Instrucciones de uso de los endoscopios asap

Símbolos

A continuación se explican los símbolos que no aparecen recogidos en la norma ISO 15223-1. Para todos los demás símbolos empleados consultar la norma ISO 15223-1.

Símbolo	Explicación
℞ Only	Indica que se trata de un equipo sujeto a prescripción médica. Según la legislación federal de Estados Unidos, la comercialización de este equipo solo está autorizada si se realiza a través de un médico o por prescripción suya (solo para EE. UU.).
≥132° C	Identifica un producto esterilizable en autoclave a la temperatura indicada de ≥132 °C.
	Indica un producto sumergible en solución
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Acoplador de instrumentos compatible con Olympus (C) Acoplador de instrumentos compatible con Circon (W) Acoplador de instrumentos compatible con Wolf (DY) Acoplador de instrumentos compatible con Dyonics (S) Acoplador de instrumentos compatible con Stryker
(IC) (SRC)	(IC) Canal del instrumento (SRC) Canal de succión / irrigación
(T90R) (T180)	Dirección visual en relación con la conexión de luz con giro de 90° hacia la derecha / 180°
04 PE-LD · 07 O · 20 PAP · 22 PAP	Indica los requisitos de reciclado para el material de embalaje con el número y la abreviatura del material
	Muestra el logotipo Triman para el reciclado de materiales en Francia
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Indica el material para el reciclado en Italia

USO PREVISTO

Descripción del producto y finalidad prevista

Los endoscopios asap son equipos de precisión para la visualización del interior del cuerpo, concebidos para su utilización en procedimientos endoscópicos diagnósticos y quirúrgicos mínimamente invasivos.

Los endoscopios asap están disponibles en diferentes versiones (diversas longitudes/diámetros/direcciones visuales; aptos para HD/4K; Semiflex; esterilizable en autoclave o sumergible en solución).

Denominación del endoscopio	Campo de aplicación
Cistoscopio	vejiga, próstata
Histeroscopio	útero, vagina

⚠ En intervenciones de medicina humana, su endoscopio asap podrá emplearlo, sin excepción, únicamente personal médico debidamente formado y cualificado y únicamente en un entorno aséptico/estéril.

⚠ La decisión sobre el uso, sin importar el campo de aplicación (véase tabla anterior), recae bajo la responsabilidad última del médico responsable del tratamiento.

⚠ El uso de un endoscopio asap dependerá asimismo del estado general del paciente y, en ese sentido, deberá ser evaluado críticamente antes de cada uso por parte del médico responsable.

⚠ No debe emplearse en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio. No debe emplearse en el corazón.

Deben observarse las leyes y disposiciones específicas de cada país. Para más información, consulte la literatura especializada actual.

Contraindicaciones

EEB: encefalopatía espongiforme bovina, también llamada «enfermedad de las vacas locas»

ECJ: enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

EET: encefalopatía espongiforme transmisible

VECJ: variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Marcados

Marcado	Significado
asap	Fabricante
autoclave 134 °C/273 °F	Esterilizable con vapor a 134 °C o 273 °F
soakable	Solo sumergible en solución
HD	Apto para sistemas de cámara HD
4K	Apto para sistemas de cámara 4K
0°, 30°, 70° …	Dirección visual
Codificación de color en la conexión de luz	Dirección visual: verde = 0° negro = 12°/15°/20°/45° rojo = 30° amarillo = 70° azul = 90°
Semiflex	Endoscopios que permiten mayor flexibilidad de la vaina

Accesorios

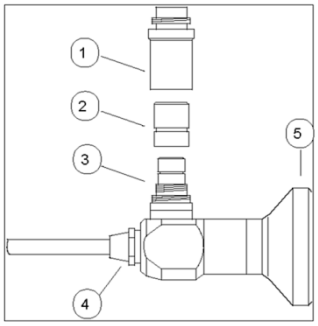
Accesorios de serie:

- Adaptador de conexión de luz Storz/Olympus, Wolf
- Casquillo protector (para todos los endoscopios asap con un diámetro de vaina inferior a 5 mm)

Accesorios no suministrados de serie:

- Cámara CCD y adaptador de TV
- Fuente de luz, cable de luz fría, diversos adaptadores
- Trocar

Instalación



① Adaptador de conexión de luz Storz/Olympus
② Adaptador de conexión de luz Wolf
③ Adaptador de conexión de luz ACMI
④ Acoplador de instrumentos
⑤ Ocular

Conexión de la cámara:

Bloquee el ocular en el adaptador de TV de su cámara. Ajuste la nitidez y, si fuese necesario, el tamaño de la imagen en el adaptador de TV.

Conexión de luz:

Su endoscopio asap puede conectarse a las fuentes de luz convencionales del mercado empleando cables de luz fría. Para ello se pueden desenroscar de la conexión de luz los casquillos Storz/Olympus y Wolf y, en caso necesario, hay disponibles otros adaptadores de conexión de luz.

⚠ La luz emite una energía que, dada su elevada densidad lumínica, calienta el endoscopio. Dependiendo de la fuente de luz, es posible que la temperatura del extremo distal o de la conexión de luz supere los 41 °C. Debido a las elevadas temperaturas superficiales se pueden ocasionar lesiones tisulares duraderas en el paciente o el usuario. Por ello, se debe mantener una distancia de seguridad mínima de 5 mm con respecto al tejido.

Instrucciones de uso de los endoscopios asap

Antes de su uso

Examine su endoscopio asap inmediatamente después de haberlo recibido y antes de cada uso en cuanto a su funcionamiento y posibles deterioros:

Su endoscopio asap se suministra no estéril. Antes de cada uso limpie y esterilice/desinfecte el endoscopio conforme a las instrucciones de reprocesamiento.

Todas las superficies deben estar lisas y brillantes, sin arañazos ni muescas.	→	Los arañazos y muescas en la sonda o bien en el extremo distal o proximal pueden ser indicio de posibles deterioros.
Aprovechando la luz del sol, mire desde el extremo proximal a través del endoscopio y gírelo en torno al eje longitudinal.	→	Los deterioros en el sistema óptico pueden generar una visión borrosa o una pérdida total de la imagen.
Conecte el cable de luz fría a la conexión de luz del endoscopio y encienda la fuente de luz.	→	Una iluminación suficiente está asegurada si la luz proyectada desde el extremo distal forma un punto luminoso uniforme sin zonas oscuras.

Indicaciones de uso especiales

Los endoscopios asap cumplen el más elevado estándar de calidad. Manipule su endoscopio asap siempre con el mayor cuidado.

La exposición a una carga mecánica, p. ej., una caída o sujetar el endoscopio por su extremo distal, puede provocar deterioros o la rotura del endoscopio.

Los endoscopios asap deben ser utilizados únicamente por personal cualificado.

Un uso indebido puede provocar infecciones y lesiones en los pacientes o conllevar un deterioro del endoscopio.

Le recomendamos tener preparado un endoscopio de repuesto antes de cada aplicación endoscópica. De ese modo reducirá el riesgo de imprevistos en el transcurso de una intervención quirúrgica o diagnóstica y evitará posibles errores.

asap endoscopic products GmbH no se hace responsable de los daños directos o indirectos ocasionados por el incumplimiento de las instrucciones de uso, un manejo inadecuado o un uso indebido de los endoscopios asap.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Advertencias generales

Los endoscopios asap se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como antes de cada uso.

Las instrucciones indicadas abajo han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario con fines a su reutilización. Es responsabilidad del encargado del reprocesamiento lograr que el reprocesamiento realmente llevado a cabo obtenga el resultado deseado con el equipamiento, materiales y personal empleados en el centro de reprocesamiento. Para ello se requiere la verificación y/o validación y monitorización rutinaria del procedimiento.

A fin de evitar la contaminación cruzada, los endoscopios no deben transportarse junto con otros equipos o instrumentos. Únicamente pueden manejarse en el mismo recipiente si cada endoscopio está fijado individualmente y no tienen contacto entre sí.

Una limpieza o desinfección inadecuada puede provocar infecciones o deteriorar el endoscopio.

¡Los endoscopios asap con la etiqueta «soakable» no deben esterilizarse con vapor en un autoclave!

Encontrará más advertencias específicas en el lugar correspondiente de las instrucciones de reprocesamiento, donde aparecerán señaladas con el símbolo de advertencia.

Limitaciones del reprocesamiento

La vida útil del producto depende fundamentalmente del desgaste y deterioro provocados por el uso. Repetir el reprocesamiento tiene una influencia mínima en la vida útil del producto. asap ha comprobado el uso seguro de los endoscopios hasta 50 ciclos de reprocesamiento. No obstante, es posible un número notablemente más elevado de reprocesamientos. El fin de la vida útil del producto se determina en última instancia mediante las medidas descritas en el apartado «Mantenimiento, control y verificación».

Pretratamiento en el lugar de uso

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

A fin de evitar tanto la corrosión como un resecamiento de los residuos, inmediatamente después de usar el endoscopio hay que

- enjuagarlo con agua fría
- limpiarlo y secarlo

- No se debe sumergir nunca el endoscopio en solución salina ni enjuagarlo con ella, a fin de evitar su corrosión

No enjuagar ni sumergir el endoscopio en agua caliente (> 40 °C) ni en productos de limpieza que fijen proteínas (p. ej., alcoholes, aldehídos), ya que se puede producir la fijación de residuos con el consiguiente menoscabo de la eficacia de la limpieza.

- Llevar el endoscopio directamente al siguiente proceso de limpieza. Si esto no fuera posible, sumergir el endoscopio en agua fría durante un tiempo máximo de 60 minutos.

Preparación anterior a la limpieza

Como protección frente a infecciones, se deben llevar guantes y gafas de protección

- Enjuagar el endoscopio a fondo bajo un chorro de agua fría
- Eliminar los restos de suciedad persistentes en el endoscopio con un cepillo suave

Limpieza manual

No está prevista la limpieza manual de los endoscopios asap.

Limpieza mecánica

Los endoscopios asap no deben limpiarse en baño de ultrasonidos, ya que podría deteriorarse el endoscopio.

Los endoscopios asap son aptos para la limpieza mecánica en equipos de limpieza y desinfección de la serie de normas ISO 15883 y han sido validados con un equipo de dichas características.

- Colocar el endoscopio en el soporte de carga
- Iniciar el proceso de limpieza
  - Preenjuague – Medio: agua corriente / temperatura: 10–30 °C / duración: 1 minuto / eliminar agua por bombeo
  - Limpieza – Medio: agua corriente / producto de limpieza: neodisher MediClean forte / dosificación 0,5 % / temperatura: 55 °C / duración: 10 minutos / eliminar agua por bombeo
  - Neutralización – Medio: agua corriente / temperatura: 10-30 °C / duración: 2 minutos / eliminar agua por bombeo
  - Enjuague – Medio: agua corriente / temperatura: 10–30 °C / duración: 1 minuto / eliminar agua por bombeo

Desinfección

- Desinfección térmica – Medio: agua desionizada / temperatura: 90–93 °C / duración: mín. 5 minutos / eliminar agua por bombeo
- Observe los requisitos específicos de cada país relativos al valor A0.

Secado

- Secado – temperatura: 95-100 °C / duración: mín. 25 minutos

Dejar enfriar el endoscopio a temperatura ambiente. Un secado más rápido empleando aire comprimido podría deteriorar el endoscopio.

Control y mantenimiento

Toque el endoscopio y sus componentes únicamente después de haberse lavado y desinfectado minuciosamente las manos.

- Comprobación visual de
  - suciedad residual
  - residuos de productos de limpieza
  - deterioros
  - bordes afilados
  - piezas sueltas o faltantes
  - superficies ásperas o arañazos
  - legibilidad de los rótulos
  - depósitos sobre las superficies ópticas (objetivo, ocular, conexión de fibra óptica). Hay que retirarlos antes de la esterilización, ya que de lo contrario resultarán difíciles de eliminar. Los sedimentos se pueden eliminar con una torunda de algodón limpia, embebida en agua destilada o isopropanol al 70 %.

Instrucciones de uso de los endoscopios asap

- Llevar a cabo una verificación de funcionamiento
  - Sostener el extremo distal a contraluz y verificar el campo de fibra en la conexión de fibra óptica – como máximo 1/3 del campo de fibra puede estar oscuro (debido a la rotura de fibras)
  - Sostener el extremo distal a contraluz y mirar a través del ocular – no debe apreciarse en la imagen ninguna opacidad, suciedad ni cualquier otro defecto

Embalaje

- Guarde el endoscopio en un embalaje de esterilización adecuado (p. ej., lámina de esterilización, contenedor rígido reutilizable).

Esterilización

No esterilice nunca un endoscopio sin limpiar. La eficacia de la esterilización depende del estado de limpieza previo.

Los endoscopios asap son aptos para la esterilización mediante calor húmedo (esterilización con vapor) conforme a la serie de normas ISO 17665 y han sido validados con un autoclave de dichas características.

Otros procesos de esterilización no han sido validados por asap. La responsabilidad acerca del uso de otros procedimientos de esterilización recae sobre el responsable del reprocesamiento.

Descripción del proceso:

- Prevacío 3x
- Temperatura: mín. 132 °C – máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento de la temperatura: mín. 4 – máx. 30 minutos
- Secado: mín. 10 minutos
- Dejar enfriar los endoscopios esterilizados en el embalaje estéril a temperatura ambiente. Evitar que el frío incida en el proceso.

Almacenamiento

Almacene los endoscopios esterilizados en un embalaje estéril, protegidos contra la humedad, las oscilaciones de temperatura, el polvo y la exposición directa a la luz del sol.

Garantía

Ofrecemos una garantía total en caso de defectos de fabricación o de calidad. En caso de defectos visibles producidos por una fabricación defectuosa o por el empleo de materiales defectuosos, se procederá a corregir o sustituir los productos de forma gratuita.

En caso de deterioros producidos por un manejo indebido como, por ejemplo, efectos de una carga mecánica, caída, etc., queda excluido el derecho de garantía. En caso de reparaciones efectuadas por personal no autorizado se extinguirá cualquier derecho de garantía.

Reparación / devolución

- Los endoscopios asap deben ser reparados únicamente por asap o bien por empresas especializadas autorizadas por asap.
- A fin de proteger a los empleados, los endoscopios deben reprocesarse antes de enviarlos a reparación.

Se ruega enviar los endoscopios en un embalaje de protección adecuado, preferentemente en su embalaje original.

Eliminación

Todos los endoscopios asap deben eliminarse junto con los residuos hospitalarios normales, observando los requisitos válidos de higiene. A este respecto deben observarse las leyes y disposiciones específicas de cada país.

Es posible reenviar al fabricante los endoscopios asap no reparables, limpios, desinfectados y esterilizados, con un justificante por escrito para su eliminación, en un paquete franqueado con la inscripción añadida «Reparación».

Si tiene más preguntas, diríjase a su distribuidor de confianza.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch (Alemania)

CE 0124