



Instrucciones de uso

Laringoscopio, otoscopio, sinuscopio



Dirección del fabricante:



asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Alemania

Datos de contacto:

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Alemania
Tel.: +49 (0)7665 / 94 773-0
Correo electrónico: info@asap-gmbh.de

Información de seguridad



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas

Los endoscopios asap son dispositivos ópticos de precisión para visualizar el interior del cuerpo, diseñados para su uso durante procedimientos diagnósticos y/o quirúrgicos mínimamente invasivos y realizados mediante endoscopia.

- No utilizar si el envase está dañado.
- Manipular con cuidado. Una fuerza excesiva durante el uso, así como cualquier manipulación y tensión mecánica, como que se doble, se deje caer o se sujete por el extremo distal del endoscopio, pueden provocar daños o su destrucción.
- Antes de su uso, el médico responsable debe comprobar si la combinación de endoscopio y manguito de trocar permite un funcionamiento seguro. La opción de combinación depende sobre todo del diámetro y la longitud.
- Antes de cada uso, inspeccione el endoscopio para comprobar que no presente defectos y verifique su correcto funcionamiento.
- Los endoscopios asap deben reprocesarse antes del primer uso y de cada uso posterior.
- Los equipos electromédicos conectados de terceros deben cumplir la norma IEC 60601-2-18. Deben disponer de una protección eléctrica de tipo BF o CF. Lea las instrucciones de uso del producto de terceros y asegúrese de que funcione correctamente antes de utilizarlo.
- Tenga siempre disponibles productos de repuesto por si se produce un fallo y necesita reemplazarlos de inmediato.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los productos asap deberá notificarse a asap endoscopic products GmbH y a la autoridad competente pertinente.



PRECAUCIÓN: la legislación federal estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.



ADVERTENCIA

Los riesgos residuales derivados del uso de endoscopios rígidos asap se asocian a los siguientes peligros:

- Riesgos generales de la cirugía mínimamente invasiva
- Uso indebido
- Daños en el embalaje y el instrumental, incluida la degradación del material, los bordes afilados y la corrosión
- Incompatibilidad biológica con las sustancias utilizadas
- Contaminación biológica
- Propagación del riesgo biológico
- Restos de sustancias carcinógenas, mutágenas y reprotóxicas
- Extravío de las instrucciones de uso

Esta información debe facilitarse al paciente.

Observe rigurosamente toda la información de seguridad proporcionada para evitar que se produzcan riesgos y situaciones peligrosas.

Garantía:

Ofrecemos una garantía total en caso de defectos de producción o calidad. En caso de defectos evidentes causados por errores de producción o el uso de materiales defectuosos, los productos se repararán o sustituirán gratuitamente.

En caso de daños causados por una manipulación inadecuada, como impactos mecánicos, caídas del producto, etc., la garantía quedará anulada. Si las reparaciones son realizadas por personas no autorizadas, se anulará toda reclamación de garantía.



ISO 13485
CE ([UE] 2017/745, artículo 52[7]), I



Descripción del producto	
Finalidad o uso previsto	Los endoscopios rígidos asap son dispositivos ópticos de precisión diseñados para visualizar y acceder al interior del cuerpo.
Tipo de uso	Uso múltiple en varios pacientes.
Indicaciones de uso	Laringoscopio Garganta
	Otoscopio Oídos
	Sinuscopio Senos paranasales
Contraindicaciones	Actualmente no se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con los endoscopios asap. El uso de un endoscopio asap también depende del estado general del paciente y, por tanto, el profesional sanitario debe realizar una evaluación crítica antes de cada uso.
Usuario previsto	Los endoscopios rígidos asap solo deben ser utilizados por médicos con experiencia en procedimientos endoscópicos y profesionales sanitarios especializados en su reprocesamiento y mantenimiento.
Grupo de pacientes destinatario	Los endoscopios rígidos asap están destinados a adultos y niños, con la excepción de pacientes embarazadas, lactantes o vulnerables.
Efectos secundarios previsibles	Hemorragia, dolor, infección, disfagia, astillamiento de dientes y laceración de los labios y las cuerdas vocales. Esta información debe facilitarse al paciente.
Beneficio clínico	El beneficio clínico de los endoscopios rígidos asap viene dado por su funcionamiento previsto y su uso seguro. No se realiza ninguna declaración clínica.

Resumen del producto

Introducción
Los endoscopios asap son dispositivos ópticos de precisión para visualizar el interior del cuerpo, diseñados para su uso durante procedimientos diagnósticos y/o quirúrgicos mínimamente invasivos y realizados mediante endoscopia.

Endoscopio

Sinuscopio, otoscopio

Laringoscopio

① Adaptador de conector de guía de luz Storz/Olympus
 ② Adaptador de conector de guía de luz Wolf
 ③ Conector de guía de luz ACMI
 ④ Conector de instrumental (si procede)
 ⑤ Tapa del ocular
 ⑥ Segmento de inserción
 ⑦ Mango (si procede)

Variantes	Parámetro	Sinuscopio	Laringoscopio	Otoscopio
	Longitud de trabajo (mm)		mín. 60 máx. 187,5	mín. 175 máx. 302
Diámetro (mm)		mín. 1,9 máx. 5,0	mín. 2,7 máx. 12,4	mín. 1,9 máx. 4,0
Dirección de visualización (°)		0, 10, 15, 25, 30, 45, 70, 90	0, 15, 30, 45, 70, 90	0, 30, 45, 70
Dimensiones de la tapa del ocular		Cumple la norma ISO/TS 18339		
Adaptador de guía de luz		Compatible con Storz, Wolf, Olympus		
Campo visual (°)		No especificado (sa) ángulo pequeño (wa) gran angular		



Instrucciones de uso

Laringoscopio, otoscopio, sinuscopio



Otros datos técnicos	HD	Apto para sistemas de cámara HD
	4K	Apto para sistemas de cámara 4K
	Codificación de color en conexión de luz	Indica la dirección de visualización: Verde = 0°/10° Negro = 15°/45° Rojo = 25°/30° Amarillo = 70° Azul = 90°
	Semiflex	Endoscopios que permiten una mayor desviación del segmento de inserción
Suministro inicial	<ul style="list-style-type: none">• Endoscopio• Adaptador de conexión de luz Storz/Olympus, Wolf• Manguito de protección (para modelos con $D \leq 4$ mm)• Instrucciones de uso	
Accesorios	Accesorios de asap <ul style="list-style-type: none">• Adaptador de TV Accesorios de terceros: <ul style="list-style-type: none">• Sistema de cámara CCD (compatible con montura de tipo C)• Fuente de luz, cable de luz fría, diferentes adaptadores (compatibles con ISO/TS 18339)• Cestas de esterilización, recipientes (compatibles con ISO 17665-1)	
Preparación para el uso / instrucciones de utilización	<p>Compruebe la integridad y el estado general del suministro inicial conforme a la descripción del producto indicada más arriba.</p> <p>Antes del uso:</p> <ul style="list-style-type: none">! Antes de cada uso, inspeccione el endoscopio para comprobar que no presente defectos y verifique su correcto funcionamiento.⊘ No utilice el producto si está dañado o defectuoso.⊘ No utilice un endoscopio si la imagen se ve borrosa o aparecen manchas oscuras en el campo visual.⊘ No utilice un endoscopio si el tubo y/o los extremos distal o proximal presentan rayones y/o abolladuras.! Los endoscopios asap deben reprocesarse antes del primer uso y de cada uso posterior. <p>Preparación para el uso:</p> <ul style="list-style-type: none">• Conexión de la cámara (si se utiliza): Coloque el ocular en el adaptador de TV de su cámara. Configure la nitidez y el tamaño de la imagen, si es necesario, en el adaptador de TV.• Conexión de luz: Su endoscopio asap puede conectarse a fuentes de luz disponibles en el mercado mediante cables de luz fría. Para ello, los manguitos Storz/Olympus y Wolf pueden desensoscarse de la conexión de luz. En caso necesario, hay disponibles adaptadores de conexión de luz adicionales. <ul style="list-style-type: none">! Los equipos electromédicos conectados de terceros deben cumplir la norma IEC 60601-2-18. Deben disponer de una protección eléctrica de tipo BF o CF. Lea las instrucciones de uso del producto de terceros y asegúrese de que funcione correctamente antes de utilizarlo. <p>Instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none">! Antes de su uso, el médico responsable debe comprobar si la combinación de endoscopio y manguito de trocar permite un funcionamiento seguro. La opción de combinación depende sobre todo del diámetro y la longitud.	

Instrucciones de reprocesamiento

Limitaciones / vida útil

El endoscopio ha sido validado para 200 ciclos de reprocesamiento en condiciones de uso habituales y 30 ciclos en condiciones de temperatura y tiempo de exposición máximos. La vida útil puede ser superior si se siguen cumpliendo todos los criterios enumerados en la sección de control y mantenimiento.

Tratamiento inicial en el lugar de utilización

- Desconecte el endoscopio del adaptador de TV y la conexión de luz

Para evitar la corrosión o el secado superficial de los residuos, inmediatamente después del uso debe hacer lo siguiente:

- Enjuague el endoscopio con agua fría
- Limpie el endoscopio con un paño



No sumerja el endoscopio en agua caliente (>40 °C) ni en detergentes con propiedades de fijación de proteínas (p. ej., alcoholes o aldehídos), ni lo aclare con este tipo de detergentes, ya que podría producirse una fijación de residuos acompañada de un efecto adverso de la limpieza.



Pase inmediatamente al siguiente paso de limpieza del endoscopio. Si no es posible, coloque el endoscopio en agua fría durante un máximo de 45 minutos.

Preparación antes de la limpieza

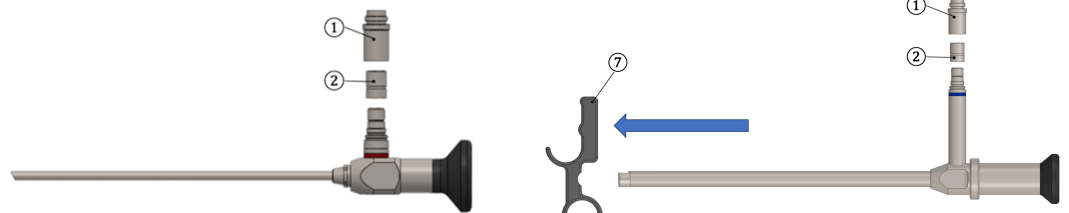


Utilice guantes y gafas protectoras para protegerse frente a infecciones

- Enjuague a fondo el endoscopio bajo un chorro de agua fría
- Desmonte los siguientes componentes
 - ① + ② Adaptador de conector de guía de luz (si se utiliza)
 - ⑦ Mango (si procede)

Sinuscopio, otoscopio

Laringoscopio



- Enjuague los componentes desmontados con agua fría;
- Si es necesario, elimine los depósitos persistentes con un cepillo suave y guarde los componentes en un recipiente adecuado (p. ej., un tamiz para piezas pequeñas)
- Pase inmediatamente al siguiente paso de limpieza del endoscopio. Si no es posible, coloque el endoscopio en agua fría durante un máximo de 45 minutos

Limpieza y desinfección



Utilice únicamente los procedimientos de reprocesamiento descritos en las instrucciones de uso.



No limpie los endoscopios rígidos asap en un baño de ultrasonidos, ya que los elementos ópticos podrían resultar dañados.



Si se utilizan los productos sanitarios asap en pacientes con síndrome de Creutzfeldt-Jakob o enfermedades similares, deberán desecharse después de su uso.

Limpieza manual para endoscopios sumergibles

- Coloque el endoscopio en la solución de limpieza. Utilice productos disponibles en el mercado para instrumentos termolábiles, p. ej., neodisher endo MED 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C). Tenga en cuenta que su endoscopio asap puede contener piezas de aluminio anodizado.
- Enjuague el endoscopio con agua fría del grifo durante al menos 2 minutos. Asegúrese de que se puedan enjuagar las superficies cubiertas de las piezas móviles. Limpie las superficies con una esponja o un paño suave y, si procede, utilice cepillos adecuados para cualquier lumen.
- Compruebe visualmente que se hayan eliminado todos los residuos.

Seque todas las piezas con un paño suave y sin pelusas. Asegúrese de que las superficies cubiertas de las piezas



Instrucciones de uso Laringoscopio, otoscopio, sinuscopio






	móviles estén secas.
Desinfección manual de alto nivel para endoscopios sumergibles	<ul style="list-style-type: none">• Coloque el endoscopio en la solución de limpieza y desinfección. Utilice productos disponibles en el mercado para instrumentos termolábiles, p. ej., CIDEX OPA; 5,5 g/l (0,55 %), 12 min (20 °C). Tenga en cuenta que su endoscopio asap puede contener piezas de aluminio anodizado.• Enjuague el endoscopio con agua destilada durante al menos 2 minutos. Asegúrese de que se puedan enjuagar las superficies cubiertas de las piezas móviles. Irrigue todos los lúmenes con un mínimo de 500 ml de agua para eliminar el desinfectante. <p>Seque todas las piezas con un paño suave y sin pelusas. Asegúrese de que las superficies cubiertas de las piezas móviles estén secas.</p> <p>Continúe con las secciones «Control y mantenimiento», «Información adicional» y siguientes.</p>
Limpieza y desinfección automáticas solo para productos esterilizables en autoclave	<p>! Los endoscopios rígidos asap deben reprocesarse en una lavadora/desinfectadora que cumpla las normas ISO 15883. Los endoscopios rígidos asap han sido validados con la lavadora desinfectadora «Miele PG 8535» de un laboratorio acreditado.</p> <ul style="list-style-type: none">• Coloque el endoscopio en la bandeja de carga• Coloque el recipiente para piezas pequeñas en la bandeja de carga• Inicie el proceso de reprocesamiento<ul style="list-style-type: none">○ Limpieza previa – medio: agua del grifo / temperatura: 10-30 °C / duración: 1 minutos / vaciar el agua○ Limpieza – medio: agua del grifo / producto de limpieza: neodisher MediClean forte / dosificación 0,5 % / temperatura: 55 °C / duración: 10 minutos / vaciar el agua○ Neutralización – medio: agua del grifo / temperatura: 10-30 °C / duración: 2 minutos / vaciar el agua○ Aclarado – medio: agua del grifo / temperatura: 10-30 °C / duración: 2 minutos / vaciar el agua○ Desinfección térmica – medio: agua desalada / temperatura: 90-93 °C / duración: mín. 5 minutos / vaciar el agua○ Secado – temperatura: 95-100 °C / duración: mín. 25 minutos <p>! Adapte los valores de A0 de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.</p>
Control y mantenimiento	<p>! Asegúrese de tener siempre las manos bien limpias y desinfectadas antes de tocar los endoscopios.</p> <ul style="list-style-type: none">• Realice una inspección visual en cuanto a:<ul style="list-style-type: none">○ Contaminación residual / depósitos○ Residuos del producto de limpieza○ Daños○ Bordes afilados○ Piezas sueltas o faltantes○ Superficies rugosas o rayones○ Legibilidad de las etiquetas○ Revestimientos en las superficies ópticas (lente, ocular, conexión de fibra óptica). Estos deben retirarse antes de la esterilización, ya que de lo contrario será difícil quitarlos. Los depósitos pueden eliminarse con un disco de algodón limpio empapado en agua destilada o en isopropanol al 70 %.• Monte las diferentes piezas en el endoscopio• Realice una comprobación del funcionamiento<ul style="list-style-type: none">○ Sostenga el extremo distal a contraluz y compruebe el campo de la fibra en la conexión de fibra óptica; como máximo 1/3 del campo de la fibra puede estar oscuro (debido a la rotura de la fibra)○ Sostenga el extremo distal a contraluz y mire por el ocular: no debe apreciarse en la imagen opacidad, suciedad ni ningún otro defecto
Embalaje	<p>! El envoltorio de esterilización y otros envases utilizados para la esterilización deben cumplir las normas EN 868-5 o ISO 11607-1.</p> <p>⊘ Sujete y separe el endoscopio de otros productos si se transportan juntos en el mismo contenedor para evitar una contaminación cruzada y daños.</p>
Esterilización solo para productos esterilizables en autoclave	<p>! Los endoscopios asap deben esterilizarse en autoclave en esterilizadores que cumplan la norma ISO 17665-1. Los productos asap han sido validados con el autoclave «Lautenschläger ZentraCert» de un laboratorio acreditado.</p> <p>! Los productos y accesorios deben limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización.</p>

CE

Instrucciones de uso Laringoscopio, otoscopio, sinuscopio



<p>autoclave</p>	<p>Parámetros de esterilización recomendados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevacío: 3 veces • Temperatura: mín. 132 °C – máx. 137 °C • Tiempo de mantenimiento de la temperatura: mín. 4 min – máx. 18 min • Secado: mín. 10 min <p> Deje enfriar el endoscopio a temperatura ambiente. Un enfriamiento más rápido mediante aire comprimido o medios similares puede causar daños en el endoscopio.</p>
<p>Información adicional</p>	<p>Las instrucciones indicadas más arriba han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como efectivamente se lleva a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, alcance el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el proceso y realizar un seguimiento sistemático del mismo.</p>
<p>Almacenamiento y transporte</p>	<p>Los endoscopios nuevos no utilizados deben conservarse secos y protegidos de la luz solar en su embalaje original. Almacene los endoscopios reprocesados y esterilizados de acuerdo con las directrices del centro sanitario y las leyes y reglamentos locales.</p>
<p>Reparación / reemplazo</p>	<p>Los endoscopios asap deben ser reparados únicamente por asap o por servicios profesionales autorizados por asap.</p> <p> A fin de proteger a los trabajadores, los endoscopios deben reprocesarse antes de su envío al taller de reparaciones.</p> <p>Transporte los endoscopios en un embalaje protector adecuado, preferiblemente en su embalaje original.</p>
<p>Eliminación</p>	<p> Manipule y elimine todos los productos de acuerdo con la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y reglamentos locales aplicables.</p> <p>Los endoscopios asap deben reprocesarse y esterilizarse antes de su eliminación.</p> <p>Los endoscopios o instrumentos no reparables se pueden enviar al fabricante limpiados, desinfectados y esterilizados con un justificante por escrito en un paquete con franqueo pagado con la inscripción «Repair» (Reparación).</p>






















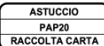


Instrucciones de uso

Laringoscopio, otoscopio, sinuscopio



Explicación de los símbolos

<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.4.3 Consultarse las instrucciones de uso</p>  <p>Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.4.4 Precaución / Advertencia</p>  <p>Indica lo que el operador debe hacer o tener en cuenta para evitar consecuencias no deseadas</p>	<p>Ref.: ISO 7010 – M001 Señal general de acción obligatoria</p>  <p>Indica una acción obligatoria que, de no realizarse, podría provocar lesiones</p>	<p>Ref.: ISO 7010 – P001 Señal general de prohibición</p>  <p>Indica una prohibición que, de no respetarse, podría provocar lesiones</p>	<p>Ref.: Legislación de la UE</p> <p>CE_{xxxx}</p> <p>Indica el cumplimiento de la legislación de armonización de la UE; el número indica el correspondiente organismo notificado</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.7.7 Producto sanitario</p>  <p>Indica que el elemento es un producto sanitario</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.1 Fabricante</p>  <p>Indica el fabricante del producto sanitario</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.6 Número de catálogo</p>  <p>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.7 Número de serie</p>  <p>Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario concreto</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.11 País de fabricación</p>  <p>Indica el país de fabricación; puede añadirse la fecha de fabricación</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.1.5 Código de lote</p>  <p>Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote</p>	<p>Ref.: Específico del fabricante</p> <p>Qty</p> <p>Indica la cantidad incluida en el embalaje.</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.7.10 Identificador único del producto</p>  <p>Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto</p>	<p>Ref.: ISO 8859-1 – 167</p> <p>§</p> <p>Indica la especificación legal del sistema</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.2.8 No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso</p>  <p>Indica que no se debe utilizar el producto si el embalaje está dañado</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.2.7 No estéril</p>  <p>Indica que un producto sanitario no ha sido sometido a un proceso de esterilización</p>	<p>Ref.: ISO 7000 – 2868 Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada</p>  <p>Indica que el instrumento es esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave).</p>	<p>Ref.: Inferido de IEC 60417 – 5995</p>  <p>Indica un producto sumergible</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.4.10 Contiene sustancias peligrosas</p>  <p>Indica que un producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR, por sus siglas en inglés)</p>	<p>Ref.: Reglamento de EE. UU. Apartado 801.109(b)</p> <p>R_x Only</p> <p>Indica una ley federal de EE. UU. que establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa (solo para EE. UU.)</p>
<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.3.1 Fragil, manipular con cuidado</p>  <p>Indica que un producto sanitario puede romperse o resultar dañado si no se manipula con cuidado</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.3.2 Manténgase fuera de la luz del sol</p>  <p>Indica que un producto sanitario precisa protección frente a fuentes de luz</p>	<p>Ref.: ISO 15223-1 – 5.3.4 Manténgase seco</p>  <p>Indica que un producto sanitario precisa protección frente a la humedad</p>	<p>Ref.: 97/129/CE</p>  <p>Indica el requisito de reciclaje del material de embalaje con el número y la abreviatura del material</p>	<p>Ref.: AGECE Francia</p>  <p>Indica el logotipo Trimán para el reciclaje de material en Francia</p>
<p>Ref.: Decr. 116/2020 ITA</p>  <p>Indica el material que debe reciclarse en Italia</p>	<p>Ref.: Específico del fabricante</p> <p>(O) (C) (W) (DY) (S)</p> <p>Indica el tipo de compatibilidad del conector del instrumento, es decir, (O) Olympus, (C) Circon, (W) Wolf, (DY) Dyonics, (S) Stryker</p>	<p>Ref.: Específico del fabricante</p> <p>(IC) (SRC)</p> <p>Indica el tipo de canal, es decir, (IC) canal de instrumento, (SRC) canal de aspiración/enjuague</p>	<p>Ref.: Específico del fabricante</p> <p>(T90R) (T180)</p> <p>Indica la dirección de visualización en relación con la conexión de luz con un giro de 90° a la derecha / 180°</p>	<p>Ref.: Específico del fabricante</p> <p>(HSW)</p> <p>Indica la compatibilidad con instrumentos Henke-Sass, Wolf</p>