



POLYDIAGNOST

# Manual de instrucciones

**Óptica semirrígida:**

**3.000 píxeles PD-DS-1086**  
**6.000 píxeles PD-DS-1084**  
**10.000 píxeles PD-DS-1083**  
**30.000 píxeles PD-DS-1080**



# Índice

Página

1	Advertencias de seguridad .....	4
1.1	Uso previsto .....	4
1.2	Manual de instrucciones.....	4
1.3	Tras recibir la óptica.....	4
1.4	Entorno/operación.....	4
1.5	Reprocesamiento y almacenamiento .....	5
1.6	Productos embalados de forma estéril.....	5
1.7	Compatibilidad y accesorios .....	5
1.8	Tolerancia .....	5
1.9	Reparación/sustitución .....	5
2	Especificaciones de la óptica semirrígida .....	6
3	Descripción del producto.....	7
3.1	Óptica semirrígida .....	7
3.2	Vista general de las aplicaciones.....	8
4	Funcionamiento .....	10
4.1	Montaje.....	10
4.2	Instrumental.....	11
4.3	Conexión al sistema de vídeo de endoscopia .....	11
4.4	Comprobación de la imagen endoscópica .....	11
5	Reprocesamiento .....	12
5.1	Indicaciones generales .....	12
5.1.1	Directivas RKI.....	12
5.1.2	Información importante .....	12
5.1.3	Definiciones de términos.....	12
5.1.4	Causas de un reprocesamiento erróneo.....	13
5.2	Limpieza, desinfección y esterilización.....	13
5.2.1	Indicaciones .....	13
5.2.2	Medidas de precaución .....	14
5.2.3	Limpieza previa.....	15
5.2.4	Limpieza y desinfección manuales .....	15
5.2.5	Limpieza y desinfección mecánicas (desinfectador) .....	17
5.2.6	Esterilización.....	18
5.2.7	Compatibilidad del material.....	19
5.3	Conservación de la óptica y de sus accesorios .....	21
6	Solución de problemas.....	22
6.1	Aparición de un fallo.....	22
7	Reparación, garantía, eliminación .....	22



7.1	Envío para reparación.....	22
7.2	Garantía .....	23
7.3	Eliminación.....	23
8	Transporte de la óptica.....	23
9	Clasificación.....	24



# 1 Advertencias de seguridad

## 1.1 Uso previsto

La óptica semirrígida está prevista para el diagnóstico endoscópico y terapia del conducto mamario, el conducto salival, el conducto lacrimal, la articulación mandibular y para la artroscopia de articulaciones pequeñas.

## 1.2 Manual de instrucciones

Antes de utilizar la óptica lea con detenimiento el manual de instrucciones y los manuales de todos los demás dispositivos necesarios que se empleen en el reconocimiento. Siga las indicaciones. Se deben respetar todas las advertencias de seguridad. Conserve el manual de instrucciones en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los diferentes procedimientos endoscópicos y los aspectos médicos de la endoscopia no son objeto del presente manual.

Un manejo adecuado del endoscopio por parte del médico y del personal médico es un requisito previo para la seguridad del paciente. El usuario debe estar instruido en el manejo del dispositivo.

## 1.3 Tras recibir la óptica

Compruebe si la óptica presenta daños y si funciona correctamente. No utilice la óptica si presenta daños visibles y/o si no se garantiza un funcionamiento correcto.

En caso de peculiaridades o irregularidades, diríjase a su asesor de clientes. Los daños de transporte se deben indicar sin demora al servicio de mensajería/empresa de transporte.

### **ADVERTENCIA:**

**La óptica no se ha esterilizado ni desinfectado antes de la entrega. Antes de cada uso se debe limpiar y desinfectar/esterilizar, como se describe en el capítulo correspondiente del manual.**

## 1.4 Entorno/operación

Tenga en cuenta las condiciones de operación del endoscopio, así como las condiciones para el almacenamiento y el transporte. Si se emplea fuera de las tolerancias indicadas el endoscopio puede dañarse o fallar.

Antes de cada uso se debe comprobar si la óptica y los accesorios correspondientes presentan daños visuales y mecánicos para excluir cualquier riesgo de lesiones. Los endoscopios que presenten daños o componentes defectuosos no se deben seguir utilizando.

A la hora de emplear cirugía láser y de alta frecuencia es imprescindible seguir las indicaciones de uso y las advertencias de seguridad de los dispositivos utilizados y de los accesorios.

Cuando el endoscopio se opere junto con dispositivos eletromédicos, procure que se cumplan las condiciones de tipo BF (pieza de aplicación aislada y sin conexión a tierra) .

El fallo de la fuente de luz empleada puede provocar peligros. Por ello disponga una fuente de luz sustitutoria lista para la operación.



## 1.5 Reprocesamiento y almacenamiento

Reprocese la óptica tras el uso y almacénela conforme a las instrucciones generales. Un reprocesamiento insuficiente puede suponer un riesgo de infección y causar daños en el dispositivo.

### **ATENCIÓN:**

**La óptica no es esterilizable en autoclave. La esterilización en autoclave puede destrozar la óptica.**

## 1.6 Productos embalados de forma estéril

En el caso de productos embalados de forma estéril, compruebe que el embalaje estéril no esté dañado. Si el embalaje se encuentra dañado los productos no deben utilizarse.

## 1.7 Compatibilidad y accesorios

La combinación con otros dispositivos diferentes a los recomendados puede perjudicar la seguridad y el rendimiento.

Utilice únicamente los accesorios especificados para la óptica. La utilización de accesorios incompatibles puede provocar fallos de funcionamiento y/o daños al usuario, al paciente o a terceros.

## 1.8 Tolerancia

Nuestros productos pueden contener níquel y/o látex. Se debe prestar atención a las alergias correspondientes. En estos casos la utilización del dispositivo queda a juicio del médico.

## 1.9 Reparación/sustitución

La reparación de dispositivos defectuosos debe ser efectuada únicamente por personas autorizadas por el fabricante y sólo empleando piezas de repuesto originales. No realice alteraciones por cuenta propia en el dispositivo y no trate de efectuar una reparación, esto puede provocar daños en el dispositivo y de esta forma poner en peligro a los pacientes/el personal. Las alteraciones o reparaciones por cuenta propia eximen al fabricante de cualquier responsabilidad por la seguridad operativa del dispositivo. Las reparaciones efectuadas por cuenta propia durante el período de garantía tienen como consecuencia la extinción de cualquier tipo de garantía.

### **ATENCIÓN:**

**La empresa POLYDIAGNOST GmbH declina cualquier responsabilidad por desperfectos y daños causados por un uso incorrecto del dispositivo y por la inobservancia de las presentes instrucciones de uso.**

**Las alteraciones que no hayan sido efectuadas por POLYDIAGNOST GmbH o por personal técnico autorizado por POLYDIAGNOST provocan la pérdida de todos los derechos de garantía.**

**La empresa POLYDIAGNOST GmbH declina toda responsabilidad por lesiones o daños surgidos tras cualquier alteración que no haya sido efectuada por POLYDIAGNOST GmbH.**



## 2 Especificaciones de la óptica semirrígida

	<b>Óptica de 3.000 píxeles, 70°</b>	<b>Óptica de 6.000 píxeles, 70°</b>
▪ Número de artículo:	PD-DS-1086	PD-DS-1084
▪ Diámetro exterior:	0,45 mm	0,55 mm
▪ Sistema de transmisión de imagen:	3.000 píxeles	6.000 píxeles
▪ Dirección de la vista:	0°, vista directa	0°, vista directa
▪ Campo visual:	70°	70°
▪ Longitud de la óptica:	151 mm	151 mm
▪ Conexión de la luz estándar:	Adaptador ACMI	Adaptador ACMI
	Iluminación integrada por fibra óptica	Iluminación integrada por fibra óptica
	Óptica reforzada con nitinol	Óptica reforzada con nitinol
	Óptica reutilizable	Óptica reutilizable
	<b>Óptica de 10.000 píxeles, 120°</b>	<b>Óptica de 30.000 píxeles, 70°</b>
▪ Número de artículo:	PD-DS-1083	PD-DS-1080
▪ Diámetro exterior:	0,9 mm	1,3 mm
▪ Sistema de transmisión de imagen:	10.000 píxeles	30.000 píxeles
▪ Dirección de la vista:	0°, vista directa	0°, vista directa
▪ Campo visual:	120°	70°
▪ Longitud de la óptica:	151 mm	151 mm
▪ Conexión de la luz estándar:	Adaptador ACMI	Adaptador ACMI
	Iluminación integrada por fibra óptica	Iluminación integrada por fibra óptica
	Óptica reforzada con nitinol	Óptica reforzada con nitinol
	Óptica reutilizable	Óptica reutilizable

Condiciones de operación	Temperatura ambiente Humedad rel. Presión atmosférica	+ 15 °C hasta + 35 °C 30% hasta 60% 760 hasta 1060 mbar
Condiciones para el almacenamiento y el transporte	Temperatura Humedad rel. Presión atmosférica	- 10 °C hasta + 45 °C 10% hasta 85% 760 hasta 1060 mbar



### 3 Descripción del producto

#### 3.1 Óptica semirrígida

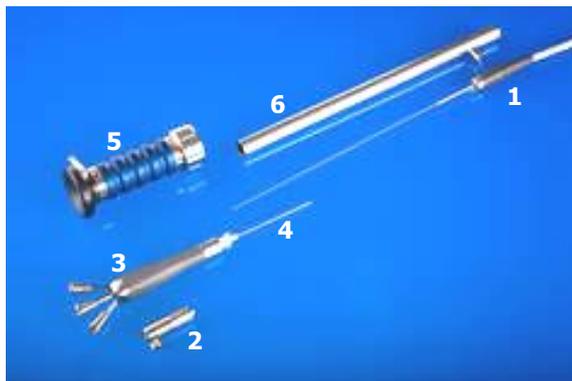


Figura 1

- 1) Óptica
- 2) Cambiador
- 3) Mango
- 4) POLYSHAFT®
- 5) Ocular
- 6) Tubo protector de la óptica



Figura 2: cambiador 26 mm (PD-DS-1210) esterilizable en autoclave



Figura 3: cambiador 48 mm (PD-DS-1220) esterilizable en autoclave



Figura 4: mango intermedio (PD-DS-1315) con canal de aclarado y de trabajo esterilizable en autoclave



Figura 5: mango corto (PD-DS-1320) con canal de aclarado y de trabajo esterilizable en autoclave



Figura 6: foco fijo del ocular negro (PD-FS-4001) reutilizable



Figura 7: foco fijo del ocular azul (PD-FS-4004) reutilizable





**Figura 8:** POLYSHAFT® 90 mm (diferentes diámetros) para diversas aplicaciones estéril, desechable



**Figura 9:** POLYSHAFT® 50 mm (diferentes diámetros) para diversas aplicaciones estéril, desechable

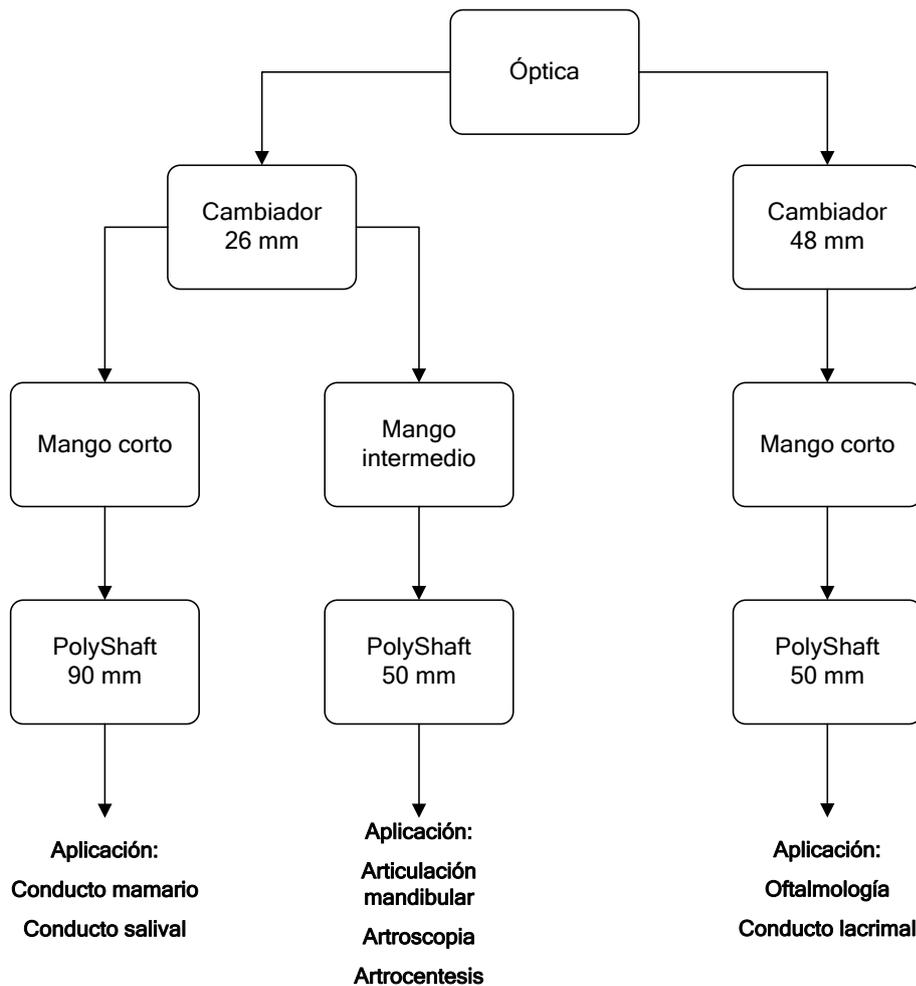


**Figura 10:** trocar afilado (PD-DS-1185) esterilizable en autoclave



**Figura 11:** obturador romo (PD-DS-1195) esterilizable en autoclave

### 3.2 Vista general de las aplicaciones



### 3.3 POLYSHAFT®

Aplicación	Ø exterior	Longitud de trabajo	Forma constructiva	Número de artículo	Óptica de 3.000 píxeles		Óptica de 6.000 píxeles		Óptica de 10.000 píxeles		Óptica de 30.000 píxeles	
					D	T	D	T	D	T	D	T
Conducto mamario	0,65 mm	90 mm	recta	PD-DS-1000	x							
Conducto mamario/conducto o salival	0,75 mm	90 mm	recta	PD-DS-1005	x		x					
Conducto mamario/conducto o salival	0,9 mm	90 mm	recta	PD-DS-1010	x		x					
Conducto mamario/conducto o salival	1,15 mm	90 mm	recta	PD-DS-1015	x	x	x	x	x			
Conducto salival	1,6 mm	90 mm	recta	PD-DS-1020			x	x	x	x	x	
Conducto salival	2,0 mm	90 mm	recta	PD-DS-1025					x	x	x	x

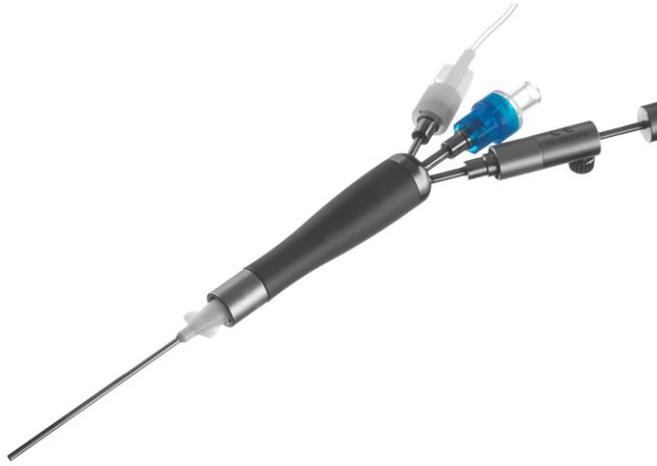
Oftalmología Conducto lacrimal	0,75 mm	50 mm	recta	PD-DS-1030	x		x					
Oftalmología Conducto lacrimal	0,9 mm	50 mm	recta	PD-DS-1035	x		x					
Oftalmología Conducto lacrimal	1,1 mm	50 mm	recta	PD-DS-1038	x	x	x	x	x	x		
Articulación mandibular Artroscopia	1,6 mm	50 mm	recta	PD-DS-1042					x			
Articulación mandibular Artrocentesis	1,3 mm	50 mm	recta punta afilada	PD-DS-1065					x			

D = Diagnóstico

T = Terapia

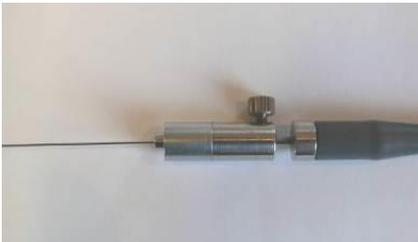


## 4 Funcionamiento



**Figura 12**

### 4.1 Montaje



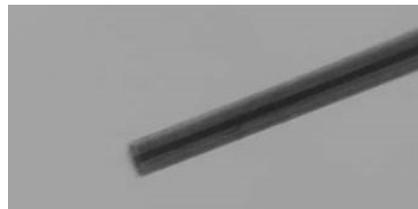
**Figura 13:** deslizar el cambiador con el tornillo desenroscado en la óptica



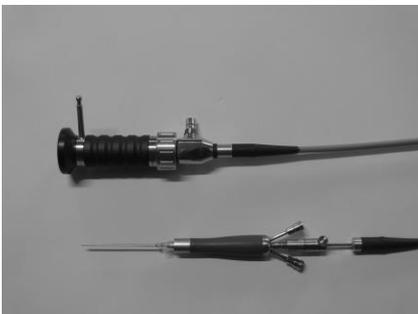
**Figura 14:** introducirlo en el puerto adecuado del mango y unirlo con el cambiador mediante la conexión LuerLock



**Figura 15:** introducirlo en el POLYSHAFT®, unir el mango y el POLYSHAFT®



**Figura 16:** ajustar la óptica con exactitud en el extremo distal del POLYSHAFT®, apretar el tornillo del cambiador.



**Figura 17:** unir el ocular con el cuerpo básico y conectarlo a la cámara.



## 4.2 Instrumental

El instrumental se puede introducir a través del canal de trabajo del mango. Los diámetros deben estar ajustados a la óptica y al POLYSHAFT®.

### **ATENCIÓN:**

**El instrumental que se pueda abrir y cerrar se debe introducir siempre cerrado en el canal de trabajo y extraerlo de éste asimismo cerrado.**

**La introducción y/o utilización de accesorios/instrumental sin una vista endoscópica clara puede provocar lesiones al paciente.**

**Introducir el instrumental a la fuerza en el canal de trabajo puede provocar daños en el endoscopio.**

### **ATENCIÓN al utilizar dispositivos láser:**

Al utilizarlo en combinación con dispositivos láser, la óptica se debe proteger del efecto del láser. Para evitar quemaduras y/o efectos en profundidad no deseados en el tejido circundante o daños en la óptica, la potencia del láser sólo se debe activar cuando la punta de la fibra de láser se pueda ver a través del endoscopio.

A la hora de emplear los dispositivos de láser se deben utilizar gafas protectoras para evitar posibles daños oculares.

## 4.3 Conexión al sistema de vídeo de endoscopia

Conecte el endoscopio al sistema de vídeo de endoscopia a través del ocular. Conecte el cable de transmisión de luz en el endoscopio.

## 4.4 Comprobación de la imagen endoscópica

Tras activar el sistema de vídeo de endoscopia, conecte la fuente de luz con la máxima intensidad. Mantenga el extremo distal de la óptica semirrígida aprox. 1 cm por encima de una superficie blanca y ajuste el balance de blancos mediante el interruptor correspondiente. A continuación mantenga el extremo distal de la óptica a la misma distancia sobre un "gráfico de varios colores" y ajuste la nitidez de imagen girando el anillo de ajuste en el adaptador de TV. Al mismo tiempo compruebe la precisión del color.

### **Indicación:**

La calidad de la imagen depende asimismo de una potencia lumínica óptima. Para garantizarla, los puntos de paso de luz del endoscopio y el conducto de luz se deben mantener siempre limpios.



## 5 Reprocesamiento

### 5.1 Indicaciones generales

#### 5.1.1 Directivas RKI

El Robert Koch Institut (RKI) ha elaborado unas directivas para la preparación de productos médicos aplicados. Ante todo, ofrecemos un resumen de los pasos de preparación necesarios:

- una preparación adecuada (recogida, desmontaje en caso necesario, tratamiento previo y limpieza previa) de los productos médicos aplicados y transporte cerrado, seguro y a prueba de daños hacia el lugar de preparación,
- limpieza, desinfección, aclarado y secado,
- comprobación de la limpieza e integridad de las superficies,
- cuidado y mantenimiento,
- comprobación de la seguridad técnica y funcional,
- identificación,
- embalaje y esterilización,
- almacenamiento.

#### 5.1.2 Información importante

Todas las personas responsables del reprocesamiento deben disponer de la formación fundamental sobre:

- los procedimientos de reprocesamiento empleados
- las normativas de protección laboral
- las directivas hospitalarias nacionales y locales
- el manual de instrucciones
- el funcionamiento del equipo de endoscopia
- la identificación de los desinfectantes

#### 5.1.3 Definiciones de términos

<b>Microorganismos</b>	Bacterias, levaduras, hongos y virus Los microorganismos no pueden estar presentes en el instrumental quirúrgico ni en los endoscopios (peligro de infección)
<b>Limpieza</b>	Eliminación física/química de impurezas (inclusive sustancias orgánicas)
<b>Desinfección</b>	Reducción del número de microorganismos con el fin de que sobreviva el menor número de microorganismos viables posible (producto bajo en gérmenes)
<b>Esterilización</b>	Reducción del número de microorganismos con el fin de que no sobreviva ningún microorganismo viable (producto estéril)
<b>Esterilidad</b>	Ausencia de microorganismos viables (seguridad muy alta; deberá sobrevivir menos de un microorganismo por cada millón de productos)



#### 5.1.4 Causas de un reprocesamiento erróneo

- Acortamiento o interrupción del proceso de reprocesamiento
- Inobservancia de las concentraciones y tiempos de actuación estrictamente especificados
- Utilización de productos químicos inadecuados
- Soluciones de limpieza y desinfección incompatibles
- Desconocimiento de las posibles consecuencias que puede tener un reprocesamiento efectuado de manera inadecuada
- Dispositivos y/o productos de limpieza y desinfección insuficientemente procesados y preparados (tener en cuenta los tiempos de conservación de los productos)

### 5.2 Limpieza, desinfección y esterilización

#### 5.2.1 Indicaciones

La efectividad en la limpieza previa, limpieza y desinfección es un requisito indispensable para una esterilización efectiva de la óptica y de los accesorios.

Asegúrese de que quede garantizada una aplicación completa de la solución en todas las superficies, incluidos los posibles canales de trabajo o huecos existentes.

Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante del limpiador y desinfectante en relación con la concentración y el tiempo de introducción.

Tenga en cuenta la compatibilidad mutua de las soluciones empleadas y tenga en cuenta las indicaciones del fabricante, p. ej. en relación con la concentración y los tiempos de actuación.

Para la limpieza, desinfección y esterilización, procure utilizar exclusivamente procedimientos suficientemente validados con respecto a dispositivos y productos, y que se respeten en cada ciclo los parámetros validados.

La realización del procedimiento de preparación es responsabilidad del usuario en relación con la obtención del efecto deseado de desinfección, limpieza y esterilización.

Asimismo tenga en cuenta las normativas hospitalarias y las de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección, desinfectadores y esterilizadores, y las normativas legales vigentes en su país.

#### **ADVERTENCIA:**

**La óptica no se ha esterilizado ni desinfectado antes de la entrega. Se debe limpiar y desinfectar/esterilizar antes de cada uso.**



### **ATENCIÓN**

**Si los dispositivos y los accesorios correspondientes no se limpian y desinfectan/esterilizan de forma adecuada se puede poner en peligro la seguridad del paciente/del personal.**

**Si no se realiza la limpieza, se pondrá en peligro la eficacia de la desinfección / esterilización.**

Los dispositivos y sus accesorios se deben limpiar de la forma más concienzuda posible antes de la desinfección. Una limpieza a fondo reduce el número de microorganismos existentes, elimina materiales orgánicos y favorece así la eficacia del procedimiento de desinfección / esterilización.

**El contacto con las excreciones del paciente y con los productos químicos de reprocesamiento puede poner en peligro su salud.**

Por tanto, a la hora de realizar el reprocesamiento, lleve puesto siempre el equipo de protección especificado por las disposiciones hospitalarias o nacionales. El equipo de protección adecuado consiste en: gafas protectoras, máscaras faciales, ropa protectora o monos resistentes a la humedad

(Nota: los monos sucios se deben quitar antes de abandonar la zona de reprocesamiento), guantes resistentes a los productos químicos y estancos, de longitud suficiente y que queden bien ajustados. Los guantes se deben cambiar y eliminar regularmente.

**Procure que la zona de reprocesamiento esté lo bastante ventilada, tal y como se establece en las disposiciones hospitalarias o nacionales de protección laboral.**

La ventilación suficiente (un mínimo de ocho a diez cambios de aire por hora) reduce los vapores químicos.

**Limpie los canales a fondo y con cuidado.**

Para que estén libres de desinfectantes, todos los canales interiores se deberán aclarar a fondo con agua estéril.

**Para secar o aclarar los canales con aire o líquido no emplee presiones superiores a 50 kPa; de lo contrario los canales pueden resultar dañados.**



### 5.2.3 Limpieza previa

La limpieza previa debe realizarse inmediatamente después del reconocimiento. De este modo se evita que la sangre, la albúmina u otras sustancias se sequen.

- Suelte/retire todos los instrumentos, válvulas, tapas y accesorios de la óptica.
- Elimine todos los productos desechables.
- Suelte el mango y el cambiador de la óptica.
- Enjuague con desinfectante los canales interiores de los accesorios.
- Limpie con cuidado el objetivo (extremo distal) de la óptica frotando ligeramente con una torunda húmeda.
- Coloque el tubo protector sobre la óptica.
- Finalmente, enjuáguelo con solución desinfectante, véase figura 18.



Figura 18

#### **Indicación:**

El desinfectante empleado debe estar autorizado por el fabricante para la desinfección de endoscopios.

Para el endoscopio utilice portainstrumentos adecuados para la limpieza. Evite golpes y contactos con otro instrumental.

Por último se deberá aclarar suficientemente con agua corriente o estéril.

La limpieza y desinfección se deben realizar inmediatamente después del uso y de la limpieza previa. Esto se puede realizar mediante un procedimiento mecánico (desinfectador) o manual (introducción en productos de limpieza y desinfección).

### 5.2.4 Limpieza y desinfección manuales

#### **Importante:**

Asegúrese de que los productos de limpieza y desinfección posean una eficacia probada, que los productos de limpieza sean compatibles con los desinfectantes utilizados y que los medios utilizados estén autorizados por el fabricante para la limpieza y desinfección de endoscopios.

Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.

Tras la desinfección, utilice únicamente agua estéril para el aclarado posterior.

Sólo se deben utilizar soluciones de limpieza, desinfección y aclarado posterior que se hayan aplicado por primera vez; no se deben emplear varias veces.

Las superficies ópticas no se deben manejar con objetos de bordes afilados.

Como norma general, los endoscopios se deben tratar con especial cuidado durante la limpieza/desinfección, a fin de evitar daños por un exceso de fuerza aplicada, golpes, dobladuras o caídas.

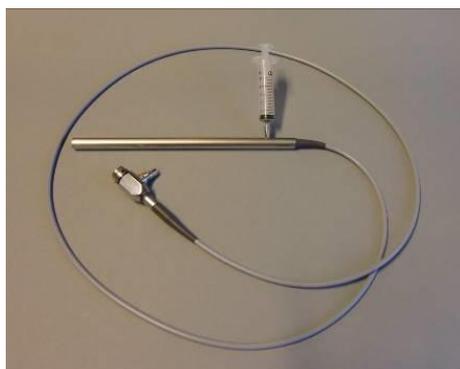


No utilice ningún cepillo o esponja de metal para la limpieza de superficies y canales interiores, ya que esto puede causar daños.

**La óptica semirrígida, los accesorios de endoscopia y otros componentes no se pueden introducir en solución fisiológica salina ni se pueden limpiar mediante baño de ultrasonidos. Ambos procedimientos producen daños inmediatos en el endoscopio y sus accesorios.**

### **Limpieza:**

1. Llene una pila con solución de limpieza nueva.
2. Introduzca la óptica con el tubo protector montado (figura 19) o los accesorios en la solución de limpieza; la óptica/los accesorios deben quedar sumergidos por completo.



**Figura 19**

3. Limpie las superficies exteriores con un paño suave o una esponja.
4. Limpie los canales interiores de los accesorios dentro del baño de limpieza utilizando los cepillos de limpieza adecuados. Desplazar siempre los cepillos desde el extremo proximal al distal.
5. Procure que la solución de limpieza no haga demasiada espuma (menor efecto limpiador).
6. Enjuague a fondo la óptica al menos cinco veces con la solución de limpieza (jeringuilla desechable), véase figura 40.
7. Enjuague a fondo también los accesorios al menos cinco veces con la solución de limpieza.
8. Retire la óptica y los accesorios del baño de limpieza cuando haya transcurrido como mínimo el tiempo de actuación recomendado por el fabricante del limpiador.
9. A continuación, aclare todo al menos cinco veces con agua estéril (jeringuilla desechable). La duración de cada proceso de aclarado es de un minuto como mínimo.
10. Finalmente, seque todos los canales interiores soplando través de ellos con aire comprimido médico puro.

### **Desinfección:**

1. Llene una pila con la solución desinfectante.
2. Introduzca la óptica con el tubo protector montado o los accesorios en la solución desinfectante; la óptica/los accesorios deben quedar sumergidos por completo.
3. Desinfecte las superficies exteriores con un paño suave o una esponja.
4. Enjuague a fondo la óptica al menos cinco veces con la solución desinfectante (jeringuilla desechable), véase figura 40.
5. Enjuague a fondo también los accesorios al menos cinco veces con la solución desinfectante.



6. Retire la óptica y los accesorios del baño de desinfección cuando haya transcurrido como mínimo el tiempo de actuación recomendado por el fabricante del desinfectante.
7. A continuación, aclare todo al menos cinco veces con agua estéril (jeringuilla desechable). La duración de cada proceso de aclarado es de un minuto como mínimo.
8. Finalmente, seque todos los canales interiores soplando través de ellos con aire comprimido médico puro.

Los restos de suciedad de las superficies ópticas se pueden tratar posteriormente y eliminar con una torunda empapada en alcohol (etanol al 70%) o con limpiador neutro.

La idoneidad fundamental de los dispositivos de endoscopia POLYDIAGNOST para la efectividad de la limpieza y desinfección manuales ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el producto limpiador CIDEZYME<sup>1</sup> (concentración de aplicación 1,6%, tiempo de actuación 5 min) y el desinfectante CIDEX<sup>1</sup> (solución activada sin diluir, tiempo de actuación 30 min). En este caso se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

<sup>1</sup> Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt (Alemania)

### 5.2.5. Limpieza y desinfección mecánicas (desinfectador)

#### **Importante:**

Asegúrese de que el dispositivo posea una eficacia probada, que el dispositivo disponga de conexiones adecuadas para los canales de trabajo y aclarado. que los productos de limpieza sean compatibles con los desinfectantes utilizados y que los medios utilizados estén autorizados por el fabricante para la limpieza y desinfección de endoscopios.

Asegúrese de que se seleccione el programa correspondiente para productos termolábiles, que no se aplique una presión de aclarado demasiado elevada para los canales de trabajo y aclarado (véase 5.2.2 Medidas de precaución: presión no superior a 50 kPa) y que el programa contenga suficientes ciclos de aclarado.

Si se utiliza un termodesinfectador, se deberá tener en cuenta que sólo se pueden introducir endoscopios/dispositivos identificados como esterilizables en autoclave, debido a las temperaturas superiores a los 100 °C que se producen durante el secado.

En el caso de endoscopios termolábiles se deben seleccionar programas de limpieza en los que no se supere una temperatura de 60 °C.

Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.

Tras la desinfección, utilice únicamente agua estéril para el aclarado posterior.

Sólo se deben utilizar soluciones de limpieza, desinfección y aclarado posterior que se hayan aplicado por primera vez; no se deben emplear varias veces.

#### **Indicación:**

También al emplear la limpieza y desinfección mecánicas, el endoscopio y sus accesorios se deben limpiar previamente de forma manual conforme a las directivas del RKI.

Para ello, siga los pasos 1 a 10 del apartado "Limpieza" del capítulo "5.2.4 Limpieza y desinfección manuales". Acto seguido, proceda del siguiente modo:

1. Coloque el sistema de endoscopia desmontado en el desinfectador utilizando la bandeja de esterilización. Asegúrese de que al hacerlo los dispositivos no sufren daños. Seleccione correctamente los instrumentos y accesorios en cribas para instrumentos adecuadas para la



máquina.

2. Conecte los canales de trabajo y aclarado a las líneas de conexión de la cesta de desinfección.
3. Seleccione el programa de limpieza de endoscopios adecuado según la carga y recomendado por el fabricante. Inicie el programa.
4. Retire el sistema de endoscopia una vez finalizado el programa.
5. Dado el caso, deje secar el sistema de endoscopia.

Los restos de suciedad de las superficies ópticas se pueden tratar posteriormente y eliminar con una torunda empapada en alcohol (etanol al 70%) o con limpiador neutro.

La idoneidad fundamental de los dispositivos de endoscopia POLYDIAGNOST para la eficacia de la limpieza y desinfección mecánicas ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el desinfectador Hamo LS-2000<sup>1</sup> (programa n.º 89, 50 °C), el producto limpiador Korsolex Endo-Cleaner<sup>2</sup> (concentración 150 ml/30 l, tiempo de actuación 5 min) y el desinfectante Korsolex Endo-Disinfectant<sup>2</sup> (concentración 300 ml/30 l, tiempo de actuación 10 min). En este caso se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

<sup>1</sup> Hamo AG, Suiza

<sup>2</sup> Bode Chemie GmbH, Hamburgo (Alemania)

### **A continuación de la limpieza, desinfección, aclarado y secado:**

- comprobación de la limpieza e integridad de las superficies (p. ej. corrosión, estado del material, ausencia de bordes afilados y abolladuras) y de la libertad de paso de los canales interiores; dado el caso, identificación a fin de decidir una nueva preparación o la eliminación,
- cuidado,
- comprobación de la seguridad técnica y funcional,

### 5.2.6 Esterilización

Sólo se pueden esterilizar endoscopios y accesorios previamente limpiados, desinfectados y completamente secos.

Antes de la esterilización, los productos se deben colocar en la bandeja de esterilización. Asegúrese al hacerlo de que los productos no se doblen ni resulten dañados. A continuación, la bandeja de esterilización se debe empaquetar en un embalaje de esterilización adecuado (embalaje de esterilización desechable para el procedimiento de esterilización previsto) conforme a DIN EN 868-2 y DIN EN ISO 11607-1.

En la bandeja de esterilización original de POLYDIAGNOST están integradas unas abrazaderas de sujeción que evitan los daños mecánicos que se producen cuando los dispositivos no están sujetos.

Para la esterilización únicamente se deben emplear los procedimientos detallados a continuación, y no se admiten otros procedimientos de esterilización:

	Óptica semirrígida con tubo protector en la bandeja de esterilización	Mangos, cambiadores
Esterilización por gas con óxido de etileno (ETO) (55 °C hasta máx. 60 °C)	<b>X</b>	<b>X</b>
Esterilización de plasma a baja temperatura: STERRAD® 100S	<b>X</b>	<b>X</b>



Esterilización por vapor (tratamiento en autoclave) 121 °C, 20 min (máx. 124 °C)		<b>X</b>
Esterilización por vapor (tratamiento en autoclave) 132/134 °C, 5 min (máx. 137 °C)		<b>X</b>

**(X = permitido)**

Para la esterilización, procure utilizar exclusivamente procedimientos suficientemente validados con respecto a los dispositivos y productos, y que se respeten en cada ciclo los parámetros validados.

Además, tenga en cuenta las normativas hospitalarias y las de los fabricantes de esterilizadores, y las normativas legales vigentes en su país.

La prueba principal de la idoneidad del endoscopio para la eficacia de la esterilización por gas con óxido de etileno ha sido aportada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el procedimiento Sterivit de la empresa DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden (Alemania). En este caso se tuvo en cuenta el procedimiento indicado anteriormente.

### **Indicación:**

La realización de todos los procedimientos de esterilización mencionados es responsabilidad del usuario en relación con la obtención del efecto de esterilización deseado y requerido.

El uso de diferentes procedimientos de esterilización en orden variable puede provocar un envejecimiento prematuro de los endoscopios. Si es posible, utilizar exclusivamente uno de los procedimientos autorizados.

### **5.2.7 Compatibilidad del material**

Debido al permanente desarrollo técnico no se puede garantizar que esta lista esté completa. Recomendamos los productos de desinfección (tipo 1) y limpieza (tipo 2) comprobados y admitidos que se indican a continuación:

Limpieza y desinfección/esterilización manuales:

<b>Nombre del producto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Tipo</b>
CIDEZYME <sup>®</sup>	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex <sup>®</sup> OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol <sup>®</sup>	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex <sup>®</sup> AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex <sup>®</sup> Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept <sup>®</sup> Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept <sup>®</sup> Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept <sup>®</sup> Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2



gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Limpieza y desinfección/esterilización mecánicas:

Nombre del producto	Fabricante	Tipo
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan los productos químicos detallados a continuación:

- Hidrocarburos aromáticos	- Hidroxilamina
- Ácidos minerales débiles y fuertes	- Isobutanol
- Ácidos orgánicos débiles y fuertes	- Isopropanol
- Ácidos oxidantes	- Yodo y tintura de yodo
- Lejías fuertes	- Solución de prueba del yodo
- Acetona	- Lejía de potasa
- Etanol	- Difluoruro de potasio
- Acetato de etilo	- Hipoclorito de potasio
- Etilenglicol	- Hipoclorito de calcio
- Ácido de batería 10%	- Agua regia
- Ácido fórmico	- Cloruro de cobre (II)
- Alcoholes de cadena larga a partir de 3 átomos de carbono	- Metanol
- Cloruro de aluminio	- Cloruro de metileno
- Concentrados de amoníaco	- Metiletilcetona
- Bifluoruro de amonio	- Lubricantes minerales
- Clorhidrato de anilina	- Ácido cloroacético
- Cloruro de antimonio	- Sosa cáustica (10%) y conc.
- Bencina	- Hipoclorito de sodio



- Ácido benzoico	- Ácido nicotínico
- Benceno	- Nitrobenceno
- Bromo	- Percloroetileno
- Agua de bromo > 1%	- Ácido perclórico
- Ácido bromhídrico	- Solución de fenol
- Butanol	- Ácido fosfórico (10%)
- Cloro	- Cloruro de mercurio (II)
- Cal clorada	- Ácido nítrico (10%)
- Ácido clórico	- Ácido clorhídrico (10%)
- Ácido clorosulfónico	- Ácido sulfúrico (10%) y conc.
- Cloroformo	- Estireno
- Ácido crómico	- Trementina
- Ácido sulfocrómico	- Tetracloruro de hidrógeno
- Dimetilformamida	- Tolueno
- Cloruro de hierro (III)	- Tricloroetano
- Ácido acético 10% y conc.	- Tricloroetileno
- Fluoruro de hidrógeno	- Peróxido de hidrógeno (30%)
- Ácido fluorhídrico	- Xileno
- Formaldehído (30%)	- Hexacloruro de estaño amonio
- Glicol y ácido glicólico	- Ácido cítrico

### 5.3 Conservación de la óptica y de sus accesorios

- La sala de conservación debe tener pocos gérmenes y polvo y estar seca y bien ventilada. Se deben evitar las fluctuaciones de temperatura.
- No conserve la óptica semirrígida en el maletín de transporte.
- Guarde la óptica en el tubo protector incluido y colocada adecuadamente en la bandeja de esterilización o en otra bandeja de conservación adecuada, y haga lo mismo con los accesorios. De este modo se reduce el riesgo de daños.
- Seque por completo todos los componentes de la óptica y los accesorios antes de guardarlos.
- El mango, el cambiador y los accesorios se deben guardar separados de la óptica semirrígida.
- El almacenamiento en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas o bajo el efecto de radiaciones de rayos X puede dañar la óptica o los accesorios o bien representar un riesgo de infección.



## 6 Solución de problemas

### 6.1 Aparición de un fallo

**Fallo:** **No hay imagen.**

- Causas posibles:
- Conexión del cable conductor de luz/endoscopio o fuente de luz ausentes o insuficientes
  - Adaptador de cable conductor de luz incorrecto
  - Conexión del endoscopio/ocular ausente o insuficiente
  - Óptica defectuosa
  - Fuente de luz y/o cámara y/o monitor defectuosos
  - Configuración del monitor/de la cámara incorrecta
  - Alimentación de red no establecida o fallida

- Solución:
- Comprobación de las conexiones del cable conductor de luz y el ocular
  - Revisión del cable conductor de luz
  - Revisión de la fuente de luz/cámara/monitor
  - Comprobación de la configuración del monitor/de la cámara
  - Comprobación de la alimentación de red
  - Envío de la óptica

**Fallo:** **Imagen borrosa, rayas, estrías, etc.**

- Causas posibles:
- Los componentes ópticos del endoscopio están sucios
  - Óptica defectuosa

- Solución:
- Limpieza cuidadosa con una torunda empapada en alcohol (etanol al 70%) o paños adecuados para ello
  - Envío de la óptica

**Fallo:** **Ruido de fondo intenso con una cantidad de luz demasiado escasa.**

- Causas posibles:
- Los componentes ópticos del endoscopio están sucios
  - Conexión del cable conductor de luz/endoscopio o fuente de luz insuficientes
  - Conexión del endoscopio/ocular insuficiente
  - Cable conductor de luz o conductor de luz de la óptica defectuosos

- Solución:
- Limpieza cuidadosa con bastoncillos de algodón impregnados de alcohol o paños adecuados para ello
  - Comprobación de las conexiones del cable conductor de luz y el ocular
  - Sustitución del cable conductor de luz
  - Envío de la óptica

Si los fallos no se solucionan mediante medidas simples, diríjase a su técnico o a su asesor de clientes de POLYDIAGNOST.

## 7 Reparación, garantía, eliminación

### 7.1 Envío para reparación

La reparación de dispositivos defectuosos debe ser efectuada únicamente por personas autorizadas por el fabricante y sólo empleando piezas de repuesto originales. No realice alteraciones por cuenta propia en el dispositivo y no trate de efectuar una reparación, esto puede provocar daños en el dispositivo y de esta forma poner en peligro a los pacientes/el personal.

Las alteraciones o reparaciones por cuenta propia eximen al fabricante de cualquier responsabilidad por el funcionamiento correcto y la seguridad operativa del dispositivo. Las reparaciones efectuadas por cuenta propia durante el período de garantía tienen como consecuencia la extinción de cualquier tipo de garantía.



### **Importante:**

Antes de enviar el dispositivo se deberá solicitar a POLYDIAGNOST un número de reparación. Con este número de reparación podrá enviar el dispositivo para su reparación. Adjunte en el envío una descripción del fallo y el número de teléfono de la persona de contacto.

**Los dispositivos se deben limpiar a fondo y desinfectar antes de enviarlos para su reparación. Adjunte una confirmación por escrito al respecto. Los dispositivos reprocesados insuficientemente constituyen un riesgo de infección para cualquiera que entre en contacto con ellos. POLYDIAGNOST no aceptará equipos contaminados.**

## 7.2 Garantía

El período de garantía es de 12 meses a partir de la fecha de factura.

## 7.3 Eliminación

Al final de su vida útil, el dispositivo se deberá eliminar de conformidad con las disposiciones locales.

# **8 Transporte de la óptica**

El transporte o la eliminación de la óptica se deberá realizar exclusivamente en estado desinfectado.

De este modo se reduce el riesgo de daños. Transporte la óptica colocada adecuadamente en la bandeja de esterilización o en otra bandeja de conservación adecuada, y hacer lo mismo con los accesorios.

Asimismo puede transportar la óptica en el maletín de transporte. Asegúrese de que la óptica se coloca con cuidado en los huecos del maletín previstos para ello y que éste no se cierra cuando la línea óptica sobresale del borde del maletín.

### **ATENCIÓN:**

**El maletín de transporte no se puede limpiar o desinfectar. Limpie y desinfecte o esterilice la óptica antes de colocarla en el maletín de transporte.**

### **Importante:**

Siga estrictamente las siguientes indicaciones en caso de que se produzcan daños de transporte, ya que la aseguradora del transporte queda eximida del cumplimiento de sus obligaciones en caso de inobservancia de las prescripciones formales.

En caso de que se produzcan daños durante el transporte, es de su interés asegurar reclamaciones de compensación de tal forma que los encargados del servicio de mensajería/empresa de transporte participen a su debido tiempo en la determinación de los daños en el sentido de sus normativas aplicables.

Es decir, si hay una **pérdida o un daño de la mercancía reconocible externamente** el destinatario debe mostrar la pérdida o el daño al transportista como muy tarde en el momento de la entrega de la mercancía. En caso de transporte ferroviario, se debe exigir además a la empresa ferroviaria la elaboración de un acta.

En envíos por paquete postal, **antes de la aceptación** de paquetes dañados se deberá solicitar al servicio de mensajería que certifique por escrito la existencia de daños.

**Si no se reconocen daños de inmediato** se deberá informar de inmediato y por escrito al servicio de mensajería o la empresa de transportes una vez determinados estos.

Informe asimismo a la oficina de nuestra empresa encargada del envío, indicando el número de albarán y de factura, y adjunte a su reclamación los documentos mencionados.



## 9 Clasificación

Clasificación:		CE: Este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios.  Este dispositivo es un producto de la clase IIa.
----------------	---	--



POLYDIAGNOST GmbH  
Am Söldnermoos 17  
D – 85399 Hallbergmoos  
Teléfono: +49 (0)811 9987338-0

