida de polipropileno (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236)

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque el cabezal de la cámara en la cesta de preparación.
3. Coloque una tira indicadora STERRAD® en la cesta.
4. Cierre la cesta.
5. Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.
6. STERRAD® 100S y STERRAD® 100NX: coloque la cesta envuelta en el compartimiento superior o inferior de la cámara de esterilización.

STERRAD® NX: coloque la cesta envuelta en el compartimiento inferior de la cámara de esterilización. Debe retirar el compartimiento superior.

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

7. 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 el siguiente ciclos:

- Ciclo corto en STERRAD® 100S (compartimento superior o inferior)
- Ciclo estándar en STERRAD® NX (exclusivamente compartimento inferior)
- Ciclo estándar en STERRAD® 100NX (compartimento superior o inferior)

8. Saque el producto limpio del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

5 Datos del producto

5.1 Datos técnicos

Dimensiones sin endoacoplador (An x Al x P)	40 x 45 x 150 mm
Peso sin endoacoplador	230 g sin cable
Sensor de imágenes	1 x 1/3" CMOS, progressive scan
Resolución	1920 x 1080 píxeles
Tipo de conexión del endoacoplador	C-Mount
Longitud del cable de la cámara	3,5 m
Grado de protección	IP X7
Elemento de aplicación según IEC 60601-1	A prueba de desfibrilación 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 50 kPa a 106 kPa

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 °C a +34 °C
Humedad relativa del aire	5 % 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 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.

El embalaje del producto consiste en una maleta plástica de prolipropileno (PP) (0,5 kg) con una base de espuma suave de poliuretano (PU) (0,12 kg), bolsas de polietileno PE (0,02 kg) y una caja de cartón corrugado (0,54 kg).



Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.



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

