



Instructions For Use

Cystoscopes/Hysteroscopes
(USA)



Instrucciones de uso

Cistoscopios/histeroscopios
(EE. UU.)

TPA713-159-24
Version: C
2021 - Oct - 13 (Revision 3)

	Content	Page
0	Important Information About this Document.....	6
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	6
0.2	Target Group.....	6
0.3	Using and Storing this Document.....	6
1	General Information About the Device.....	7
1.1	Scope of Delivery.....	7
1.2	Device Description.....	7
1.2.1	Visual Overview.....	7
1.3	Usage.....	8
1.3.1	Intended Use.....	8
1.3.2	Indications for Use.....	8
1.3.3	Contraindications.....	9
1.4	Marking.....	11
1.4.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	11
1.4.2	Pictograms in this Document.....	12
1.5	Service Department Contact Details.....	12
2	General Safety Information.....	13
2.1	Safety Messages in this Document.....	13
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	13
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	13
2.2	Product Safety.....	14
2.2.1	Basic Safety Information.....	14
2.2.2	Staff Qualifications.....	14
3	Operation.....	15
3.1	Safety Instructions.....	15
3.2	Staff Qualifications.....	16
3.3	Technical Inspection Prior to Use.....	17
3.3.1	Visual Inspection.....	17
3.3.2	Function Check.....	18
3.4	Connecting a Light Guide.....	18
3.5	Post-Use and Pre-Cleaning Activities.....	18
4	Reprocessing.....	19
4.1	Safety Instructions.....	19
4.2	Staff Qualifications.....	20
4.3	Validated Procedures.....	20
4.4	The Process Flow.....	21
4.5	Cleaning and Disinfecting Agents.....	21
4.6	Manual Cleaning in Soaking Bath.....	22
4.6.1	Overview.....	22
4.6.2	Performance.....	22
4.7	Automated Cleaning.....	24
4.7.1	Overview.....	24
4.7.2	Performance.....	24
4.8	High Level Disinfection (HLD).....	25
4.8.1	Overview.....	25
4.8.2	Performance.....	25
4.9	Sterilization.....	26
4.9.1	Steam Sterilization.....	26
5	Maintenance and Repairs.....	27
5.1	Troubleshooting Table.....	27
5.2	Repair.....	28
6	Product Data.....	29
6.1	Technical Data.....	29
6.2	Ambient Conditions.....	29
6.3	Spare Parts and Accessories.....	29
7	Disposal.....	30

	Contenido	Página
0	Indicaciones importantes sobre este documento.....	32
0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto.....	32
0.2	Destinatarios.....	32
0.3	Uso y conservación de este documento.....	32
1	Información general sobre el producto.....	33
1.1	Volumen de suministro.....	33
1.2	Descripción del producto.....	33
1.2.1	Visión general.....	33
1.3	Finalidad de uso.....	34
1.3.1	Uso conforme a lo previsto.....	34
1.3.2	Indicaciones de uso.....	34
1.3.3	Contraindicaciones.....	35
1.4	Identificación.....	38
1.4.1	Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	38
1.4.2	Pictogramas incluidos en este documento.....	39
1.5	Contacto con el servicio técnico.....	39
2	Información general de seguridad.....	40
2.1	Representación de los mensajes de advertencia.....	40
2.1.1	Advertencias al principio de un capítulo.....	40
2.1.2	Advertencias en el texto.....	40
2.2	Seguridad del producto.....	41
2.2.1	Indicaciones básicas de seguridad.....	41
2.2.2	Cualificación del personal.....	41
3	Funcionamiento.....	42
3.1	Instrucciones de seguridad.....	42
3.2	Cualificación del personal.....	43
3.3	Revisión técnica antes del uso.....	44
3.3.1	Inspección visual.....	44
3.3.2	Comprobación del funcionamiento.....	45
3.4	Conexión de un conductor del luz.....	45
3.5	Fin del uso y limpieza previa.....	45
4	Preparación.....	46
4.1	Instrucciones de seguridad.....	46
4.2	Cualificación del personal.....	47
4.3	Procedimientos validados.....	48
4.4	Indicaciones sobre el desarrollo y realización.....	49
4.5	Medios de limpieza y desinfección.....	49
4.6	Limpieza manual con baño de inmersión.....	50
4.6.1	Sinopsis.....	50
4.6.2	Realización.....	50
4.7	Limpieza automática.....	51
4.7.1	Sinopsis.....	51
4.7.2	Realización.....	52
4.8	Desinfección de alto nivel (HLD).....	52
4.8.1	Sinopsis.....	52
4.8.2	Realización.....	53
4.9	Esterilización.....	54
4.9.1	Esterilización por vapor.....	54
5	Mantenimiento y reparación.....	55
5.1	Procedimiento en caso de averías, tabla de averías.....	55
5.2	Reparaciones.....	56
6	Datos del producto.....	57
6.1	Datos técnicos.....	57
6.2	Condiciones ambientales.....	57
6.3	Repuestos y accesorios.....	57
7	Eliminación de residuos.....	58



0 Important Information About this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following rigid en-doscopes:

41-0152a

41-0152a-FX (refurbished endoscope)

These instructions for use are an integral component of the device and contain all the information required by users and operators for safe and proper use.

These instructions for use do not describe endoscopic procedures or techniques during surgery.

0.2 Target Group

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, and employees of central sterile supply who are entrusted with the operation, handling and reprocessing of the device.

0.3 Using and Storing this Document

These instructions for use must be stored in a defined location so that they may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

1 General Information About the Device

1.1 Scope of Delivery

Check scope of delivery! Check the delivery against the delivery note for completeness and damage.

The delivery left our premises in perfect condition. If you have any cause for complaint, however, please contact our Service Department.

1.2 Device Description

1.2.1 Visual Overview

Cystoscope/Hysteroscope



Figure 1-1: Cystoscope/Hysteroscope.

- 1 Eyepiece cup
- 2 Light guide connector (ACMI)
- 3 Adapter for connecting Storz light guides
- 4 Adapter for connecting Wolf light guides
- 5 Endoscope sheath
- 6 Endoscope tip

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The device is intended to be used in combination with medical electrical devices that are, as a **minimum**, compliant with the requirements for applied parts classified as type **BF** (that is parts offering increased protection against electric shock), according to IEC 60601-1.

This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connecting cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



Devices or connecting cables that comply with the requirements for applied parts classified as type BF feature the adjacent symbol.



Devices and connecting cables that comply with the requirements for applied parts classified as type CF offer an even higher level of protection. Devices bearing the CF symbol (the adjacent heart symbol) are approved for direct conductive contact with the heart.



Defibrillation-proof devices or connecting cables are also compatible. These will be marked with one of the adjacent symbols depending on the degree of protection against electric shock offered.

1.3.2 Indications for Use

The Cystoscopes/Hysteroscopes are indicated to provide the user with the means for endoscopic diagnostic and therapeutic surgical procedures. Examples for the use of the devices include the visualization and manipulation of anatomy as the surgeon deems appropriate. The Cystoscopes/Hysteroscopes are intended to be used in general urological and gynecological surgery through a minimally invasive approach by utilizing natural orifices to access the surgical site.

Note: For this medical application, you should comply with national statutory regulations and guidelines.

1.3.3 Contraindications

General contraindications

- > Contraindications may exist depending on the patient's general condition or the specific presenting disease.
- > The decision to perform a procedure rests with the responsible surgeon and must be made on the basis of an individual benefit/risk analysis.
- > Acute pelvic inflammatory disease

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- > Inability to distend the uterus
- > Cervical stenosis
- > Cervical/vaginal infection
- > Uterine bleeding or menses
- > Known pregnancy
- > Invasive carcinoma of the cervix
- > Recent uterine perforation
- > Medical contraindication or intolerance to anesthesia

Contraindication to Endometrial Ablation

Hysteroscopic endometrial ablation, whether by laser or electrosurgery, should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. Additionally, endometrial biopsy should be performed prior to any ablation. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic endometrial ablation:

- > Adenomatous Endometrial Hyperplasia
- > Uterine Leiomyoma
- > Severe Adenomyosis
- > Pelvic Pain (Subtle PID)
- > Uterine anomalies

Contraindication to Hysteroscopic Myomectomy

Hysteroscopic myomectomy should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- > Severe anemia
- > Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g. predominantly intramural myomas with small submucous components).



WARNING

Continuous Flow Hysteroscopy

Risk to the patient

If a liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained to ensure that fluid deficit is known at all times. Depending on whether non-electrolyte or electrolyte solution is being used, when excessive fluid deficit occurs, consideration should be given to stopping further infusion and concluding the procedure.

Potential Complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- > Hyponatremia
- > Hypothermia
- > Uterine perforation resulting in potential injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter
- > Pulmonary edema
- > Cerebral edema
- > Death



WARNING

Additional warnings in conjunction with hysteroscopic or cystoscopic application

Risk to the patient

- > If CO₂ gas is used as a distention medium, operative hysteroscopy is contraindicated due to the risk of gas embolization. CO₂ gas may be used for diagnostic procedures. It is extremely important that a hysteroscopic insufflator is used. Death has been reported when laparoscopic CO₂ insufflators were used during hysteroscopy. Flow of CO₂ should be limited to < 100 mL/min, and intrauterine pressure should not exceed 100 mmHg.
- > For use only by physicians trained in hysteroscopy
- > Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test before the performance of diagnostic hysteroscopy.
- > The high level disinfectant Cidex OPA is contraindicated for patients with a history of bladder cancer



CAUTION

Cautions in conjunction with hysteroscopic application

















Risk to the patient

- > Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management
- > Gravity fed intrauterine fluid distention can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg. Hanging the fluid distention medium 42" above the patient can generate intrauterine pressure of approximately 80 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressure greater than 75-80 mmHg.

1.4 Marking

1.4.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

This section describes the different pictograms that feature on the device or the packaging.

	The device is suitable for autoclave sterilization
	CE mark. The device satisfies the requirements of Council Directive 93/42/EEC. Devices falling within the higher risk classes, which require inspection by a notified body as part of the certification process, bear both the CE mark and the identification number of the notified body that completed the inspection.
	Item number
	Serial number
	Lot number
	Quantity of products of a particular item number
	Direction of view
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition)
	Non-sterile, sterilize prior to each use
	Not for use in vicinity of MRI equipment
	Permissible storage temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.4.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign



Laser beam warning sign



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Defibrillation-proof type BF applied part



Defibrillation-proof type CF applied part

1.5 Service Department Contact Details

If you have any questions about our devices, their installation, or use, or you wish to arrange servicing, please contact one of our subsidiaries.

You will find contact details on the back of this document.

2 General Safety Information

2.1 Safety Messages in this Document

2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

The safety messages described in this section will be listed at the start of any chapter containing instructions that carry a particular risk.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

Take time to read these safety messages carefully and bear them in mind when performing the activities concerned.

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



WARNING

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



CAUTION

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

NOTICE

Nature and origin of the risk of material damage

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

The warnings described in this section will be listed within the body of the instructions directly prior to any steps that carry a particular risk.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

Read through these safety messages carefully and take the preventive action indicated.

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



WARNING! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



CAUTION! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

NOTICE! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

2.2 Product Safety

2.2.1 Basic Safety Information

Our products are developed and manufactured to the highest quality standards.

Risks – despite the utmost quality

Although this device corresponds to the current state of the art, risks could still arise during initial operation, use, reprocessing, or maintenance.

Therefore, it is important that you read through these instructions for use carefully and observe the warnings indicated.

The device must be operated only in a fault-free condition in accordance with the intended use and the instructions for use. Before each use, check that the device and accessories to be used are free of damage and in full working order.

The original packaging should be retained and reused when returning the device for servicing.

Follow the instructions for use for all devices and instruments that are to be used in conjunction with this device.



WARNING! This device is supplied in a non-sterile condition, which carries a risk of infection. Carry out sterile processing of the device and its accessories prior to first use.



WARNING! Unauthorized modifications to the device carry a risk of serious injury. Do not make any unauthorized modifications.



WARNING! Component failure during a surgical procedure carries a risk to the patient. Keep spares on hand for emergency replacement.



WARNING! High-intensity light source. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the light exit at the distal end of the endoscope.



WARNING! Magnetic resonance imaging (MRI). Magnetic force, electromagnetic interactions, heating of metal components. Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.



WARNING! Using the device during operation of a defibrillator carries a risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the operating field.



CAUTION! Rough handling can damage the device and therefore carries a risk to the patient. Handle the device with appropriate care. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send to the manufacturer for inspection.



WARNING! Improper handling, maintenance, and use carries a risk to the patient and user, or can lead to premature wearing of the device.

2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

For Operation and Reprocessing special qualifications are required in each instance. The qualifications required are stated in the respective chapters of this document and must be observed.

3 Operation

3.1 Safety Instructions



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use

Risk to the patient and user, image distortion, damage to the device

- > Ensure that all the devices in use are, as a minimum, compliant with the requirements for applied parts classified as type BF according to IEC 60601-1
- > Observe the labeling and instructions for use of the devices used



WARNING

Displaying a recorded image instead of the live image or an altered image orientation

Risk to the patient

- > Ensure that the monitor is displaying the live image from the endoscopic camera
- > Ensure that the live image is displayed in the correct orientation (not mirrored)



WARNING

Use of non-sterile parts

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories
- > Accessories supplied in a non-sterile condition must be subject to sterile processing before use
- > Always carry out a visual inspection prior to use
- > Anchor the light guide in the operating field and secure against slipping, allowing some slack for maneuvering



WARNING

Recontamination resulting from improper handling

Infection risk for the patient

- > Adhere to the infection control practices that are in place

**CAUTION**

High temperatures in combination with light source usage, temperatures on the insertion part up to max. 47 °C

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > You should always use the lowest light output setting that will allow you to complete the task at hand
- > Do not touch the light source in the immediate vicinity of the lamp
- > Do not touch light guide connectors
- > Do not allow the distal end of the endoscope to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Use endoscopes only in conjunction with a sheath

NOTICE**Improper handling**

Risk of damage to the device

- > Set down carefully without bending or knocking
- > Avoid scratches to the surface
- > Take care when removing instruments from the operating field

3.2 Staff Qualifications

The device may be used only by physicians and surgical assistants who have received instruction in how to use the device and who have the requisite training or advanced training, knowledge, and practical experience in the endoscopic procedure to be applied as defined by the provisions in place at the site of operation.

3.3 Technical Inspection Prior to Use

3.3.1 Visual Inspection

Performing a visual inspection

*A visual inspection must be performed **prior to each use**.*

Proceed as follows:

- | | |
|---|---|
| Is there any external damage? | 1. Check the endoscope and all the components to be used for external damage.

Do not use the device if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient. |
| Are the fiber optics in working order? | 2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.

To do this, hold the distal end toward a bright light (not a cold light source) and the light guide connector toward your eyes. Gently move the endoscope from side to side, taking note of the brightness of the fibers.

If more than 20 % of the fibers remain dark, the endoscope must not be used and a repair must be arranged. |
| Are the surfaces clean and smooth? | 3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the endoscope are clean and smooth.

Do not use the endoscope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the endoscope and follow the steps described in <u>Chapter 7</u> . |
| Is the image clear, bright, and complete? | 4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.

Look through the eyepiece and assess the image quality.

Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the endoscope and follow the steps described in <u>Chapter 7</u> . |
| Is the OR equipment mutually compatible? | 5. Ensure that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible.

Only use the OR equipment if the isolation barrier for protecting against electric shock, as a minimum , complies with the requirements for applied parts classified as type BF in the IEC 60601-1 (see <u>Intended Use</u>). |
| | <input checked="" type="checkbox"/> This concludes the inspection. |

3.3.2 Function Check

Performing a function check

*A function check must be performed **before every medical procedure.***

Proceed as follows:

1. Connect a camera.
 - Switch on the system 2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
 - Focus the image 3. Direct the camera head at an object nearby in the room and focus the image.
Check that you are able to achieve a sharp, bright, good quality image.
Do not use the system if the image contains vertical lines or color variations, flickers, or you are unable to achieve a sharp, bright, good quality image.
- This concludes the function check.

3.4 Connecting a Light Guide

Connecting the light guide

Different adapters are needed depending on the type of light guide being connected to the endoscope.

Proceed as follows:

1. Screw the suitable adapter to the light guide connector on the endoscope and, if applicable, to the light guide.
2. Connect the light guide to the light guide connector.

The light guide is connected.

3.5 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

Stopping usage and completing pre-cleaning

*Pre-clean the device **immediately after use.***

Proceed as follows:

1. Remove and discard the sterile drape, if present.
2. Decouple the endoscope from the endocoupler.
3. Detach the light guide and all detachable parts.

NOTICE! The eyepiece cup is nondetachable.

4. Pre-clean all used parts of the fully disassembled product at the operating table at the conclusion of the surgery by wiping with a lint-free wipe wetted (i.e. wetted but not dripping; squeeze out excess solution) with an enzymatic cleaning solution until visibly clean.

Cleaning solution, see [Section 4.5](#)

Before wetting the wipe with the enzymatic cleaning solution, it should be prepared per the manufacturer's instructions.

5. Place all the parts into a dry removal container and seal.
6. Arrange for reprocessing, ensuring that all of the device components are reprocessed within 6 hours.

This concludes use and pre-cleaning.

4 Reprocessing

4.1 Safety Instructions



WARNING

If the device is potentially contaminated with Creutzfeldt-Jakob pathogens, it is not suitable for reprocessing

Risk of cross-contamination during reprocessing

- > Do not reprocess devices that are potentially contaminated
- > Devices that are potentially contaminated must be disposed of



WARNING

High Level Disinfection

Risk to patient

- > High level disinfection is NOT recommended if devices are used for hysteroscopy
- > Cidex OPA is contraindicated for patients with a history of bladder cancer



CAUTION

Improper cleaning

Risk to patient as a result of inadequate cleaning, damage to the device

- > Use an automatic washer that meets the performance requirements of ISO 15883-1
- > Load the washer with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Connect instruments with lumens and channels directly to the dedicated rinsing ports on the cleaning and storage basket
- > Remove all stopcocks on the instruments
- > Ensure that the washer is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting media that are approved for the device
- > The devices must be pre-cleaned immediately after use and reprocessed within 6 hours
- > When pre-cleaning, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C
- > When pre-cleaning, do not use fixing detergents (containing aldehyde or alcohol)

NOTICE

Contact with chloride-based solutions

Corrosion and destruction of the device

- > Avoid contact with chloride-based solutions, which can be found, for example, in surgical residues, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning and disinfecting media
- > If the instruments or devices should come into contact with chloride-based solutions, rinse thoroughly with deionized water and dry completely

NOTICE**Use of ultrasonic cleaning bath**

Damage to the endoscope

- > The endoscope must not be exposed to ultrasonic cleaning bath

NOTICE**Unsuitable detergents and process chemicals**

Corrosion damage, premature aging, and visible material deterioration

- > Only use cleaning and disinfecting media that are approved for the device
- > Only use process chemicals that are compatible with the device's materials according to the chemical manufacturer's recommendations
- > Follow all the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration, and contact time
- > Do not use process chemicals that can cause stress cracking or brittleness of plastic materials

4.2 Staff Qualifications

In many countries, the qualifications required by personnel responsible for the reprocessing of medical devices are regulated by law.

In any event, the reprocessing of medical devices must only be carried out by qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise.

Professional expertise may be obtained through specialized further education or through training and practical experience, and enhanced through appropriate further training if necessary.

4.3 Validated Procedures

The effectiveness of the following procedures:

- Manual cleaning
- Automated cleaning
- High Level Disinfection (HLD, only if devices are used for cystoscopy)
- Sterilization

as described in this document, has been fully validated.

Operator responsibility

It is the operator's responsibility to introduce, document, implement, and maintain a validated reprocessing procedure.

Make sure that the equipment used for reprocessing is properly maintained.

4.4 The Process Flow

Pre-cleaning The device has to be prepared for reprocessing immediately after use by pre-cleaning.

See [Section 3.5](#) for pre-cleaning instructions.

Steps The reprocessing procedure described in this document consists of the following steps:

- Pre-cleaning immediately after use
- Manual or automated cleaning
- Sterilization or HLD (only if devices are used for cystoscopy)

Protective clothing During reprocessing, staff should wear personal protective clothing.

Careful cleaning The device must be cleaned thoroughly at the beginning of reprocessing. It is essential that the sterilization medium accesses all parts of the endoscope.

Automated cleaning and steam sterilization The optimum and most reliable reprocessing results are achieved using automated cleaning with subsequent steam sterilization using the fractionated vacuum steam procedure.

Legislation and standards Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and the infection control practices that are in place at your institution for reprocessing.

Reprocessing prior to each use New and returned devices following repair have to undergo complete reprocessing before first use.

The alternating use of different reprocessing methods can cause premature aging of the product.

Excessive doses of neutralizers and cleaning agents can damage the device and cause laser engravings to fade.

www.a-k-i.org Please see www.a-k-i.org for more detailed information about hygienically safe, material-protecting reprocessing methods that also preserve the instruments' value.

4.5 Cleaning and Disinfecting Agents

The following products can be used for **manual cleaning**:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

The following products can be used for **automated cleaning**:

- neodisher MediClean forte 0.5 %
(Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

The following product can be used for **high-level disinfection**:

- CIDEX OPA (Johnson & Johnson)

Wherever possible, use the above cleaning and disinfecting agents only.

Follow the manufacturer's instructions! Before use, read the manufacturer's user information carefully and follow the specifications regarding concentration, temperature, usage time, water quantities, and contact time.

4.6 Manual Cleaning in Soaking Bath

4.6.1 Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min.)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Cleaning	per manufacturer's instructions	2-5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinse 2x	< 45/113	2x ≥1	Tap water	---
III	Final rinse	< 45/113	≥1	High purity water	---
IV	Drying	---	---	---	---

Table 4-1: Overview of manual cleaning in soaking bath.

4.6.2 Performance

Complete stage I: Cleaning

Prepare the cleaning solution per the manufacturer's instructions.

Proceed as follows:

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Handle the device with appropriate care. Do not knock or bend. Set down carefully.

NOTICE! (Endoscope) Scratch-sensitive surfaces. Risk of abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces, use pads with cleaning solution only.

NOTICE! Scratch-sensitive surfaces. Risk of corrosion due to abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners to clean the instruments. To remove soiling use pads with cleaning solution only.

Immerse for 2-5 min

1. Fully immerse all parts of the completely disassembled device for **2-5** minutes in the cleaning solution.

All accessible surfaces must remain immersed in the cleaning solution bath throughout the entire cleaning time.

Wipe or brush external surfaces

2. After soaking in the cleaning solution, clean all outer surfaces while all parts are fully immersed in the cleaning solution using a soft, clean, lint-free wipe or a soft bristled brush until visibly clean.

Complete stage II: Rinsing

2 rinses in tap water of at least 1 minute each

1. Fully immerse all parts in a tap water bath (less than (< 45° C / 113° F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of **one** minute each.

Use fresh water for each rinse.

Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Final rinse

For at least 1 min. in high purity water

1. Completely immerse the product in high purity water (< 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces completely for at least **one** minute.

Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage IV: Dry

1. Thoroughly dry all parts with a clean, soft, lint-free wipe or operating room towel. Use medical-quality filtered compressed air (max = 0.5 bar) to dry the lumen.
- Visual inspection
2. After drying, visually inspect the components in a well-lit area (see [Section 3.3.1](#)); they should be dry, free of visible residue and undamaged.

Use a magnifying glass. Repeat the cleaning process if necessary.

Immediately set aside any damaged components.
- This concludes the manual cleaning process.

4.7 Automated Cleaning

4.7.1 Overview

Stage	Step	Temperature (°C/°F)	Time (min.)	Cleaning Solution / Water Quality
I	Pre-rinse	Cold	2	Tap water
II	Clean	60/140	10	Alkaline cleaning solution
III	Intermediate rinse	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water
IV	Intermediate rinse	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water
V	Final rinse	90/194	5	Deionized or purified water
VI	Dry	99/210	30	---

Table 4-2: Automated cleaning overview.

Note: Machine reprocessing can cause color anodized or plastic components (e.g. standard rings and the eyepiece cup) to fade.

4.7.2 Performance

Performing automated cleaning

Use a washer that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).

Dry removal of the products is recommended prior to automated cleaning.

In the case of wet removal, do not use foaming detergents and rinse the products thoroughly prior to the automated cleaning.

Proceed as follows:

1. Place all parts in a cleaning and storage basket.
2. Put the cleaning and storage basket into the washer.
3. Start the cleaning cycle described in [Section 4.7.1](#) in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the washer.



CAUTION! Risk of scalding when unloading the washer. Be sure to wear gloves.

4. Take the cleaning and storage basket out of the washer.

- Visual inspection
5. After drying, visually inspect the device in a well-lit area (see [Section 3.3.1](#)); it should be dry, free of visible residue and undamaged.

Use a magnifying glass. Repeat the cleaning process if necessary.

Immediately set aside any damaged components.

- This concludes the automated cleaning process.

4.8 High Level Disinfection (HLD)

4.8.1 Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min.)	Disinfectant solution / Water quality
I	Disinfection	≥ 20/68	12	CIDEX OPA (undiluted)
II	Rinse 3x	< 45/113	3x ≥1	Sterile water
III	Dry	Room temperature	---	---

Table 4-3: Overview of HLD.

4.8.2 Performance

Perform the HLD instead of steam sterilization only if steam sterilization is not possible.



WARNING! High level disinfection is NOT recommended if devices are used for hysteroscopy.



CAUTION! Residues from cleaning agents and organic material can negatively influence the disinfection result. Perform the HLD only on a properly cleaned and dried device.

Complete stage I: Disinfection

Prepare the disinfectant solution per the manufacturer's instructions.

Proceed as follows:

1. Ensure that the disinfectant solution contains the required concentration of active substances. Use an original CIDEX OPA test strip.
2. Fully immerse all parts of the completely disassembled device in the disinfectant solution.
All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.

Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.

Complete stage II: Rinsing

Proceed as follows:

3 rinses for at least 1 min.

1. Fully immerse all parts in a large amount of sterile water (< 45° C / 113° F) and thoroughly rinse all accessible surfaces three times for a minimum of **one** minute each.

Use fresh water for each rinse.

Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Dry

Proceed as follows:

1. Thoroughly dry all parts with a sterile, soft, lint-free wipe or operating room towel. Use medical-quality filtered compressed air (max = 0.5 bar) to dry the lumen.

Visual inspection

2. After drying, visually inspect the components in a well-lit area (see [Section 3.3.1](#)); they should be dry, free of visible residue and undamaged.

Use a magnifying glass. Repeat the disinfection process if necessary.

Immediately set aside any damaged components.



This concludes the high-level disinfection.

4.9 Sterilization

4.9.1 Steam Sterilization

Performing steam sterilization

AUTOCLAVE

Steam sterilization should be performed only for products that are labeled as autoclavable.



WARNING! The biological indicators, sterilization wraps, pouches, and containers used must be FDA-approved for sterilization under the parameters given.



CAUTION! Residues from cleaning agents and organic material can negatively influence the sterilization result. Perform the sterilization only on a properly cleaned and dried device.

Proceed as follows:

1. Place all parts in a cleaning and storage basket.
2. Double-wrap the basket with two single layers of FDA-cleared polypropylene wrap using a sequential double wrapping technique.



CAUTION! Risk of scalding when loading the sterilizer. Wear suitable gloves.

3. Load the wrapped basket in the sterilizer.

Load the sterilizer as per the validated loading plan.

Follow the manufacturer's instructions!

4. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and sterilizer instructions for use.

Use the following validated parameters for steam sterilization using an autoclave cycle with prevacuum air removal:

Cycle type:	prevacuum
Pulses:	4
Temperature:	270 °F (132 °C)
Holding time:	min. 4 minutes (effective sterilization time)
Minimum dry time:	at least 30 min.

Note: It is the responsibility of the user to establish that the sterilizer used meets the steam sterilization parameters above.



CAUTION! Risk of scalding when unloading the sterilizer. Wear suitable gloves.

NOTICE! Products can be shock sensitive when hot. Avoid knocking or shaking.

NOTICE! Damage resulting from a sudden change in temperature. Allow products to cool to room temperature; do not use additional cooling measures.

5. Remove the sterilized products from the sterilizer.
Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

This concludes sterilization.

5 Maintenance and Repairs

5.1 Troubleshooting Table

Issue	Possible Causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Clean manually then reprocess, check the water quality
	Stubborn deposits on glass surfaces	Remove deposits as per the Cleaning and Disinfection chapter, check the water quality
	Leaky, defective lens system	Send the endoscope for repair
Image too dark, insufficient illumination	Glass surfaces soiled	Clean manually then reprocess, check the water quality
	Stubborn deposits on glass surfaces	Remove deposits as per the Cleaning and Disinfection chapter, check the water quality
	Unsuitable light guide	Use a suitable light guide
	Light guide incorrectly attached to endoscope	Check that the light guide is seated properly
	Defective fiber optics	Check the fiber optics as per Section 3.3
	Defective light guide or light source	Check the light guide and light source
Image is yellowed	Soiled fiber optics	Clean manually then reprocess, check the water quality
	Light guide soiled or defective	Check light guide (e.g. by illuminating white surface)
Corrosion, staining, discoloration	Inadequate cleaning (e.g. remaining protein residue)	Clean manually, rub thoroughly if necessary, then reprocess
	Insufficient rinsing between the reprocessing stages, especially prior to sterilization	Rinse sufficiently between the reprocessing stages
	Excessive chloride concentration	Check water quality
	Excessive concentration of minerals (e.g. limescale) or organic substances	Check the water quality, only use demineralized water if necessary

Issue	Possible Causes	Fixes
	Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam	Check the water quality, only use demineralized water if necessary
	Contaminated, too frequently used cleaning/disinfecting solution	The cleaning/disinfectant solution should be replaced regularly
	Extraneous rust, e.g. resulting from rust contained in steam or damaged or non-corrosion-resistant instruments reprocessed at the same time	Avoid contact with other components
	Contact corrosion	Avoid contact with other components

Table 5-1: Troubleshooting.

5.2 Repair

Should you need to arrange a repair for the device, please contact our Service Department.

When you return the device, please also enclose a detailed **description of the fault**.



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the device properly prior to shipping

Only ship devices that have been properly reprocessed.

The device should be returned in its original packaging, if possible.

Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status.

We reserve the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return these to sender.

6 Product Data

6.1 Technical Data

Item no.	41-0152a / 41-0152a-FX
Direction of view	0°
Field of view	standard
Working length	113 mm
Outer diameter of insertion portion	2.7 mm

6.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

Temperature	-20 °C to +70 °C
Rel. humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Reprocessed devices must be protected against recontamination, in a dark, dry, well-ventilated, dust-free and light-controlled location with a consistent temperature.

Direct sunlight, high temperatures, high humidity or radiation can damage the device or present a risk of infection.

When placing into storage, make sure that the device cannot be damaged by other instruments. It is therefore best to store the device individually or use containers in which it can be secured.

Operating conditions

Temperature	+15 °C to +40 °C
Rel. humidity	10 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.



Photo	Designation	Item Number
	Light guide adapter for Storz systems	05.0114z
	Light guide adapter for Wolf systems	05.0116b

Table 6-1: Spare parts and accessories.

7 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

- > The device must be reprocessed prior to disposal

When disposing of or recycling the device and its components, you must adhere to the applicable national regulations governing waste disposal and recycling.



0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes endoscopios rígidos:

41-0152a

41-0152a-FX (endoscopio renovado)

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.

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

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria y responsables del suministro de material estéril encargados del manejo, mantenimiento 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.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

Comprobar el volumen de suministro. 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 Visión general

Cistoscopio / histeroscopio

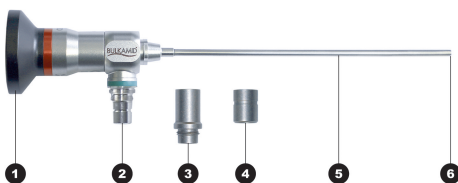


Imagen 1-2: Cistoscopio / histeroscopio.

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

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Uso conforme a lo previsto

El producto ha sido diseñado para su uso en combinación con equipos electromédicos que cumplen, como **mínimo**, las condiciones para piezas aplicadas tipo **BF** (es decir, piezas que ofrecen mayor protección contra descargas eléctricas), según UNE-EN 60601-1.

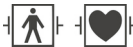
Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



Los aparatos o cables de conexión que cumplen las condiciones para piezas aplicadas tipo BF llevan el símbolo que se muestra al lado.



Los aparatos y cables de conexión que cumplen las condiciones CF ofrecen una protección aún mayor. Los productos con el símbolo CF (el símbolo del corazón que se muestra al lado) están autorizados para su uso en contacto directo con el corazón.



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

1.3.2 Indicaciones de uso

Los cistoscopios / histeroscopios permiten al usuario realizar procedimientos quirúrgicos endoscópicos, diagnósticos y terapéuticos. Los ejemplos para el uso de los productos incluyen la visualización y manipulación anatómicas que el cirujano considere oportunas. Los cistoscopios / histeroscopios están diseñados para su uso en cirugía general urológica y ginecológica por medio de un acceso mínimamente invasivo a través de una abertura corporal natural.

Nota: Para esta aplicación médica debe cumplir las normativas y directrices nacionales vigentes

1.3.3 Contraindicaciones

Contraindicaciones generales

- > pueden existir contraindicaciones dependiendo del estado general del paciente o del cuadro clínico específico del paciente.
- > la decisión de realizar una intervención es responsabilidad del cirujano y debe tomarse en base a un análisis individual del riesgo-beneficio.
- > enfermedad inflamatoria pélvica aguda.

La histeroscopia puede estar contraindicada en los siguientes casos, dependiendo del grado y la gravedad:

- > incapacidad de dilatar el útero
- > estenosis cervical
- > infección cervico-vaginal
- > hemorragia uterina o menstruación
- > embarazo conocido
- > carcinoma cervical invasivo
- > perforación uterina reciente
- > contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones de la ablación endometrial

No debe realizarse una ablación endometrial por histeroscopia, por medio de cirugía láser o electrocirugía, sin la formación, dirección (preceptorship) y experiencia médica adecuadas. Además, antes de cada ablación, deberá realizarse una biopsia endometrial. Las siguientes condiciones clínicas pueden dificultar considerablemente una ablación endometrial por histeroscopia:

- > hiperplasia endometrial adenomatosa
- > leiomioma uterino
- > adenomiosis grave
- > dolores en la zona pélvica (PID sutil)
- > anomalías uterinas

Contraindicaciones de la miomectomía por histeroscopia

No debe realizarse una miomectomía por histeroscopia, por medio de cirugía láser o electrocirugía, sin la formación, dirección (preceptorship) y experiencia médica adecuadas. Las siguientes condiciones clínicas pueden dificultar considerablemente una miomectomía por histeroscopia:

- > anemia grave
- > casos en que no se pueda realizar una sección en torno al mioma debido a su tamaño (p. ej. mioma en su mayor parte intramural con componentes submucosos pequeños).



ADVERTENCIA

Histeroscopia de flujo continuo

Riesgo para el paciente

Si se utiliza un medio de distensión líquido, asegúrese de que se conoce en todo momento la cantidad de líquido que falta por medio de una estricta vigilancia general de la cantidad de líquido que entra y sale. Dependiendo de si se utiliza una solución electrolítica o no electrolítica, plantéese interrumpir la infusión y finalizar la intervención en caso de pérdida excesiva de líquido.

Posibles complicaciones de la histeroscopia de flujo continuo:

- > Hiponatremia
- > Hipotermia
- > Perforación uterina con posibles lesiones de intestino, vejiga, vasos sanguíneos principales y uréter
- > Edema pulmonar
- > Edema cerebral
- > Muerte



ADVERTENCIA

Advertencias adicionales en combinación con aplicaciones histeroscópicas o cistoscópicas

Riesgo para el paciente

- > Si se utiliza gas de CO₂ como medio de distensión, la histeroscopia operatoria está contraindicada debido al peligro de embolia gaseosa. Puede utilizarse gas de CO₂ para procedimientos diagnósticos. Es absolutamente necesario utilizar un insuflador para histeroscopia. Se ha notificado el fallecimiento por el uso de insuflador de CO₂ para laparoscopia durante la histeroscopia. El flujo de CO₂ debe limitarse a < 100 mL/min, y la presión intrauterina no debe rebasar los 100 mmHg.
- > Para uso exclusivo de médicos con formación en histeroscopia.
- > Si se sospecha la posibilidad de un embarazo, debe realizarse una prueba de embarazo antes de efectuarse una histeroscopia diagnóstica.
- > La utilización de desinfectante de alto nivel Cidex OPA está contraindicada en pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga.



ATENCIÓN

Precauciones relacionadas con las aplicaciones de histeroscopia

















Riesgo para el paciente

- > Una ecografía transvaginal previa a la histeroscopia puede identificar condiciones clínicas que alteren la gestión del paciente.
- > Por lo general, puede conseguirse una distensión intrauterina utilizando líquidos y la fuerza de la gravedad con presiones en el rango de 35-75 mmHg. Colgar un medio de distensión líquido 106 cm (42") por encima del paciente puede generar una presión intrauterina aprox. de 80 mmHg. Excepto en casos de hipertensión arterial sistémica, raramente será necesario utilizar una presión de más de 75-80 mmHg.

1.4 Identificación

1.4.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase

En este apartado se explican los pictogramas que encontrará en el producto o el envase.

	El producto es apto para la esterilización en autoclave
	Identificación CE. El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo. Los productos de clases de riesgo más elevadas, en cuya certificación participó un organismo notificado, llevan la identificación CE junto con el número de identificación del organismo notificado.
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de lote
	Número de productos incluidos según número de artículo
	Dirección de la vista
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución (UNE-EN 60601-1, 3.ª edición) / Advertencia, observar la documentación adjunta (UNE-EN 60601-1, 2.ª edición)
	No estéril, esterilizar antes de cada uso
	No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas
	Temperatura de almacenamiento autorizada
	Humedad relativa del aire autorizada durante el almacenamiento
	Presión atmosférica autorizada durante el almacenamiento
	Atención: 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.

1.4.2 Pictogramas incluidos en este documento

A continuación se explican los pictogramas que encontrará en este documento.



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección



Advertencia de superficie caliente



Advertencia de rayos láser



Elemento de aplicación del tipo BF según UNE-EN 60601-1



Elemento de aplicación del tipo CF según UNE-EN 60601-1



Elemento de aplicación del tipo BF protegido contra desfibrilación



Elemento de aplicación del tipo CF protegido contra desfibrilación

1.5 Contacto con el servicio técnico

Si tiene dudas sobre nuestros productos, su instalación o utilización o si necesita recurrir al servicio técnico, diríjase a una de nuestras filiales.

Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de este documento.

2 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

El siguiente mensaje 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

El siguiente mensaje advierte de un riesgo de 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 riesgos 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.

El siguiente mensaje 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.

El siguiente mensaje advierte de un riesgo de 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 básicas de seguridad

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados estándares de calidad.

Peligros, a pesar de la más alta calidad

Aunque el presente producto incorpora la última tecnología, pueden surgir riesgos durante la puesta en servicio, utilización, acondicionamiento o mantenimiento.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso y respete todas las advertencias indicadas.

Utilice el producto de acuerdo con su finalidad de uso, solo si este se encuentra en perfecto estado técnico y siguiendo las instrucciones de uso. Asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados se encuentren en perfectas condiciones y óptimo funcional antes de cada utilización.

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

Respete las instrucciones de uso de todos los aparatos e instrumentos que vaya a utilizar posteriormente en combinación con el producto.



¡ADVERTENCIA! Este producto se suministra sin esterilizar, por lo que conlleva riesgo de infección. Reacondicione el producto y los accesorios antes de su primer uso.



¡ADVERTENCIA! Las modificaciones no autorizadas del producto conllevan el riesgo de sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.



¡ADVERTENCIA! El fallo de componentes durante una intervención supone un peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.



¡ADVERTENCIA! Fuente de luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mirar directamente la salida de luz situada en el extremo distal del endoscopio.



¡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! La utilización durante la descarga de un desfibrilador supone un riesgo para las personas. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.



¡ATENCIÓN! El manejo brusco puede dañar el producto y, por lo tanto; dar lugar a riesgos para el paciente. Tratar el producto con el cuidado necesario. No seguir utilizando el producto tras someterlo a una carga mecánica intensa o tras una caída y enviarlo al fabricante para que lo revise.



¡ADVERTENCIA! Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.

2.2.2 Cualificación del personal

Respetar los requisitos de cualificación

Para el manejo y la nueva preparación se requiere de la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

3 Funcionamiento

3.1 Instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo

Peligro para el paciente y el usuario, perturbaciones de la calidad de imagen, desperfectos en el producto

- > Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen como mínimo las condiciones para piezas aplicadas tipo BF según UNE-EN 60601-1
- > Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados



ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen

Peligro para el paciente

- > Asegurarse de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor
- > Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo)



ADVERTENCIA

Utilización de piezas no estériles

Peligro de infección para el paciente

- > Utilice solo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados
- > Preparar los accesorios que se suministran sin esterilizar antes de la utilización
- > Realizar una inspección visual antes del uso
- > Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción



ADVERTENCIA

Recontaminación por un manejo inadecuado

Peligro de infección para el paciente

- > Seguir las normativas de higiene



⚠ ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz, temperaturas de la pieza de inserción 47 °C como máx.

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio
- > Evite un uso prolongado de la luz intensa
- > Debería seleccionar siempre la intensidad lumínica más baja posible que le permita completar la tarea a mano
- > No toque la fuente de luz cerca de la lámpara
- > No toque las conexiones de conductor de luz
- > Evite que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor
- > Use el endoscopio solo junto con su vástago

AVISO

Manejo inadecuado

Es posible causar daños al aparato

- > No golpear ni doblar, depositar con cuidado
- > Evite que se raye la superficie
- > Retirar los instrumentos del área quirúrgica con cuidado

3.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe usarlo médicos y personal médico formados en el uso del producto y que cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

3.3 Revisión técnica antes del uso

3.3.1 Inspección visual

Realización de una inspección visual

Realice una inspección visual antes de cada uso.

Proceda así:

- | | | |
|--|----|--|
| ¿Son visibles daños externos? | 1. | <p>Asegúrese de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.</p> <p>No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.</p> |
| ¿Está intacta la fibra óptica? | 2. | <p>Asegúrese de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta.</p> <p>Acerque el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz a los ojos. Desplace ligeramente el endoscopio y observe el brillo de las fibras.</p> <p>No utilice el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras y haga que sea reparado.</p> |
| ¿Están limpias y lisas las superficies? | 3. | <p>Asegúrese de que las superficies de cristal y las superficies finales de las fibras ópticas del endoscopio estén limpias y lisas.</p> <p>No utilice el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el <u>capítulo 7</u>.</p> |
| ¿Es la imagen nítida, clara y completa? | 4. | <p>Asegúrese de que la imagen sea nítida y clara y que esté completa.</p> <p>Mire a través del ocular y evalúe la calidad de imagen.</p> <p>No utilice el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el <u>capítulo 7</u>.</p> |
| ¿Es compatible el equipamiento quirúrgico? | 5. | <p>Asegúrese de que el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí.</p> <p>Utilice el equipamiento quirúrgico solamente si la barrera de aislamiento para protección contra descargas eléctricas cumple como mínimo las condiciones para piezas aplicadas tipo BF según UNE-EN 60601-1 (ver <u>Uso conforme a lo previsto</u>).</p> |
| | | <p><input checked="" type="checkbox"/> Se ha completado la comprobación.</p> |

3.3.2 Comprobación del funcionamiento

Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

Proceda así:

1. Conecte una cámara.
2. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
3. Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto situado cerca en la habitación y enfoque la imagen.

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

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

Se ha completado la prueba de funcionamiento.

Conexión del sistema

Enfoque la imagen

3.4 Conexión de un conductor de luz

Conexión del conductor de luz

Son necesarios diferentes adaptadores según el tipo de conductor de luz conectado al endoscopio.

Proceda así:

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

El conductor de luz está conectado.

3.5 Fin del uso y limpieza previa

Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

Realice la limpieza previa inmediatamente después del uso.

Proceda así:

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio del endoacoplador.
3. Desmonte el conductor de luz y todas las piezas desmontables.

¡AVISO! El embudo ocular no es desmontable.

4. Realice la limpieza previa del producto desmontado al completo en la mesa de operaciones una vez finalizada la intervención; límpiese con un paño que no deje pelusas humedecido (es decir, mojado, pero sin que gotee; exprima el exceso de solución) con una solución limpiadora enzimática hasta que quede visiblemente limpio.

Solución limpiadora ver [apartado 4.5](#)

Para humedecer el paño, utilice una solución limpiadora enzimática según las indicaciones del fabricante.

5. Coloque todas las piezas en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
6. Realice el acondicionamiento y asegúrese de que todos los componentes del producto sean acondicionados dentro de las 6 horas siguientes.

Ha finalizado el uso y se ha completado la limpieza previa.

4 Preparación

4.1 Instrucciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Si sospecha que el producto ha estado en contacto con patógenos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no podrá prepararse

Riesgo de contaminación cruzada durante la preparación

- > No preparar los productos sospechosos de contaminación
- > Desechar los productos sospechosos de contaminación



⚠ ADVERTENCIA

Desinfección de alto nivel

Peligro para el paciente

- > La desinfección de alto nivel NO está recomendada en caso de productos usados para histeroscopia
- > La utilización de Cidex OPA para la desinfección está contraindicada en pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga



⚠ ATENCIÓN

Limpieza inadecuada

Riesgo para el paciente por una limpieza insuficiente, defectos para el producto

- > Utilice un dispositivo de limpieza 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)
- > Conecte los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones de la cesta de limpieza y almacenamiento previstas para este fin
- > Retire todas las llaves de paso de los instrumentos
- > Realice un mantenimiento adecuado del producto
- > Utilice únicamente desinfectantes y agentes de limpieza autorizados para el producto
- > Realice un prelavado del producto inmediatamente después del uso y prepare durante las 6 horas siguientes
- > Durante el prelavado, no utilice temperaturas superiores a 45 °C
- > Durante el prelavado, no utilice detergentes fijadores (que contengan aldehídos o alcohol)

AVISO**Contacto con soluciones que contienen cloruros**

Corrosión y deterioro del producto

- > Evite el contacto con soluciones que contengan cloruros, p. ej. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección
- > Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua completamente desmineralizada y secar por completo

AVISO**Utilización de baño de ultrasonidos**

Daños en el endoscopio

- > El endoscopio no debe exponerse al baño de ultrasonidos

AVISO**Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados**

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

- > Utilice únicamente desinfectantes y agentes de limpieza autorizados para el producto
- > Utilice únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
- > Siga 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 fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

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 bajo la responsabilidad del personal especializado con el conocimiento profesional necesario.

La competencia profesional puede obtenerse mediante formación especializada de perfeccionamiento y experiencia práctica y mejorarse, si fuera necesario, con la formación continua correspondiente.

4.3 Procedimientos validados

Los procedimientos recogidos en este documento sobre:

- limpieza manual,
- limpieza automática,
- desinfección de alto nivel (solo en caso de productos usados para histeroscopia),
- esterilización,

han sido validados en cuanto a su eficacia.

Responsabilidad del operador Es responsabilidad del operador realizar, documentar, aplicar y mantener un proceso de preparación validado. Asegúrese de que los aparatos utilizados para la preparación reciban un mantenimiento adecuado.

4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

Prelavado La preparación del producto para su acondicionamiento comienza inmediatamente después del uso con un prelavado.

Ver [apartado 3.5](#) sobre instrucciones de limpieza previa.

Pasos El proceso de preparación de los productos descrito en este documento consta de:

- prelavado inmediatamente después del uso
- limpieza manual o automática
- esterilización o desinfección de alto nivel (solo en caso de productos usados para histeroscopia)

Ropa protectora Los usuarios deben llevar ropa protectora personal durante la preparación.

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

Limpieza y esterilización por vapor automáticas Obtendrá el resultado óptimo y más seguro de la preparación por medio de la limpieza automática seguidas por una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.

Leyes y normas Tenga en cuenta las directivas legales nacionales vigentes y las normas y directrices nacionales e internacionales relacionadas con la preparación, así como las normas de higiene para la preparación vigentes en su centro.

Preparación antes de cada uso Los productos nuevos de fábrica y los devueltos tras una reparación deben someterse al proceso completo de preparación antes de poder utilizarse.

La aplicación de distintos métodos de preparación de forma alternante puede provocar el desgaste prematuro del producto.

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

www.a-k-i.org Para más información sobre un proceso de retratamiento higiénico, seguro, respetuoso con los materiales y con el producto que también preserve su valor, consulte www.a-k-i.org.

4.5 Medios de limpieza y desinfección

La **limpieza manual** puede realizarse con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

La **limpieza automática** puede realizarse con:

- neodisher MediClean forte 0,5 %
(Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

La **desinfección de alto nivel** puede realizarse con:

- CIDEX OPA (Johnson & Johnson)

En la medida de lo posible, utilice sólo estos agentes de limpieza y desinfección.

Tener en cuenta las indicaciones del fabricante. 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.

4.6 Limpieza manual con baño de inmersión

4.6.1 Sinopsis

Fase	Etapas	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	según indicaciones del fabricante	2-5	Agua del grifo	Solución limpiadora enzimática
II	2 aclarados	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
III	Aclarado final	< 45/113	≥1	Agua altamente purificada	---
IV	Secado	---	---	---	---

Tabla 4-1: Sinopsis de la limpieza manual por baño de inmersión.

4.6.2 Realización

Realización de la fase I: Limpieza

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de la solución limpiadora.

Proceda así:

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Tratar el producto con el cuidado necesario. No golpear ni doblar. Depositar con cuidado.

¡AVISO! (Endoscopios) superficies sensibles al rayado. Peligro de abrasión. No utilice cepillos de metal, objetos de metal ni agentes abrasivos. Retirar la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

¡AVISO! Superficies sensibles al rayado. Peligro de corrosión a consecuencia de la abrasión. No utilizar cepillos de metal, objetos de metal ni agentes abrasivos para la limpieza de los instrumentos. Retirar la suciedad solo con algodones con solución limpiadora.

Inmersión durante 2-5 min

1. Sumerja completamente todos los componentes del producto durante **2-5** minutos en la solución limpiadora.

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

Limpiar las superficies exteriores con un paño o cepillo

2. Después del baño de inmersión en la solución de limpieza, limpie todas las superficies exteriores, mientras todas las piezas permanecen sumergidas en la solución de limpieza, con un paño limpio, suave y que no deje pelusas o con un cepillo de cerdas suaves hasta que queden visiblemente limpias.

Realización de la fase II: Aclarado

Proceda así:

2 aclarados de al menos 1 minuto cada uno en agua del grifo

1. Sumerja todas las piezas completamente en agua del grifo (menos de (< 45 °C / 113 °F) y aclare bien cada una de las superficies accesibles durante **un** minuto como mínimo.

Utilice agua limpia para cada aclarado.

Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Realización de la fase III: Aclarado final*Proceda así:*Al menos
1 min en agua
altamente
purificada

1. Sumerja el producto del todo en agua altamente purificada (< 45 °C / 113 °F) y aclare todas las superficies accesibles completamente durante **un** minuto por lo menos.

Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Realización de la fase IV: Secado*Proceda así:*

Inspección visual

1. Seque todas las piezas a fondo con un paño seco, suave y que no deje pelusas o con un paño de quirófano. Use aire comprimido filtrado de calidad médica (máx. = 0,5 bares) para secar el lumen.

2. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver el apartado 3.3.1) y asegúrese de que los productos están secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.

En caso necesario, separe inmediatamente los componentes dañados.

- Se ha completado la limpieza manual.

4.7 Limpieza automática**4.7.1 Sinopsis**

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Solución limpiadora/ calidad del agua
I	Prelavado	frío	2	Agua del grifo
II	Limpieza	60/140	10	Solución de limpiador alcalino
III	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo
IV	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo
V	Aclarado final	90/194	5	Agua desmineralizada o purificada
VI	Secado	99/210	30	---

Tabla 4-2: Sinopsis de la limpieza automática.

Nota: Los componentes anodizados de color o componentes de plástico (p. ej., anillos de serie, embudos oculares) se pueden decolorar durante la preparación automática.

4.7.2 Realización

Realizar la limpieza automática

Utilice un dispositivo de limpieza de probada efectividad y certificado según la norma internacional ISO 15883-1 (o la versión específica del país correspondiente). Se aconseja la retirada en seco del producto antes de la limpieza automática.

En caso de retirada en mojado, no utilice detergentes espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza automática.

Proceda así:

1. Introduzca todas las piezas en la cesta de limpieza y almacenamiento.
2. Introduzca la cesta de limpieza y almacenamiento en el dispositivo de limpieza.
3. Comience el ciclo de limpieza según el apartado 4.7.1 conforme a las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de limpieza.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos recién lavados. Lleve guantes.

4. Saque la cesta de limpieza y almacenamiento del dispositivo de limpieza.

Inspección visual

5. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver el apartado 3.3.1) y asegúrese de que los productos están en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.

En caso necesario, separe inmediatamente los componentes dañados.

- Se ha completado la limpieza automática.

4.8 Desinfección de alto nivel (HLD)

4.8.1 Sinopsis

Fase	Etapas	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min.)	Solución limpiadora/ calidad del agua
I	Desinfección	≥ 20/68	12	CIDEX OPA (sin diluir)
II	3 aclarados	< 45/113	3x ≥1	Agua esterilizada
III	Secado	Temperatura ambiente	---	---

Tabla 4-3: Sinopsis de la desinfección de alto nivel (HLD).

4.8.2 Realización



¡ADVERTENCIA! La desinfección de alto nivel NO está recomendada en caso de productos usados para histeroscopia.



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

Realización de la fase I: Desinfección

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de la solución desinfectante.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la solución desinfectante contiene la concentración de sustancias activas requerida. Use una tira reactiva original CIDEX OPA.
2. Inmersión total de todos los componentes del producto completamente desmontado en la solución desinfectante.

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

Eliminar todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.

Realización de la fase II: Aclarado

Proceda así:

3 aclarados de
1 min como
mínimo

1. Sumerja todas la piezas completamente en una gran cantidad de agua esterilizada (menos de (< 45 °C / 113 °F) y aclare bien todas y cada una de las superficies accesibles tres veces durante **un** minuto como mínimo.

Utilice agua limpia para cada aclarado.

Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Realización de la fase III: Secado

Proceda así:

1. Seque todas las piezas a fondo con un paño esterilizado suave y que no deje pelusas o con un paño de quirófano. Use aire comprimido filtrado de calidad médica (máx. = 0,5 bares) para secar el lumen.

Inspección visual

2. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver el [apartado 3.3.1](#)) y asegúrese de que los productos están secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

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

En caso necesario, separe inmediatamente los componentes dañados.



Con esto concluye la desinfección de alto nivel.

4.9 Esterilización

4.9.1 Esterilización por vapor

Realizar la esterilización por vapor

AUTOCLAVE

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



¡ADVERTENCIA! Utilice indicadores, telas no tejidas, bolsas y recipientes biológicos que estén autorizados por la FDA para la esterilización con los parámetros indicados.



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

Proceda así:

1. Introduzca todas las piezas en la cesta de limpieza y almacenamiento.
2. Envuelva la cesta por duplicado con un envoltorio de polipropileno aprobado por la FDA o usando una técnica de envoltura doble secuencial.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al llenar el dispositivo de esterilización. Lleve guantes adecuados.

3. Coloque la cesta embalada en el esterilizador.

Llene el esterilizador según un patrón de carga validado.

Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

4. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

Use los siguientes parámetros validados para esterilización por vapor usando un ciclo de autoclave con eliminación de aire por prevacío:

Tipo de ciclo:	prevacío
Pulsos:	4
Temperatura:	270 °F (132 °C)
Tiempo de espera:	mín. 4 minutos (tiempo de esterilización efectivo)
Tiempo mínimo de secado:	30 min como mínimo

Nota: Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el esterilizador utilizado cumple los parámetros expuestos más arriba.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos estériles. 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.

5. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después del acondicionamiento.

Se ha completado la esterilización.

5 Mantenimiento y reparación

5.1 Procedimiento en caso de averías, tabla de averías

Avería	Posibles causas	Solución
Imagen borrosa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual y a continuación acondicionamiento, comprobar la calidad del agua
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el capítulo Preparación; comprobar la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual acondicionamiento, comprobar la calidad del agua
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el capítulo Preparación; comprobar la calidad del agua
	Conductor de luz inadecuado	Utilice el conductor de luz adecuado
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Compruebe el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Comprobar la fibra óptica según el <u>apartado 3.3</u>
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Compruebe el conductor de luz y la fuente de luz
Imagen amarillenta	Fibra óptica sucia	Limpieza manual y a continuación acondicionamiento, comprobar la calidad del agua
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (p. ej. iluminar una superficie blanca)
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej. quedan restos de proteínas)	Limpieza manual, frote a fondo si fuera necesario y, a continuación, preparar
	Aclarado insuficiente entre las fases de acondicionamiento, sobre todo antes de la esterilización	Aclare suficientemente entre las fases de acondicionamiento

Avería	Posibles causas	Solución
	Concentración de cloruro demasiado elevada	Compruebe la calidad del agua
	Concentración demasiado elevada de minerales (p. ej. cal) o sustancias orgánicas	Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada
	Iones de metales pesados y/o silicatos, mayor contenido de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada
	Solución de desinfección y limpieza contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Las soluciones de desinfección y limpieza deben cambiarse con regularidad
	Herrumbre de origen externo, debida p. ej. a vapor con herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidables	Evite el contacto con otros componentes
	Corrosión por contacto	Evite el contacto con otros componentes

Tabla 5-1: Procedimiento en caso de averías.

5.2 Reparaciones

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

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



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Reacondicione debidamente el producto antes de su envío

Envíe sólo productos debidamente reacondicionados.

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

Indique el estado de acondicionamiento en el envase externo.

Nos reservamos el derecho de no aceptar y devolver los bienes que no dispongan de dicha indicación.

6 Datos del producto

6.1 Datos técnicos

N.º de art.	41-0152a / 41-0152a-FX
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	estándar
Longitud de trabajo	113 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	2,7 mm

6.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	de -20 °C a +70 °C
Humedad relativa	5 % a 95 %
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

Almacene los productos preparados protegidos de una posible recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, sin polvo, protegido de la luz y a una temperatura regular.

La luz solar directa, las temperaturas elevadas, una humedad atmosférica elevada y las radiaciones pueden dañar el producto o constituir un riesgo de infección.

Procure que el producto no pueda verse dañado por otros instrumentos durante el almacenamiento. Por esta razón, almacene el producto preferiblemente individualmente o utilice envases en los que el producto pueda quedar fijado.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	de +15 °C a +40 °C
Humedad relativa	10 % a 95 %
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

6.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.



Foto	Denominación	Número de artículo
	Adaptador para conductores de luz sistema Storz	05.0114z
	Adaptador para conductores de luz sistema Wolf	05.0116b

Tabla 6-1: Repuestos y accesorios.

7 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación

En cuanto al reciclaje o desecho del producto y sus componentes, deben cumplirse las normativas nacionales sobre recogida y tratamiento de residuos.

Distributed by:

Axonics, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618 (USA)
www.axonics.com

Phone: +1 (877) 929 6642
Fax: +1 (949) 396 6321



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

CE
0297