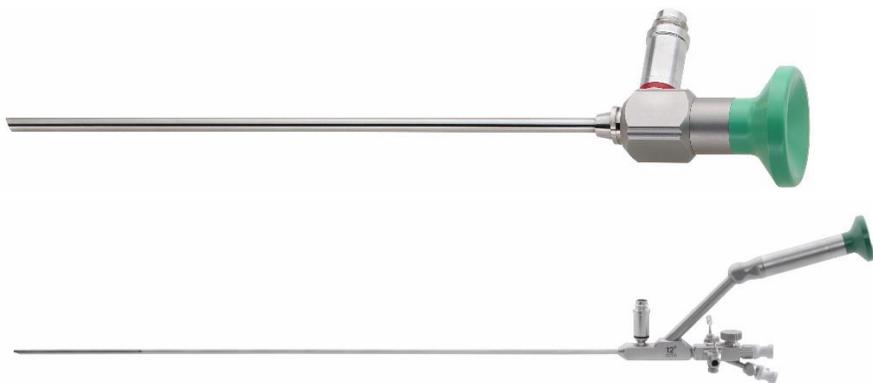


INSTRUCCIONES DE USO (ES) ENDOSCOPIOS RÍGIDOS Y SEMIRRÍGIDOS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemania
Teléfono +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev Q / ACR00438 / 27.03.2024



**LEA, POR FAVOR, EL DOCUMENTO ANTES DE REPROCESAR Y GUÁRDELO
EN UN LUGAR SEGURO**

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los endoscopios rígidos y semirrígidos RUDOLF Medical. Recibe un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Los instrumentos han de ser utilizados y procesados exclusivamente por profesionales (cirujanos, enfermería quirúrgica y personal de esterilización).

Su uso está destinado a todo tipo de pacientes, sin excepciones. Será el cirujano quien, bajo su criterio profesional, decida si se han de utilizar o no en función de cada tipo de paciente a tratar.



Los endoscopios RUDOLF Medical se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y los embalajes de transporte deben retirarse previamente.

USO PREVISTO

Los endoscopios están diseñados para iluminar y visualizar estructuras anatómicas internas durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

INDICACIONES

Los laparoscopios se utilizan tanto para el diagnóstico como para las cirugías de la cavidad abdominal.

Los Endoscopios de Otorrinolaringología se utilizan para la revisión y diagnóstico de las enfermedades de oído, nariz y garganta.

Los Cistoscopios se utilizan para la revisión y diagnóstico de las enfermedades de la vejiga, y uretra montados dentro de una vaina.

Los Histeroscopios se utilizan para la revisión y diagnóstico de las enfermedades del útero montados dentro de una vaina.

Los artroscopios se utilizan para la revisión y diagnóstico de las enfermedades de las articulaciones.

Los Uretero renoscopios se utilizan para la revisión y diagnóstico de las enfermedades de los ureters y el riñón. Su canal de trabajo permite la realización de algunos procedimientos adicionales con instrumentos semirrígidos o flexibles.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones directamente relacionadas con el uso de un endoscopio. En principio, el uso de endoscopios rígidos y semirrígidos para un único procedimiento endoscópico está contraindicado cuando los procedimientos endoscópicos están contraindicados en general.



Los endoscopios están fabricados exclusivamente con materiales adecuados para su uso en el ámbito médico. En raras ocasiones, los pacientes hipersensibilizados pueden experimentar reacciones pseudoalérgicas durante un contacto prolongado. En este sentido, antes del procedimiento endoscópico debe descartarse una alergia a la silicona, al níquel y posiblemente al latón.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

- El uso inadecuado puede provocar daños y lesiones al paciente y/o al usuario, así como daños en el endoscopio.
- El uso incorrecto y la sobrecarga por torsión / apalancamiento pueden provocar la rotura y deformación permanente del endoscopio.
- Los endoscopios semirrígidos están diseñados para cargas de flexión reducidas, es decir, para una flexión de los tubos del vástago de hasta 20° como máximo. Las cargas de flexión

superiores provocan deformaciones permanentes y daños en el producto, por lo que no están permitidas.

- Los endoscopios deben revisarse antes de cada uso para detectar bordes afilados, piezas dobladas, sueltas o rotas.
- Si el endoscopio se utiliza en un trocar, evite los esfuerzos de flexión durante la inserción y la extracción.
- No utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos, ya que podría producirse corrosión si se daña la superficie.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- Para los pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o con sospecha de ECJ, recomendamos el uso de instrumentos de un solo uso. Si los instrumentos están contaminados con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o si existe la sola sospecha de que están contaminados con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional aplicable.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Dependiendo del ámbito de aplicación, deben tenerse en cuenta los riesgos relacionados con el proceso.

Riesgo de infección:

- Durante las exploraciones endoscópicas, debe prestarse gran atención a los riesgos de infección.
- El uso del endoscopio en un entorno clínico aumenta el riesgo de infección. Por lo tanto, deben tomarse todas las precauciones para prevenir la infección.
- Antes del primer uso y de cada uso posterior, los endoscopios deben reprocesarse de acuerdo con las instrucciones de uso.



- Para evitar infecciones, el personal debe llevar el equipo de protección individual: gorro protector que cubra completamente el pelo, protección para ojos, boca y nariz, guantes, batas protectoras y calzado adecuado a prueba de humedad. Respete también las especificaciones de su organización.

Riesgos del procedimiento:

- Tipo y alcance del daño tisular durante las intervenciones terapéuticas
- Circunstancias de la intervención endoscópica (intervención de urgencia o electiva)
- Competencia y experiencia del examinador/usuario
- Limpieza y desinfección correctas de endoscopios y accesorios

Riesgos relacionados con el paciente:

- Estado inmunitario reducido o inmunosupresión del paciente (VIH, leucemia, linfoma, terapia inmunosupresora, enfermedad hepática o renal avanzada, edad avanzada).
- Presencia de focos especiales de infección o afecciones anatómicas
- Situaciones que favorecen la adhesión de bacterias en el organismo (defectos de válvulas cardíacas, prótesis de válvulas cardíacas, endoprótesis, catéteres permanentes intravenosos).

- Las exploraciones endoscópicas pueden dar lugar a un arrastre endógeno de microorganismos endógenos con la consiguiente bacteriemia. En este sentido, deben observarse las recomendaciones nacionales e internacionales para la administración profiláctica de antibióticos antes de determinados procedimientos (ESGE Guidelines 1998).

Riesgo de quemaduras para el usuario:

- Algunas partes del endoscopio pueden calentarse mucho durante el funcionamiento. Existe riesgo de quemaduras. Lleve un equipo de protección adecuado para evitar lesiones.
- El extremo distal y el conector de la guía de luz pueden calentarse mucho durante el uso debido a la emisión de luz y energía térmica. Evite el contacto directo con tejidos y materiales fácilmente combustibles. Si es posible, no utilice el ajuste de iluminación máximo, sino sólo el nivel de brillo que realmente se necesite.
- Cuando trabaje con electrodos de alta frecuencia, asegúrese de que el electrodo activo esté siempre en el campo de visión y no tenga contacto con el endoscopio ni con otras partes metálicas del instrumental.
- Durante la cirugía láser, no deben utilizarse objetos reflectantes en la zona de trabajo. El rayo láser no debe dirigirse al endoscopio.

Nota:

En caso de que se dañen los endoscopios durante su uso, es útil disponer de un segundo endoscopio estéril de repuesto.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- que no existan daños externos en el producto (por ejemplo, eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados).
- que el producto funcione correctamente
- que el producto no presente residuos de limpieza ni de desinfección
- la naturaleza de las tres superficies ópticas:
 1. ventana del objetivo
 2. ventana del ocular
 3. conexión de la guía de luz: con ayuda de una luz reflectante o una lupa. Debe ser lisa, limpia y sin daños.
- que la calidad de imagen sea óptima (nítida, brillante y sin nubes)
- que exista paso libre por los canales de trabajo
- que la transmisión de luz sea sin pérdidas desde la conexión de la guía de luz hasta la salida de luz (en caso necesario, comparar con una unidad nueva)
- que no haya cambios de material de las superficies de metal y plástico
- los grifos funcionen correctamente
- los accesorios estén completos
- que el etiquetado del producto sea bien legible

Si el endoscopio está defectuoso, debe retirarse inmediatamente de la circulación.

MONTAJE/DESMONTAJE

 Tenga cuidado al desmontar endoscopios contaminados, ya que existe riesgo de infección.

Conexión de fibra óptica

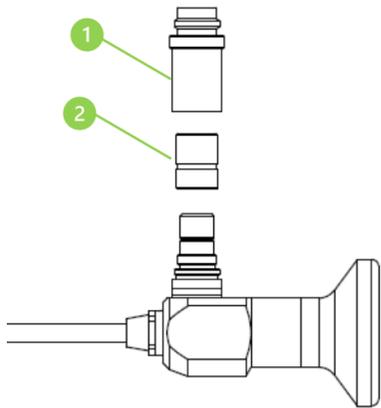
Desmontaje

1. Desenrosque el adaptador RUDOLF Medical / Storz (1) y el adaptador Wolf (2) del endoscopio.
2. En los canales de trabajo del ureterorrenoscopio:
 - a. Retire la tapa de cierre.
 - b. Desenrosque el cuerpo de la válvula.
 - c. Retire la válvula.

Véase también el apartado "Particularidades de los ureterorrenoscopios" .

Montaje

1. Atornille el adaptador Wolf (2) y, a continuación, el adaptador RUDOLF Medical / Storz (1).
2. En los canales de trabajo del ureterorrenoscopio:
 - a. Inserte una válvula nueva.
 - b. Atornille el cuerpo de la válvula.
 - c. Coloque la tapa de cierre.



Acoplamiento del cabezal de la cámara al endoscopio

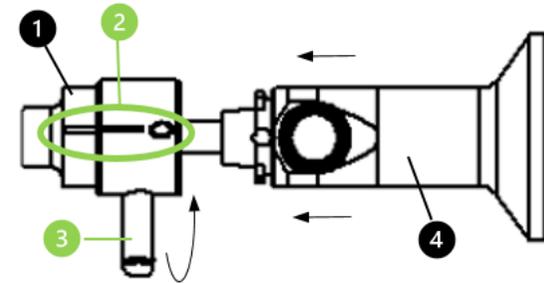
1. Desbloquee el acoplador del endoscopio del cabezal de la cámara (1).
2. Coloque el cabezal de la cámara en ocular del endoscopio (2) y, a continuación, bloquéelo.

 Debido a los diferentes sistemas de cámara compatibles, deben observarse las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. El ocular del endoscopio para acoplar el cabezal de la cámara cumple las especificaciones ISO/TS 18339.



Acople de vainas o instrumentos de endoscopia a la óptica (todos los modelos)

1. Soporte y bloqueo del instrumento o vaina (1)
Antes de poder bloquear un endoscopio introducido en un instrumento o en una vaina, es importante asegurarse de que el bloqueo está abierto.
Al hacerlo, asegúrese de que las líneas de marca (2) del mecanismo de bloqueo del instrumento o del soporte de la vaina estén alineadas entre sí (posición cero).
2. Introduzca ahora el endoscopio (4) con la ranura en el cubo del receptáculo y bloquéelo girando la palanca de bloqueo (3) 90° en el sentido de las agujas del reloj.



Particularidades de los ureterorrenoscopios

 Los endoscopios semirrígidos están diseñados para cargas de flexión reducidas, es decir, para una flexión de los tubos del vástago de hasta 20° como máximo. Las cargas de flexión superiores provocan deformaciones permanentes y daños en el producto, por lo que no están permitidas.

- Los ureterorenoscopios con canales de trabajo (lúmenes) deben limpiarse con especial cuidado para evitar depósitos en los canales filigrana.
- Todos los accesorios desmontables de los endoscopios deben desmontarse para su limpieza y desinfección a fin de dejar al descubierto las superficies ocultas. Esta es la única forma de lograr un reprocesamiento adecuado.

Desmontaje

1. Desenrosque el adaptador RUDOLF Medical / Storz (1) y el adaptador Wolf (2) del endoscopio.
2. Retire la tapa de cierre (5).
3. Desenrosque el cuerpo de la válvula (4).
4. Retire la válvula (3).

Montaje

1. Atornille el adaptador Wolf (2) y, a continuación, el adaptador RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Inserte una nueva válvula (3).
3. Atornille el cuerpo de la válvula (4).
4. Coloque la tapa de cierre (5) en el cuerpo de la válvula.

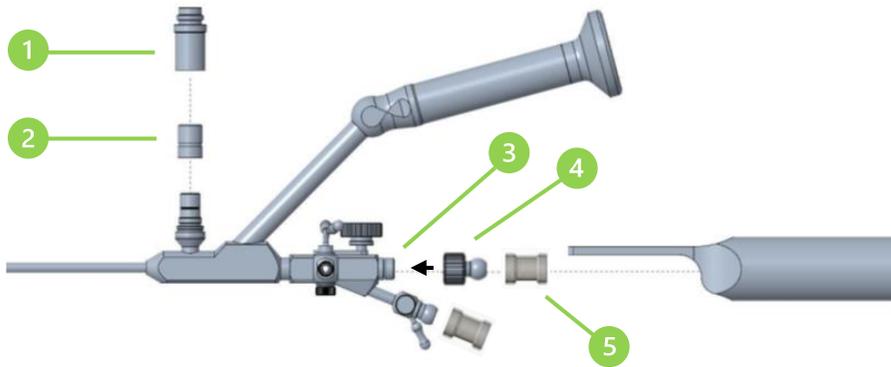
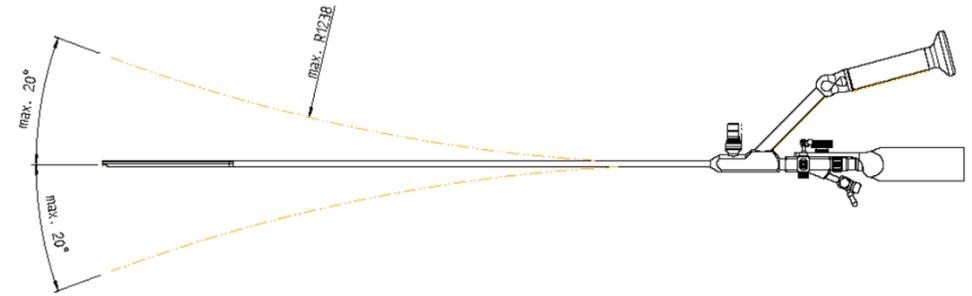


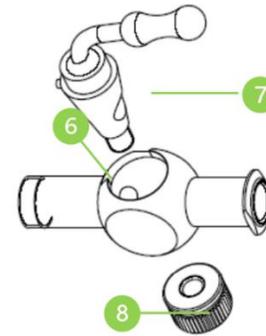
Figura: Endoscopio con canal de trabajo para la inserción guiada de una sonda de litotricia



Grifos

Desmontaje

Desenrosque el tapón de muelle (8) y retire el tapón de grifo (7) del grifo (6).



Montaje

Enrosque el tapón de grifo (7) en la tapa del muelle (8). Al insertar el tapón de grifo, asegúrese de que el pasador guía discurre por la guía y de que la palanca apunta hacia la abertura cuando está abierta.

Notas:

- Para protegerlo contra la corrosión y mantener su funcionalidad, el tapón de grifo (7) debe tratarse con un lubricante aprobado para el uso previsto y el procedimiento de reprocesamiento, como la grasa de mantenimiento para grifos RU 8880-50, antes de cada esterilización.
- Compruebe el correcto funcionamiento de los grifos. Consulte el apartado "Antes de cada uso: Inspección visual y funcional".

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Los endoscopios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto se aplica en particular a los endoscopios nuevos, ya que se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de transporte; esterilización en un embalaje de esterilización adecuado).

Las siguientes condiciones son requisitos previos básicos para un reprocesamiento eficaz:

- Realice la limpieza y el reprocesado inmediatamente después del uso (máximo 1 hora después del último uso), ya que la eliminación en seco provoca incrustaciones y corrosión.
- Si no puede respetarse este periodo de tiempo, coloque los endoscopios en una solución de limpieza/desinfección para evitar que se sequen. Sin embargo, cuando deseche los endoscopios húmedos, asegúrese de no dejarlos en la solución de limpieza/desinfección durante demasiado tiempo. Respete las instrucciones de concentración del fabricante.
- Determine las configuraciones para alimentar el equipo utilizado y siga las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.
- Mantenimiento e inspección periódicos del equipo utilizado
- Procedimientos validados para todos los pasos del reprocesamiento
- Cumplimiento de parámetros normalizados para cada ciclo de reprocesamiento
- Control de la eficacia de la desinfección y la esterilización con la ayuda de indicadores adecuados.
- Utilización de productos de limpieza que hayan sido probados y aprobados de acuerdo con la normativa nacional de higiene y las directrices locales.
- En los endoscopios con sistema de canales (canales de irrigación y/o de trabajo), los lúmenes deben limpiarse y desinfectarse cuidadosamente para evitar la fijación y conservación de residuos orgánicos por aldehydos.
- Existe riesgo de infección si la limpieza no se realiza correctamente. Debe evitarse la contaminación por gérmenes.

Restricciones al reprocesamiento

La vida útil del producto depende de lo siguiente:

- Número de solicitudes y ciclos de reprocesamiento asociados
- Cuidado y mantenimiento

No utilice agentes fijadores ni agua caliente (> 40°C), ya que esto puede provocar el endurecimiento de los residuos y, por tanto, perjudicar el éxito de la limpieza.

Resistencia de los materiales

Los productos de limpieza y desinfección pueden causar daños considerables a los endoscopios. Estos productos no deben contener los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes. El valor de pH mínimo admisible es 5.
- Alcalis fuertes. El valor máximo de pH permitido es 10.
- Fenoles o halógenos (por ejemplo, cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados
- Los agentes utilizados en combinación deben ser compatibles entre sí. Se recomiendan limpiadores neutros o ligeramente alcalinos.
- No acelere nunca el proceso de enfriamiento de los endoscopios, por ejemplo con agua fría. Las fluctuaciones bruscas de temperatura pueden provocar la destrucción de los componentes ópticos.
- Los endoscopios sólo pueden exponerse a temperaturas inferiores a 137°C (279°F).
- No utilice productos de limpieza abrasivos, estropajos de acero ni cepillos metálicos para la limpieza.
- Los endoscopios no deben limpiarse nunca en un baño de ultrasonido, ya que se daña el sistema óptico.

- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización flash ni esterilización por radiación.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- Los instrumentos defectuosos deben marcarse de forma visible. También deben reprocesarse antes de ser eliminados o devueltos.
- Los endoscopios deben reprocesarse en el plazo de una hora tras su uso para evitar la contaminación por secado.
- La suciedad intensa del instrumento debe eliminarse inmediatamente después de su uso con un paño desechable.
- Los canales y lúmenes de trabajo, como los del ureterorrenoscopio, deben lavarse al menos tres veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

Transporte

- El transporte seguro de los instrumentos al lugar de reprocesamiento debe hacerse en un contenedor/sistema de contenedores cerrado para evitar daños a los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

Preparación antes de la limpieza

- Los instrumentos deben desmontarse o abrirse en la medida de lo posible para su reprocesamiento sin herramientas.

Prelimpieza y desinfección manual

La limpieza y desinfección manual se realiza antes de la limpieza y desinfección automática:

1. Desenrosque los dos adaptadores (RUDOLF Medical/Storz y Wolf) del conector de la guía de luz antes del reprocesamiento. Para desmontar los grifos (sólo para ureterorrenoscopios) véase el apartado "Grifos".
2. Prepare la solución limpiadora y desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Realice todos los pasos de limpieza por debajo de la superficie del líquido para evitar efectos de salpicadura con líquido contaminado.
4. Llene las cavidades del endoscopio sin burbujas y enjuáguelas hacia el extremo distal.
5. Enjuague los instrumentos bajo agua corriente, fría y totalmente desmineralizada (máximo 20 °C) para eliminar las impurezas gruesas de los endoscopios.
6. Elimine la suciedad persistente con una solución detergente suave aprobada para endoscopios médicos. Consulte la sección "Resistencia de los materiales".
7. Lave todos los canales vacíos al menos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 50 ml).
8. No utilice limpiadores abrasivos ni cepillos metálicos. Debe evitarse el uso excesivo de fuerza al eliminar manualmente la contaminación.
9. El enjuague final de los endoscopios se realiza con agua totalmente desmineralizada (según DIN EN ISO 15883-1) durante 1 minuto para evitar la decoloración y la corrosión, así como la adhesión de productos químicos.
10. Realice el secado completo de las cavidades con aire comprimido médico. Puede utilizar un paño sin pelusas para secar las demás partes.

Productos de limpieza para la limpieza manual previa

Productos de limpieza para la limpieza manual previa	neodisher Mediclean del Dr. Weigert Solución al 0,5 5 minutos de exposición
---	---

Limpieza y desinfección automática

La limpieza y desinfección automática debe preferirse a la limpieza y desinfección manual, ya que los procesos automáticos pueden normalizarse, reproducirse y, por tanto, validarse.

Requisitos de las lavadoras desinfectadoras adecuadas:

- Selección del programa para optimizar la limpieza del endoscopio con suficientes ciclos de enjuague. No supere las especificaciones del fabricante para la carga de las cestas.
- La lavadora desinfectadora debe disponer de bastidores de recipientes y conexiones adecuados que permitan una limpieza y desinfección seguras en el programa aprobado.
- Programa controlado de desinfección térmica (valor A > 3000 o al menos 5 minutos a 90 °C) de eficacia probada
- Mantenimiento periódico y eficacia probada: Las unidades deben cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1. Deben cumplirse los requisitos específicos de cada país.
- Aclarado final con agua fría desmineralizada (según DIN EN ISO 15883-1) durante al menos 2 minutos.
- Fase seca controlada
- Se recomienda un control microbiológico trimestral para garantizar la calidad del reprocesamiento.

Requisitos de los productos de limpieza y desinfección adecuados:

- Autorización para la limpieza de instrumentos endoscópicos de eficacia probada
- Compatibilidad de los detergentes/desinfectantes utilizados entre sí.
- No deben incluirse los productos químicos enumerados en la sección "Resistencia de los materiales".
- Si se utilizan agentes en polvo, asegúrese de que estén completamente disueltos antes de la limpieza. Cualquier residuo podría, por ejemplo, provocar una obstrucción de los lúmenes.
- Utilice un agente de base enzimática con un valor de pH neutro.
- Una mayor concentración de cloruros en el ciclo del agua de alimentación puede provocar daños en el material (corrosión por picaduras). El agua de aclarado debe tratarse de forma que se evite la recontaminación.
- Deben respetarse estrictamente las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de exposición.

Secuencia de limpieza y desinfección automática:

Productos y equipos de limpieza para la limpieza y desinfección automática

Productos de limpieza para la limpieza/desinfección automática	neodisher Mediclean del Dr. Weigert
Proceso de desinfección	Desinfección térmica (sin quimiodesinfección térmica)
Lavadora desinfectadora	Miele PG 8535

1. Fije bien el endoscopio a los insertos del desinfectador. Al hacerlo, asegúrese de que los endoscopios no toquen los demás instrumentos y de que no haya posibilidad de que se formen sombras de enjuague.
2. Abra los grifos.
3. Conecte todos los lúmenes de los endoscopios a los insertos especiales con dispositivo de lavado para garantizar un lavado completo y exhaustivo de todas las cavidades.
4. Asegúrese de que las inserciones o las cestas de tamiz de las lavadoras desinfectadoras no estén sobrecargadas.
5. Inicie el programa.
6. Al final del programa, compruebe que se ha realizado correctamente y que se han cumplido todos los parámetros de control.
7. Retire los endoscopios del desinfectador inmediatamente después de finalizar el programa para evitar la corrosión. Utilice guantes desechables para evitar la contaminación. Tenga cuidado con los posibles instrumentos calientes.
8. Evite el enfriamiento acelerado, por ejemplo, en agua.
9. Seque las mangueras y los conductos con aire comprimido y, si es necesario, seque los endoscopios con un paño sin pelusas.
10. Compruebe los endoscopios. Consulte el apartado "Mantenimiento, control e inspección".
11. Empaquete los endoscopios para el siguiente paso de reprocesamiento. Consulte la sección "Embalaje".

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

Tras la limpieza, la desinfección y el secado, los adaptadores de las conexiones de la guía de luz y los grifos de los endoscopios deben montarse antes de la esterilización (véase el apartado "Montaje/desmontaje"). A continuación, es necesario realizar las siguientes comprobaciones:

- Inspección visual de las superficies ópticas y, en caso necesario, limpieza con un bastoncillo empapado en alcohol (70%).
- Los depósitos en la guía de luz pueden provocar una pérdida de luz considerable y mermar el rendimiento óptico del endoscopio. La limpieza de las superficies ópticas con alcohol al 70 % (etanol, isopropanol) evita que los depósitos se adhieran/quemen. Véase también "Antes de cada uso: Inspección visual y funcional" en estas instrucciones.
- Examen de las superficies en busca de corrosión, desgaste, bordes afilados o astillamiento en la zona distal.
- Si sigue habiendo residuos o contaminación, repita la desinfección tras una limpieza manual previa. Debe prestarse especial atención a los lúmenes y otras zonas de difícil acceso.
- Los endoscopios dañados deben desecharse.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles, incluidos los grifos, deben lubricarse y mantenerse con un aceite blanco médico biocompatible sin silicona. Sólo pueden utilizarse lubricantes, cuya biocompatibilidad haya sido comprobada. El lubricante debe ser adecuado para esta aplicación y aprobado para la esterilización por vapor.
- Por razones de seguridad, los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

- El envasado conforme a las normas de los instrumentos destinados a la esterilización se realiza según las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- El extremo distal del endoscopio no debe perforar el embalaje de esterilización.
- En el caso de los envases individuales, asegúrese de que son lo suficientemente grandes como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado o sin que se rompa el envase.

ESTERILIZACIÓN

Antes de la esterilización, deben llevarse a cabo los siguientes pasos:

Preparación y envasado para la esterilización

- Abra todos los grifos.
- Utilice únicamente envases de esterilización desechables y/o recipientes de esterilización que sean adecuados para la esterilización por vapor: suficiente resistencia a la temperatura, permeabilidad al aire y al vapor según DIN EN ISO 11607.
- El embalaje debe garantizar una protección óptima de los endoscopios estériles durante el transporte y el almacenamiento.
- Los contenedores de esterilización reutilizables deben mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y los endoscopios deben fijarse firmemente en ellos y protegerse de posibles daños.

Importante:

- Dado que la idoneidad del envase influye considerablemente en el resultado de la esterilización, el envase debería haberse comprobado como parte del proceso de determinación de los parámetros de esterilización.
- En el flujo de procesos del usuario, debe garantizarse que sólo se introducen en el proceso de esterilización dispositivos completamente limpios, mantenidos, secos y desinfectados.

Esterilización por vapor

- Se ha validado el efecto germicida del siguiente procedimiento de esterilización: procedimiento de vacío fraccionado con tres veces de prevacío para endoscopios con y sin canal vacío.

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Tiempo de enfriamiento
132°C - 134°C (270°F - 273°F)	3-5 minutos a 132°C	Debe respetarse el tiempo de enfriamiento. El enfriamiento acelerado, por ejemplo con agua fría, puede dañar los endoscopios.

- Según la recomendación de KRINKO, BfArM y RKI (véase la sección "Normas y directrices co-aplicables"), se recomienda la esterilización en vapor saturado a 134°C durante 5 minutos.
- Deben respetarse las instrucciones del fabricante de la unidad de esterilización.

No se permiten otros métodos de esterilización. Véase el apartado "Resistencia de los materiales".

ALMACENAMIENTO

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar con poca humedad, seco, oscuro y libre de polvo y de fluctuaciones de temperatura.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DE LA PREPARACIÓN PARA EL PROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron los siguientes medios y máquinas:

Limpiador para prelimpieza/desinfección manual	neodisher Mediclean del Dr. Weigert Solución al 0,5 5 minutos de exposición
Productos de limpieza para la limpieza/desinfección automática	neodisher Mediclean del Dr. Weigert
Proceso de desinfección	Desinfección térmica (sin quimiodesinfección térmica)
Lavadora desinfectadora	Miele PG 8535
Esterilizador	Lautenschläger, ZentraCert
Tipo de esterilización: Esterilización por vapor	Proceso de medio ciclo: 1,5 minutos a 132°C En este caso, se asumieron las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas y se probaron en condiciones de laboratorio en un procedimiento de medio ciclo. También se cubren otros parámetros con tiempos de mantenimiento más largos y/o temperaturas más altas.

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los medios y máquinas descritos anteriormente, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.
- Además de las normas mencionadas en las instrucciones de uso, es necesario observar las normas específicas de cada país, así como las instrucciones internas de la empresa.

ELIMINACIÓN

- Sólo después de una limpieza y desinfección satisfactorias pueden eliminarse los productos de forma adecuada.
- Al desechar o reciclar el producto o sus componentes, respete la normativa nacional y las directrices de los hospitales.
- Tenga cuidado con las puntas y bordes afilados. Utilice tapones o recipientes protectores adecuados para proteger a terceros de posibles lesiones.

REPARACIONES / DEVOLUCIONES

- No realice nunca reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por personal instruido y cualificado. En caso de dudas al respecto, diríjase a RUDOLF Medical o a su departamento tecnomédico.
- Por razones de seguridad, los endoscopios defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Si es posible, devuelva los endoscopios en su embalaje original.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe comunicar cualquier problema relacionado con los productos RUDOLF Medical al distribuidor especializado correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario deberá comunicarlo a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

GARANTÍA

- Los endoscopios RUDOLF Medical tienen una garantía de 2 años. Los endoscopios están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. En caso de discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical.

NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES

- Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios, a partir de 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285:2016-05: Esterilización - Esterilizadores por vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN ISO 11607:2017-10: Embalaje para productos sanitarios que van a ser esterilizados en el embalaje final - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.
- DIN EN 13060:2019-02: Esterilizadores por vapor pequeños
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04: Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios, marcado e información a proporcionar - Parte 1: Requisitos generales.
- DIN EN ISO 15883-1:2014-10: Lavadoras desinfectadoras - Parte 1: Requisitos generales, terminología y métodos de ensayo.
- DIN EN ISO 17664:2018-04: Reprocesamiento de productos sanitarios - Información a proporcionar por el fabricante de productos sanitarios para el reprocesamiento de productos sanitarios.
- DIN EN ISO 17665:2006-11: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ISO/TS 18339:2015-11: Endoscopic accessories - Eyepiece funnel and fibre-optic cable connector (Accesorios endoscópicos - Embudo ocular y conector de cable de fibra óptica).

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
QTY	Unidades por paquete
	Sin esterilizar
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Protección de las manos
	Protección ocular
CE 0297	Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE con el número de identificación del Organismo Notificado
	Lubricar con aceite blanco médico biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
MD	Producto sanitario