

OLYMPUS

MANUAL SOBRE EL MÉTODO DE ENDOSCOPIA

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN ASOCIADAS CON EL SISTEMA

Índice

1 Introducción	5
1.1 Peligros potenciales y términos de advertencia	6
1.2 Símbolos	7
2 Uso del equipo endoscópico	8
2.1 Inspección antes de cada uso.....	9
3 Aplicaciones energéticas	13
3.1 Precaución de seguridad para equipos electromédicos	13
3.2 Luz	15
3.3 Cirugía de alta frecuencia	19
3.4 Cirugía láser.....	30
4 Reprocesado	34
4.1 Política general	34
4.2 Procedimientos y agentes de reprocesado	36
4.3 Salud y seguridad en el trabajo.....	37
4.4 Descontaminación de la superficie de las unidades eléctricas	38
4.5 Preparación para reprocesado en el punto de uso	39
4.6 Limpieza manual.....	42
4.7 Limpieza ultrasónica	50
4.8 Desinfección manual.....	51
4.9 Desinfección/limpieza automática.....	58
4.10 Mantenimiento.....	61
4.11 Esterilización por vapor.....	63
4.12 Esterilización por gas	68
4.13 Otros procesos de esterilización	70
4.14 Almacenamiento y manipulación	71
5 Servicio	76
5.1 Reparaciones	76
6 Apéndice	79

1 Introducción

Las instrucciones de utilización de Olympus han sido elaboradas para proporcionar al usuario todos los conocimientos necesarios acerca del uso seguro de los endoscopios Olympus y su equipo de accesorios relacionados.

Para más información sobre cómo utilizar los productos, sobre la seguridad de los productos o sobre este u otros manuales Olympus, ponerse en contacto con su representante local Olympus o visitar nuestro sitio web en www.olympus-owi.com

Instrucciones de utilización específicas del producto

Los productos de Olympus se suministran con sus propias instrucciones de utilización específicas del producto, que ofrecen todos los detalles necesarios para el uso del producto.

Algunas instrucciones de utilización específicas del producto solamente hacen referencia al «Manual sobre el método endoscopia». En estos casos, toda la información relacionada proporcionada en el «Manual sobre el método de endoscopia» es aplicable al producto.

Si la información proporcionada en el «Manual sobre el método de endoscopia» no resulta aplicable a un determinado producto, la información específica se proporciona en las instrucciones de utilización específicas del producto.

Manual sobre el método de endoscopia

Las instrucciones de utilización asociadas al sistema, el «Manual sobre el método endoscopia», combinan información sobre diversos temas aplicables a numerosos instrumentos. En consecuencia, el «Manual sobre el método endoscopia» debe considerarse como parte de todas las instrucciones de utilización.

El «Manual sobre el método endoscopia» se aplica a todos los productos fabricados o distribuidos por Olympus Winter & Ibe (Alemania) que están relacionados con el «Manual sobre el método endoscopia»

- Para asegurarse de utilizar la versión más reciente del «Manual sobre el método de endoscopia» Olympus, comprobar nuestro sitio web (www.olympus-owi.com).

Lea atentamente todas las instrucciones de utilización

- Antes de la utilización, lea detenidamente las instrucciones de utilización específicas del producto, el «Manual sobre el método de endoscopia» (este documento) y todas las instrucciones de utilización pertenecientes al equipo adicional utilizado en el procedimiento.
- Seguir todas las instrucciones proporcionadas en estos documentos.

La falta de comprensión de estas instrucciones puede provocar:

- Lesiones graves o mortales al paciente
- Lesiones graves al usuario
- Lesiones graves a terceros
- Daños al equipo

Uso de las instrucciones

Las instrucciones de utilización contienen valiosas especificaciones e información sobre la resolución de problemas y el mantenimiento, que ayudarán a garantizar un funcionamiento seguro y efectivo del equipo.

- Guarde las instrucciones de utilización en un lugar seguro y accesible.

1.1 Peligros potenciales y términos de advertencia

Las instrucciones de utilización incluyen información relativa a la seguridad que ayuda al usuario a identificar posibles riesgos y a evitarlos. Las instrucciones de utilización ponen de relieve posibles peligros utilizando tres términos de advertencia:

- Peligro
- Advertencia
- Precaución

Además, se ha introducido el término de advertencia Nota para información útil.

PELIGRO

Indica una situación inminentemente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones o incluso la muerte.

ATENCIÓN

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

Este término de advertencia puede usarse también para destacar prácticas no seguras o posibles daños en equipos.

NOTA

Indica valiosa información adicional.

1.2 Símbolos

Los peligros potenciales, las acciones obligatorias, las prohibiciones y las acciones del usuario se ilustran usando las mismas formas de símbolos en todo el «Manual sobre el método endoscopia».



Aviso de peligro

Se utiliza un triángulo equilátero para expresar mensajes de alerta de peligro, independientemente de su nivel de peligro. El nivel de peligro se indica por medio de un término de advertencia adecuado como se ha descrito anteriormente.



Acciones obligatorias

Se emplea un círculo de color sólido para expresar una acción obligatoria.



Prohibición

Se utiliza una cinta circular con una barra diagonal de 45° desde la zona superior izquierda a la zona inferior derecha para indicar una prohibición.

Acciones del usuario

- Una viñeta al principio de una frase indica una acción de usuario necesaria.

2 Uso del equipo endoscópico

Cualificación del usuario

El usuario del equipo endoscópico debe ser un doctor o un miembro del personal médico bajo la supervisión de un doctor. El usuario debe contar con una formación suficiente en procedimientos clínicos. Las instrucciones de utilización no explican ni comentan procedimientos clínicos.

Equipo de repuesto

- Tener un equipo de repuesto disponible para poder sustituir el equipo en caso de un fallo de funcionamiento.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección con equipos reutilizables

Un reprocesado no adecuado y/o incompleto puede causar infecciones en el paciente y/o el personal médico.

- Reprocesar convenientemente todo el equipo reutilizable antes del primer uso y de cualquier uso posterior, siguiendo las instrucciones de este «Manual sobre el método de endoscopia» y de las instrucciones de utilización específicas del producto.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección con equipos estériles de un solo uso

El equipo se entrega esterilizado.

- Utilizar únicamente cuando el envase no presente daños.
- Abrir el envase inmediatamente antes de su utilización.
- No utilizar el equipo después de la fecha de caducidad (si se especifica la fecha de caducidad).
- Eliminar el equipo caducado siguiendo la legislación y las directrices locales y nacionales.

Compatibilidad del instrumento

Las combinaciones de equipos y accesorios que se pueden utilizar con un determinado producto están listadas en las instrucciones de utilización específicas del producto. La sección se titula «Componentes compatibles» o «Equipos compatibles». Los nuevos productos lanzados después de la introducción de un producto pueden ser compatibles para su uso. Para más información, ponerse en contacto con Olympus.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones o daños al equipo

El uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones al usuario y/o daños al equipo.

Si se emplean combinaciones de equipos distintos de los que se indican en la sección «Componentes compatibles», la responsabilidad será del usuario.

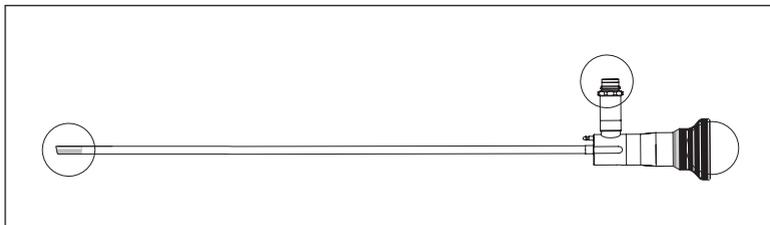
2.1 Inspección antes de cada uso

Antes de cada uso, realizar la siguiente inspección además de la descrita en las instrucciones de utilización específicas del producto.

Inspección general

- El producto no debe presentar daños (p. ej., abolladuras, grietas, dobleces).
- El producto no debe contener suciedad.
- El producto no debe contener restos de detergentes o desinfectantes.
- Comprobar que no falten piezas o que haya piezas sueltas (p. ej., juntas selladoras, tapones selladores).
- Comprobar que los elementos de conexión entre los instrumentos funcionen correctamente.
- Inspeccionar los canales de trabajo para comprobar que pueda pasarse por ellos sin obstáculos.
- Comprobar que todos los módulos/componentes del sistema de instrumento se hayan montado y fijado correctamente (p. ej., electrodos, cuchillas, etc.).

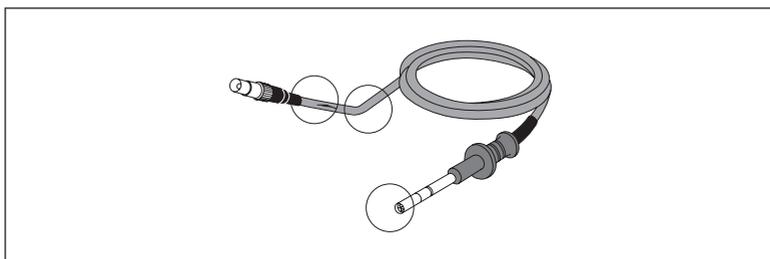
Inspección de las ópticas



- Inspeccionar si hay residuos en la ventana del objetivo, la ventana del ocular y el conector de la guía de luz.
- La imagen de la óptica no debe estar borrosa, desenfocada u oscura.
- Comprobar que exista una transmisión de luz eficaz desde el conector de guía de luz al extremo distal. En caso de dudas, comparar la transmisión de luz de la óptica con la de la nueva óptica.

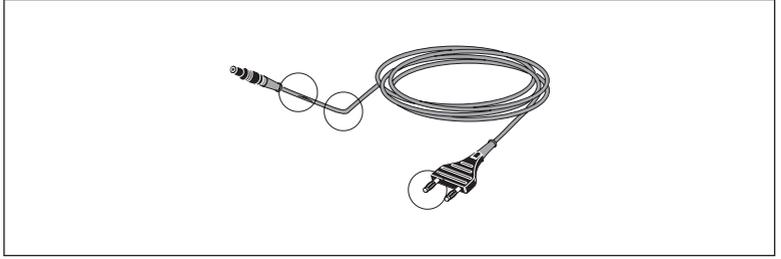
Inspección de los cables guía de luz

- Comprobar que se obtenga una transmisión de luz eficaz. En caso de dudas, comparar la transmisión de luz del cable guía de luz con la del nuevo cable guía de luz.



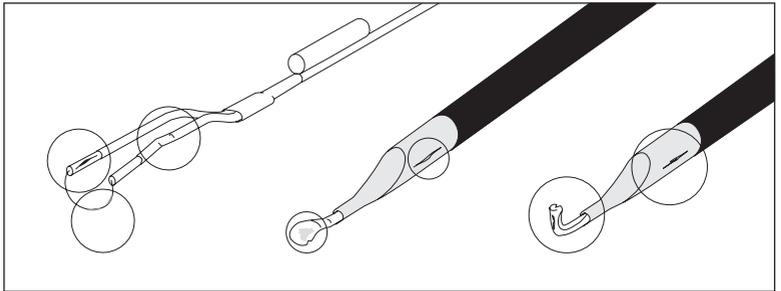
- Inspeccionar la funda exterior del cable para detectar cortes u otros daños.
- Inspeccionar visualmente el conector para comprobar que esté bien enchufado en la fuente de luz. Asegúrese de que el cubreobjetos no esté dañado.

Inspección de los cables de HF

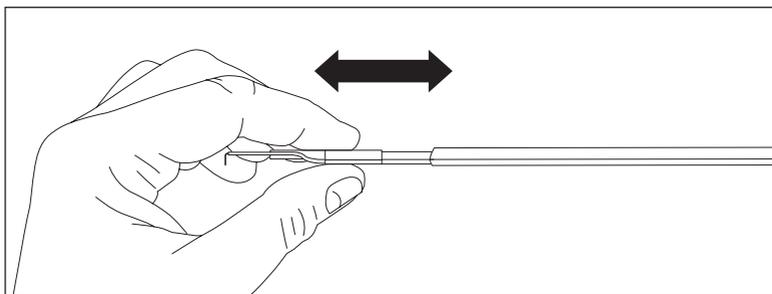


- Comprobar que el cable no esté roto.
- Comprobar que el aislamiento no esté defectuoso.
- Comprobar que los conectores no estén dañados (p. ej., abolladuras, grietas, dobleces) y no presenten corrosión.

Inspección de los electrodos

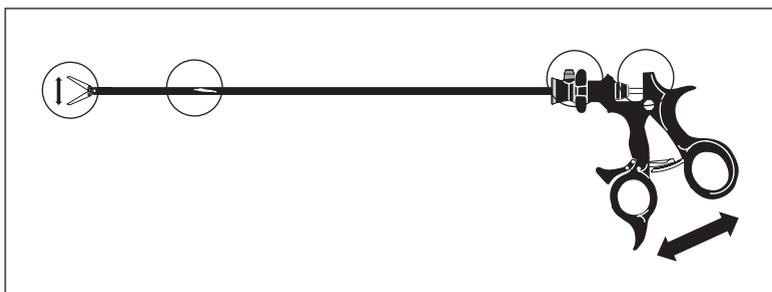


- Comprobar que las superficies de contacto no tengan daños, corrosión y/o desgaste.
- Comprobar que el aislamiento no esté dañado.



- Comprobar que los electrodos de resección de HF estén bien conectados. Para ello, sostener el elemento de trabajo con una mano. Con la otra mano, sostener el tubo guía del electrodo. Tirar suavemente del electrodo.
- Comprobar que el electrodo se mueva libremente dentro del instrumento montado.

Inspección de los instrumentos de mano



- Comprobar que las mandíbulas y el mango se muevan libremente y verificar que estén bien conectados al instrumento.
- Comprobar que la pieza proximal del electrodo no esté doblada.
- Comprobar que el aislamiento del eje no esté dañado.
- Comprobar que la varilla con mandíbulas pueda introducirse correctamente en el mango.
- Comprobar que las tijeras corten.
- Comprobar que el tapón sellador no esté dañado (p. ej., grietas).

3 Aplicaciones energéticas

3.1 Precaución de seguridad para equipos electromédicos

3.1.1 General

Las instrucciones siguientes, con arreglo a la Notificación n.º 495 emitida por la Oficina de Suministros y Farmacia del Ministerio de Salud y Bienestar de Japón el 1 de junio de 1972, describen precauciones generales que deben tenerse en cuenta para el uso de equipos electromédicos para poder garantizar la seguridad del paciente, el usuario y el entorno.

Para las precauciones de seguridad específicas de los diversos tipos de equipos, consultar los manuales de instrucciones individuales.

3.1.2 Instalación



1. El equipo no deberá estar almacenado en un lugar en el que pueda estar expuesto a salpicaduras de líquidos.
2. Evitar las condiciones medioambientales que puedan estar afectadas negativamente por la presión atmosférica, temperaturas, humedad, ventilación, luz solar, aire polvoriento, salado o sulfuroso, etc.
3. Proceder con cautela para que el equipo no quede inclinado o sujeto a las vibraciones y los impactos. (Incluido durante el transporte).



4. No instalar ni operar los equipos donde exista un riesgo de gases inflamables.
5. La alimentación de CA a la que debe conectarse el equipo debe suministrar una alimentación adecuada para la frecuencia de entrada, la tensión nominal y el amperaje del equipo.
6. Comprobar el estado de las baterías (descarga, polaridad, etc.).
7. Conectar el equipo a tierra correctamente.

3.1.3 Antes de utilizar el producto

1. Revisar los contactos eléctricos de los interruptores, polaridad, ajuste de dial, indicadores, etc. y comprobar que el equipo funcione correctamente.
2. Verificar que el equipo esté conectado a tierra correctamente.
3. Comprobar que todos los cables estén conectados de forma correcta y segura.
4. Deben adoptarse medidas especiales si el equipo se utiliza junto con otros instrumentos a fin de no obtener diagnósticos imprecisos o generar peligros innecesarios.
5. Revisar el circuito externo que se conecta directamente al paciente.
6. Revisar las baterías.

3.1.4 Durante el uso

1. Un uso prolongado o una dosis superior a la necesaria para el diagnóstico y el tratamiento pueden comprometer la seguridad del paciente.
2. Observar siempre el equipo y el paciente para detectar posibles anomalías.
3. Si se detecta alguna anomalía con el equipo o el paciente, adoptar las medidas apropiadas, como detener el equipo de forma que no afecte a la seguridad del paciente.
4. Prestar atención para que el paciente no entre en contacto con el equipo.

3.1.5 Después del uso

1. Después de ajustar los interruptores de control, etc. a la posición de inicio según los procedimientos descritos, apagar el interruptor de encendido.
2. No tirar del cable para desconectar el conector. Sujetar el conector y tirar de él para desconectarlo.
3. Almacenamiento
 - El equipo no debe almacenarse en un lugar donde puedan salpicar líquidos.

- Evitar las condiciones medioambientales que puedan resultar afectadas negativamente por la presión atmosférica, temperaturas, humedad, ventilación, luz solar, aire polvoriento, salado o sulfuroso, etc.
 - Proceder con cautela para que el equipo no quede inclinado o sujeto a las vibraciones y los impactos.
 - No almacenar el equipo donde exista un riesgo de gases inflamables.
4. Después de limpiar los accesorios, cables, terminales, etc. guardarlos de forma ordenada.
 5. Durante el periodo de almacenamiento, mantener el equipo limpio y preparado para el siguiente uso.

3.1.6 Reparación y mantenimiento

1. Si se han detectado fallos, dejar todas las reparaciones en manos de especialistas. Colocar la información apropiada en el equipo defectuoso y llamar al personal de servicio técnico.
2. El usuario no debe modificar el equipo.
3. Mantenimiento e inspección
 - Inspeccionar el equipo y los accesorios periódicamente.
 - Cuando se utilice el equipo después de un periodo de tiempo prolongado, comprobar que funciona de forma correcta y segura.

Para conocer las precauciones de seguridad específicas de un determinado equipo, consultar las instrucciones de utilización específicas del producto.

3.2 Luz



Emisión de energía de las fuentes de luz

Las fuentes de luz emiten grandes cantidades de energía lumínica y energía térmica.

Debido a esto:

- El conector de la guía de luz y el extremo distal de la óptica se calientan mucho.
- La energía de la luz se concentra en un área relativamente pequeña.

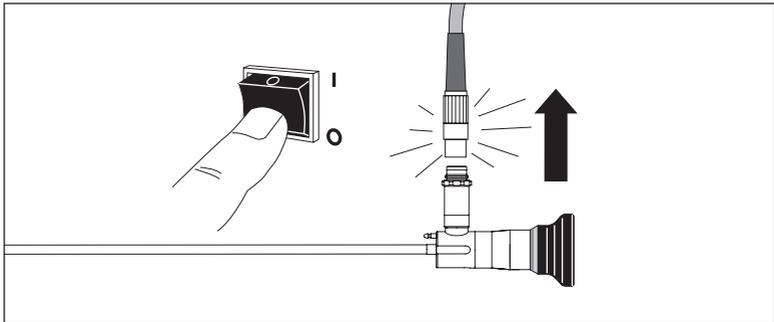


Riesgos asociados con las fuentes de luz

- Lesiones térmicas del tejido del paciente (por ejemplo, debido a una exposición prolongada a la luz intensa en cavidades de lúmenes estrechos o si el extremo distal de la óptica está en la proximidad inmediata al tejido).
- Quemaduras en la piel del paciente o del usuario.
- Quemaduras o daños térmicos en el equipo quirúrgico (por ejemplo, paños quirúrgicos, materiales de plástico, etc.).

Precauciones de seguridad

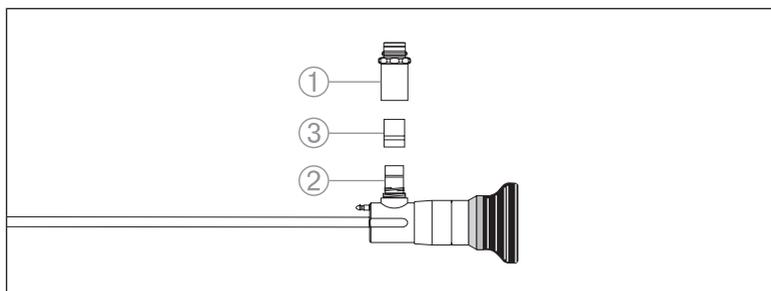
- Evitar una exposición prolongada a la luz intensa.
- Utilizar el nivel mínimo de iluminación necesario para iluminar de forma satisfactoria el área objetivo.
- No poner el extremo distal de la óptica o el conector de la guía de luz sobre la piel del paciente ni sobre materiales inflamables o sensibles al calor.
- No tocar el extremo distal de la óptica o el conector de la guía de luz.



- Apagar la fuente de luz al desconectar la óptica del cable guía de luz.
- Dejar que la óptica y el cable guía de luz se enfríen después de usarlos.

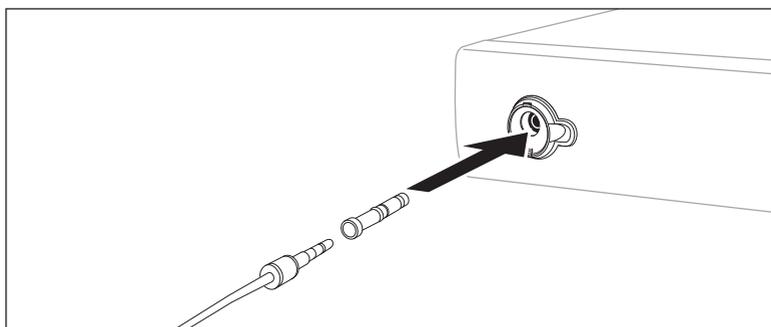
Adaptadores de la conexión para el cable guía de luz de la óptica

Los adaptadores para cables guía de luz permiten conectar la óptica a los cables guía de luz de diferentes fabricantes.



- 1) Cables guía de luz OES y Storz
- 2) Cables guía de luz Wolf
- 3) Cables guía de luz Olympus OES Pro y ACMI

Adaptadores del conector de la conexión para el cable guía de luz



Los adaptadores para cable guía de luz permiten conectar el cable guía de luz a las fuentes de luz de diversos fabricantes. El adaptador anidado A3200 permite conectar a una fuente de luz Olympus.

- Para utilizar otros adaptadores, sacar el adaptador A3200 y conectar el adaptador deseado.



ATENCIÓN

Riesgo de pérdida en transmisión de luz

- Al utilizar adaptadores de vídeo directo, asegurarse de atornillar el adaptador correctamente en el conector correspondiente.

NOTA

Adaptadores del cable guía de luz

Olympus recomienda el uso de un cable guía de luz y una fuente de luz Olympus. Solo estas combinaciones garantizarán la iluminación óptima de la imagen endoscópica y una excelente reproducción del color.

Interferencias de las fuentes de luz en el equipo de captura de imágenes

Los sistemas de vídeo cuentan con diversas funciones de control de brillo, como el disparador electrónico y la función de enfoque automático.

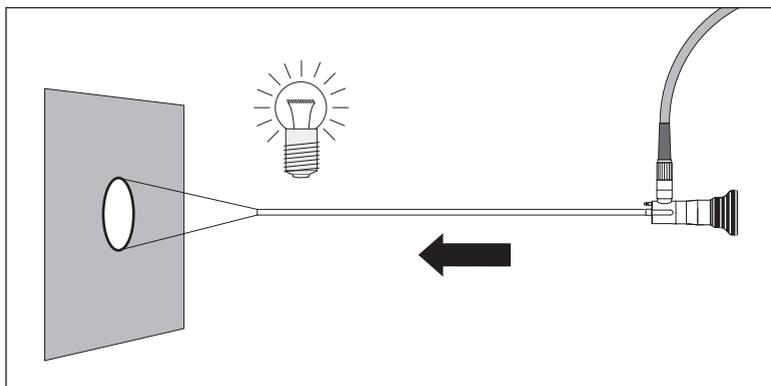
Estos mecanismos controlan el brillo de la imagen de vídeo en la pantalla del monitor, pero NO controlan la salida de la fuente de luz.

En caso de ajustes incorrectos de la cámara y la fuente de luz, es posible que la fuente de luz se ajuste a la salida de potencia máxima aunque no sea visible en la pantalla del monitor.

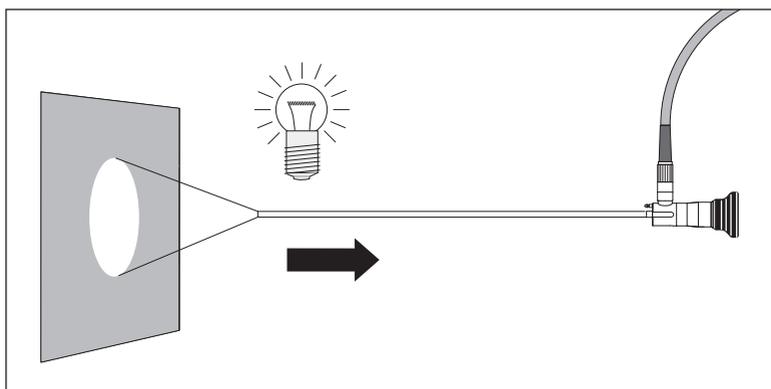
Estos ajustes incorrectos aumentan la emisión de calor en la óptica.

- Para más información sobre la conexión adecuada de las fuentes de luz y los sistemas de vídeo, consultar las instrucciones de utilización específicas del producto.

Comprobación de la función de control del brillo de la fuente de luz



- Desplace el extremo distal del endoscopio hacia un objeto. La emisión de luz del extremo distal de la óptica debe reducirse.



- Aleje el extremo distal del endoscopio de un objeto. La emisión de luz del extremo distal de la óptica debe aumentar.

3.3 Cirugía de alta frecuencia

Una corriente eléctrica aplicada al tejido biológico genera tres efectos:

- un efecto térmico que genera calor

- un efecto Faraday que estimula los nervios y los músculos
- un efecto electrolítico que estimula el movimiento de los iones

Efectos de la corriente de HF

En la cirugía de alta frecuencia, el efecto Faraday se evita empleando corriente alterna de alta frecuencia con una frecuencia superior a 300 kHz. Esta corriente solo genera calor. Este calor puede emplearse para tres tipos de aplicaciones:

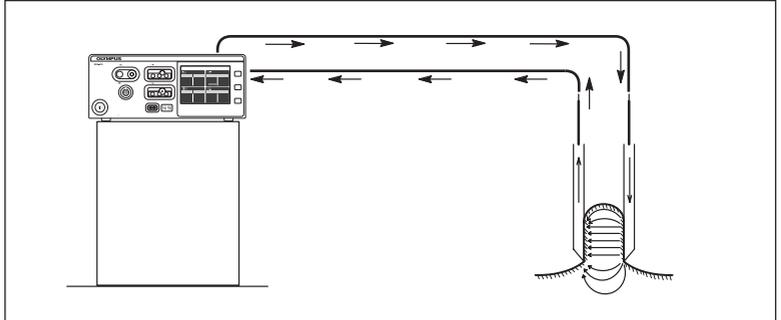
- coagulación térmica del tejido
- corte del tejido
- vaporización

En la coagulación térmica, la corriente eléctrica calienta el tejido lentamente. El agua dentro del tejido se evapora lentamente y las proteínas celulares se desnaturalizan, lo que tiene como consecuencia la coagulación del tejido.

Para cortar el tejido, la corriente eléctrica calienta el tejido muy rápidamente. La temperatura del tejido dentro de las células aumenta rápidamente y el agua intracelular se evapora, lo que destruye las membranas celulares.

Para la vaporización, la corriente eléctrica se ajusta a valores altos. El agua intracelular se evapora inmediatamente, por lo que se contrae el tejido y amplía la zona de coagulación para TURis o TCRis.

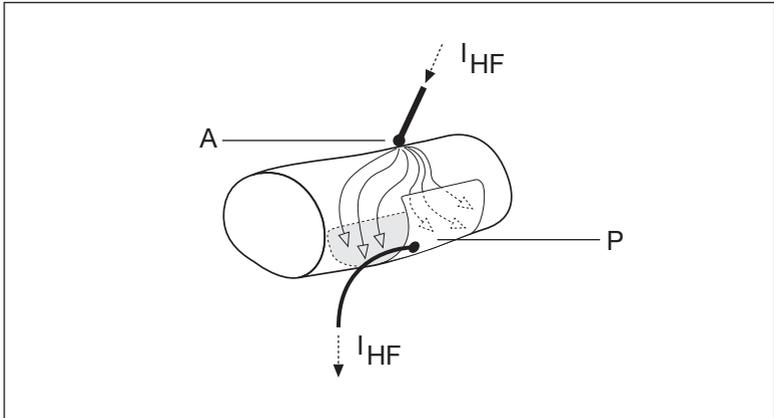
Cirugía HF bipolar



En la cirugía de alta frecuencia bipolar, la corriente electroquirúrgica pasa entre los dos electrodos de los instrumentos (p. ej., las mordazas o una pinza bipolar). En la superficie pequeña entre los dos electrodos, se acumula una densidad de corriente alta, que crea el calor suficiente para coagular y/o cortar el tejido.

Como resultado, la cirugía de alta frecuencia bipolar solo necesita una corriente electroquirúrgica conducida por una distancia muy corta del cuerpo del paciente.

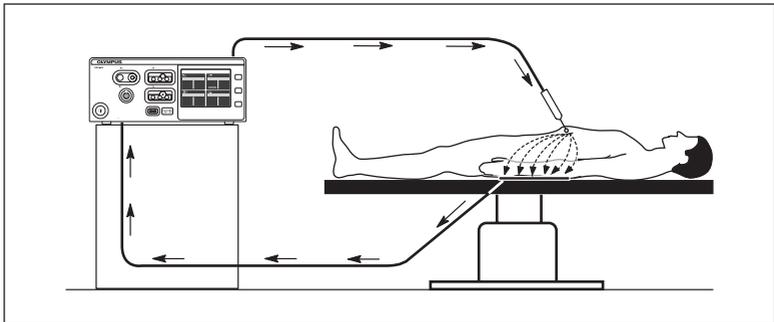
Cirugía HF monopolar



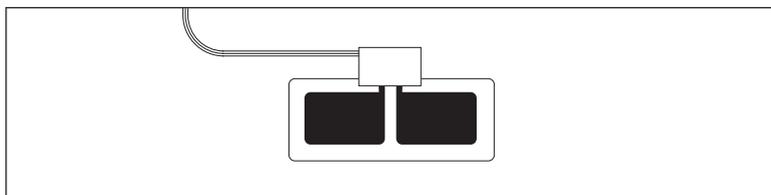
En la cirugía de alta frecuencia monopolar, la corriente electroquirúrgica pasa desde el electrodo «activo» con forma de punto (A en el esquema) al «electrodo neutro» más grande (P). En la superficie pequeña del electrodo activo se acumula una densidad de corriente alta, que crea el calor necesario para coagular, cortar y/o vaporizar el tejido.

Los electrodos activos descritos en este «Manual sobre el método de endoscopia» son:

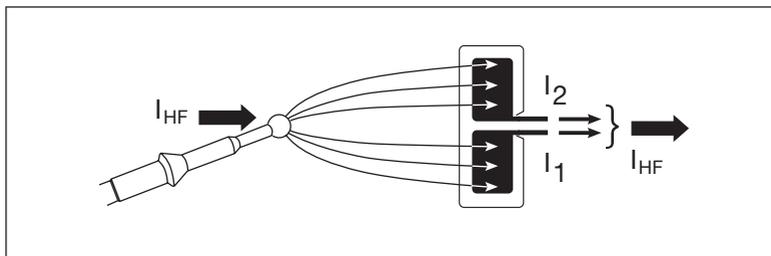
- todos los electrodos HF
- los electrodos de resección de HF (en resectoscopios)
- instrumentos manuales monopolares (p. ej., tijeras y pinzas monopolares)



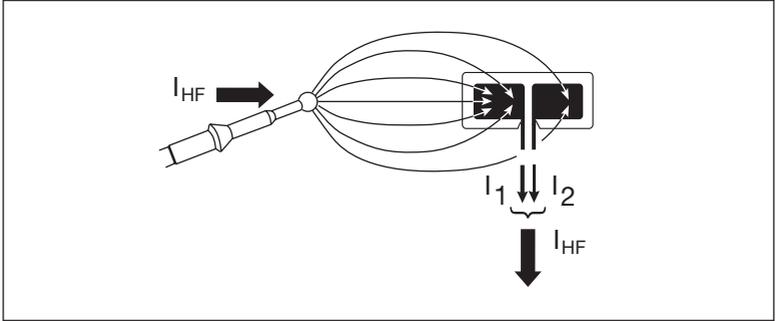
Conexión del electrodo neutro (solo para cirugía de alta frecuencia monopolar)



- Colocar el electrodo neutro cerca del campo de operación, si es posible, en la parte superior del brazo o el muslo.
- Comprobar que la piel no tenga vello ni grasa.
- Cuando utilice un electrodo neutro reutilizable, aplique un gel conductor de forma uniforme sobre el electrodo neutro. Consulte las instrucciones de utilización del electrodo neutro. La mayoría de electrodos neutros de un solo uso no necesitan gel conductor.
- Comprobar que se haya establecido contacto en toda la superficie del electrodo.
- Colocar el borde largo del electrodo neutro mirando hacia el electrodo activo.



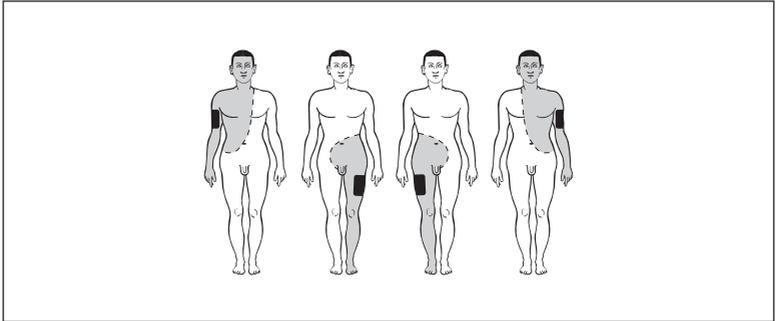
Aplicación correcta de un electrodo neutro con una distribución uniforme de la corriente en las dos superficies del electrodo.



Aplicación incorrecta de un electrodo neutro. Esto provocará una distribución de corriente desigual en las dos partes del electrodo. Se emite una alarma y el instrumento quirúrgico no podrá activarse.

**Flujo de corriente en el cuerpo
(solo para cirugía de alta frecuencia monopolar)**

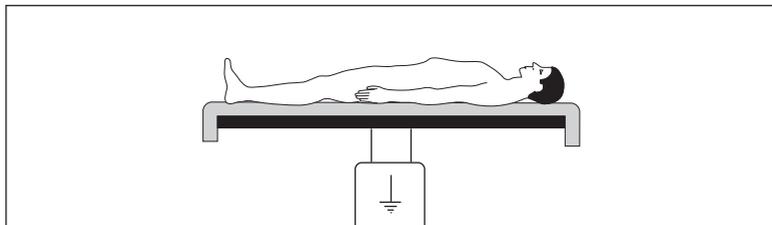
Las trayectorias de corriente dentro del cuerpo del paciente deben ser cortas y deben avanzar en diagonal. Las trayectorias de corriente nunca deben hacerse transversalmente por el cuerpo o el tórax.



Ubicaciones aceptables del electrodo neutro (negro) y rango de aplicación permitido de los electrodos activos (gris).

- Asegurarse de que la trayectoria de corriente sea lo más corta posible.

Posición del paciente



- El paciente debe estar aislado de todas las partes conductoras de corriente. Comprobar que el paciente no entre en contacto con otras piezas metálicas (p. ej., mesa de operaciones) bajo ninguna circunstancia.
- Conectar a tierra la mesa de operaciones.
- Colocar al paciente sobre una superficie seca y aislante de la corriente.
- Prevenir el contacto entre las distintas superficies de la piel (brazos, piernas). Colocar una gasa seca entre el cuerpo y los brazos y las piernas para impedir dicho contacto.

Cables de HF

- Usar siempre cables de HF Olympus.
- Inspeccionar visualmente el cable de HF y su superficie.
 - Comprobar que no presente grietas, rayaduras, cortes, dobleces o abolladuras.
 - Comprobar que no sobresalgan hilos del interior.
 - Revisar que todas las piezas estén bien sujetas.
- Cambiar los cables de HF defectuosos.
- Para enchufar o desenchufar un cable de HF, tirar siempre del conector. No tirar nunca del cable.
- No colocar los cables de HF sobre la piel del paciente directamente.
- No tender los cables de HF en bucles.
- Usar pasadores de plástico o cierres de Velcro para fijar los cables de HF a los paños quirúrgicos. No utilizar pinzas ni clips metálicos.

Instrumentos activos

- No utilizar electrodos, pinzas o tijeras que estén activos defectuosos o desgastados. Desechar estos instrumentos cuando dejen de estar en una condición de trabajo perfecta.

- No intentar reparar los electrodos activos, las pinzas o las tijeras.
No intentar doblar los electrodos en formas.

Instrucciones de utilización del generador electroquirúrgico

- Consulte las instrucciones de utilización del generador electroquirúrgico.

Salida de potencia máxima

La salida de potencia máxima para el instrumento es limitada.

- Usar el ajuste de salida más bajo posible que sea necesario.
- Consultar siempre las instrucciones de utilización específicas del producto para obtener información sobre la configuración de la salida.



ADVERTENCIA

Coagulación de pulverización

Algunos generadores electroquirúrgicos tienen una denominada función de «coagulación por pulverización».

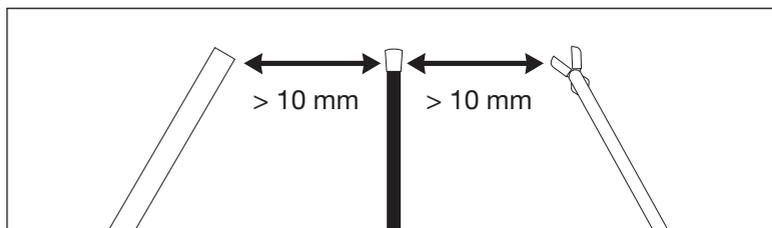
La aplicación de la «coagulación por pulverización» destruye los electrodos. Existe un riesgo de pulverización sobre el paciente, los usuarios o un tercero.

- No activar la función de «coagulación por pulverización» del generador electroquirúrgico durante las intervenciones endoscópicas.

La coagulación por spray solamente se debe utilizar si la compatibilidad de los instrumentos que se van a utilizar está certificada en sus instrucciones de utilización específicas del producto.

Precauciones de seguridad para los procedimientos monopolares

- Apagar el generador electroquirúrgico si no se está usando.
- Para coagular el tejido, colocar primero el electrodo en la zona objetivo y después activar la corriente de HF.
- No activar la corriente de HF si el electrodo no está en contacto con el tejido.



- Comprobar que el electrodo esté separado de los otros equipos endoscópicos a unos 10 mm como mínimo.
- Las zonas de tejido que están en contacto con el electrodo activo no deben tocar las otras zonas de tejido. Coagular las zonas de tejido similares a un cable en el punto más estrecho. De lo contrario, puede producirse coagulación lateral o perforación.

Precauciones de seguridad para las intervenciones bipolares

- Apagar el generador electroquirúrgico si no se está usando.
- Colocar primero el instrumento bipolar en la zona objetivo y después activar la corriente de HF.
- No activar la corriente de HF sin tejido entre los dos electrodos del instrumento bipolar. El instrumento bipolar podría destruirse.

Algunos generadores electroquirúrgicos tienen el modo de INICIO AUTOMÁTICO. En caso de contacto accidental del tejido, el modo de INICIO AUTOMÁTICO implica el riesgo de coagulación accidental. Por lo tanto, las pinzas y los electrodos usados en endoscopia no deben utilizarse en el modo de INICIO AUTOMÁTICO.

- No seleccionar el modo de INICIO AUTOMÁTICO.

Gases no inflamables

- Al realizar la electrocirugía, usar solo gases no inflamables (p. ej., CO₂) para insuflación.

Líquidos de irrigación

- Al realizar la cirugía monopolar, usar solo fluidos no conductores.
- Para TURis/TCRis, usar solo fluidos conductores.

Succión/irrigación

- Al usar electrodos activos con un canal de aspiración, no activar la corriente de HF y la función de succión/irrigación simultáneamente.

Lubricante conductor

- Al introducir los instrumentos en la uretra durante los procedimientos electroquirúrgicos, usar solo lubricantes conductores.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones

- No emplear lubricantes conductores para lubricar los elementos de trabajo.

Existe un riesgo de pulverización sobre el paciente, los usuarios o un tercero.

Fallo

- Si la unidad se ajusta a un nivel que previamente funcionó correctamente pero que no coagula el tejido de forma satisfactoria, no aumentar el ajuste de salida.
- En lugar de ello, asegurarse de lo siguiente:
 - el electrodo neutro se ha colocado correctamente.
 - todos los conectores y cables de HF están colocados correctamente y no presentan corrosión.
 - el electrodo de resección de HF está bien colocado.
 - el aislamiento de los cables de HF, el electrodo HF y el instrumento no están dañados.
 - el extremo distal del electrodo está limpio y exento de corrosión.
 - el instrumento se ha montado correctamente y todas las piezas están bien montadas.
 - para intervenciones de alta frecuencia monopolares: se ha empleado un fluido de irrigación no conductor.
 - para intervenciones TURis/TCRis: se utiliza un líquido de irrigación conductor (0,9 % NaCl).
 - se ha empleado un lubricante conductor con instrumentos introducidos en la uretra.

Riesgos potenciales

La aplicación de corriente de HF implica el riesgo de quemaduras. En función de la causa, las quemaduras pueden dividirse en:

- quemaduras endógenas
- quemaduras exógenas

Quemaduras endógenas

Las quemaduras endógenas son quemaduras provocadas por una densidad de corriente alta en el tejido del paciente.

Algunos motivos posibles son:

- la superficie conductora disponible del electrodo neutro es demasiado pequeña en relación con la salida de potencia usada (seleccionar un electrodo neutro con un tamaño adecuado),
- la superficie conductora real del electrodo neutro es demasiado pequeña (comprobar que toda la superficie del electrodo neutro esté en contacto con la piel del paciente),
- el paciente entra en contacto accidentalmente con piezas conductoras eléctricamente (asegurarse de que el paciente esté aislado contra todas las piezas conductoras eléctricamente),
- el contacto directo entre las áreas de la piel y los cables de HF puede provocar capacitancia eléctrica y quemaduras.



Quemaduras exógenas

Las quemaduras exógenas son quemaduras provocadas por el calor de los gases o los fluidos inflamados. También pueden estar provocadas por explosiones.

Algunos motivos posibles son:

- prendido de productos de limpieza para la piel y desinfectantes,
- prendido de gases narcóticos,
- prendido de gases insuflados (usar solo gases no inflamables para la insuflación),
- prendido de gases endógenos (intestino),
- explosión de gas de oxihidrógeno dentro de la vejiga urinaria, el uréter, el riñón o la cavidad urinaria (evacuar el gas acumulado).

Interferencias

La aplicación de corriente de HF interfiere con otros equipos médicos. Se han registrado interferencias con ECG, marcapasos cardiacos, aplicaciones láser y sistemas de captura de vídeo.

- Para otras posibles interferencias, consulte las instrucciones de utilización del generador electroquirúrgico.

ECG

- Si se emplea un electrocardiógrafo, el cable neutro ECG debe conectarse al electrodo neutro del generador electroquirúrgico. Colocar el electrodo activo a una distancia mínima de 150 mm de los electrodos de ECG.
- No usar los electrodos de la aguja ECG para el monitoreo. Todos los electrodos ECG deben estar equipados con impedancias protectoras o bobinas de cebador de alta frecuencia.



Marcapasos

Los marcapasos pueden resultar dañados por la corriente electroquirúrgica.

- Consultar a un cardiólogo antes del procedimiento. No usar la corriente electroquirúrgica en pacientes ambulatorios con marcapasos.

Captura de imágenes de vídeo

La corriente de HF puede interferir con las imágenes de vídeo. Para prevenir dichas interferencias, los equipos de alta frecuencia y los equipos de captura de imágenes deben conectarse a circuitos de alimentación diferentes.

3.4 Cirugía láser



El término «láser» significa «Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplificación de luz por emisión estimulada de radiación)». Un láser es un dispositivo para producir haces luminosos monocromáticos y coherentes. Cuando un haz entra en contacto con el tejido vivo, su energía se convierte en energía térmica, creando un efecto de corte, vaporización o coagulación (dependiendo del tipo de láser empleado).

Instrucciones de utilización

- Consulte las instrucciones de utilización de la unidad láser.

Apagar el láser

- Si el láser no se está usando o si se cambian los instrumentos quirúrgicos, apagar el láser o ajustarlo en el modo de reposo.

Salida de potencia

- Seleccionar siempre la salida más baja posible del láser para el procedimiento.



Riesgos potenciales

La aplicación del láser supone algunos riesgos como:

- Daños oculares
- Daños dérmicos
- Riesgos químicos
- Riesgos mecánicos
- Riesgos eléctricos

Daños oculares

Los daños oculares incluyen:

- en un rango de longitudes de onda de 200 a 400 nm (UV): fotofobia y/o daños en estructuras en la región frontal del ojo (inflamación, lagrimeo),
- en un rango de longitudes de onda de 400 a 1.400 nm (luz visible e infrarrojos cercanos): daños en la retina y el cuerpo vítreo del ojo,
- en un rango de longitudes de onda de 1,4 a 1.000 μm (infrarrojos): daños en la cornea y las estructuras en la región frontal del ojo.



Daños dérmicos

El daño dérmico más frecuente son las quemaduras que pueden ser de hasta cuarto grado. Además, los láseres en el rango de longitudes de onda de 250 a 320 nm son cancerígenos.



Riesgos químicos

Las sustancias inflamables o explosivas pueden prenderse con un haz láser.



Riesgos mecánicos

Pueden emitirse partículas en el objetivo y otras superficies después del contacto con el láser.

Riesgos eléctricos

Los riesgos eléctricos están provocados por la alta tensión aplicada al láser.



Precauciones de seguridad

- Gafas protectoras:
Al utilizar un láser, llevar siempre gafas protectoras que hayan sido diseñadas para filtrar las longitudes de onda del láser.
- Ojos del paciente:
Cubrir los ojos del paciente o usar gafas protectoras que hayan sido diseñadas para filtrar la longitud de onda láser.
- Equipos no reflectantes:
No usar equipos reflectantes dentro del rango láser. Todos los instrumentos endoscópicos usados junto con el láser deben ser de color negro o mate en el extremo distal.



ADVERTENCIA

Interferencias con insufladores

El flujo entrante no controlado de medio de insuflación gaseoso puede provocar embolismos letales. Además del insuflador, otros sistemas pueden actuar como fuentes de suministro de gas. Estos pueden ser: láseres con puntas de sonda refrigeradas que emplean CO₂ u otros gases, y sistemas de coagulación enriquecidos con argón (AEC).

- Al utilizar estos sistemas en procedimientos laparoscópicos, asegurarse de usar un insuflador con un sistema de control de aspiración activo.
- Si el insuflador emite una advertencia para sobrepresurización intraabdominal, abrir rápidamente la llave de paso o la válvula del instrumento de insuflación insertado en el paciente.



ADVERTENCIA

Gases inflamables y/o explosivos

Los procedimientos quirúrgicos láser solo pueden realizarse si se emplean gases no inflamables (CO₂) para la insuflación.

- No realizar procedimientos quirúrgicos láser en áreas donde existan gases explosivos inflamables.



Además de agentes anestésicos, los gases formados dentro del tracto urológico e intestinal del paciente representan un peligro de explosión.

4 Reprocesado

NOTA

Algunos métodos de reprocesado pueden acelerar el desgaste de los productos.

- Inspeccionar exhaustivamente los productos antes del uso para detectar un desgaste anómalo.

Información de este documento

La siguiente información de reprocesado complementa la información detallada de reprocesado de las instrucciones de utilización específicas del producto. No obstante, si la información proporcionada en este capítulo difiere de la de las instrucciones de utilización específicas del producto, utilizar la información proporcionada en estas últimas.

4.1 Política general

El ciclo de reprocesado

Los instrumentos endoscópicos Olympus (si no están etiquetados como productos de un solo uso) deberán ser reprocesados utilizando los métodos descritos en las instrucciones de utilización específicas del producto y en este capítulo.

- Para reducir al mínimo el riesgo de provocar infecciones en el paciente, el usuario o terceros, reprocesar los instrumentos endoscópicos antes de cada uso.

Normas

- Consultar los siguientes estándares:
 - ISO 17664 «Sterilization of medical devices» (Esterilización de dispositivos médicos)
 - ANSI/AAMI TIR12 «Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities» (Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para procesado en centros sanitarios)

- ANSI/AAMI ST79 «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Guía completa sobre la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria)

Puede que resulten aplicables otros estándares y otras regulaciones adicionales.

- Ponerse en contacto con su representante local de higiene para conocer los estándares y las regulaciones locales.

Desinfección frente a esterilización

La decisión sobre el método de reprocesado debe realizarse de conformidad con las directrices y los estándares nacionales e internacionales. Para equipos termoestables es preferible la esterilización antes que la desinfección.

Limpeza manual frente a limpieza automática

En general, los instrumentos pueden limpiarse manual o automáticamente con resultados suficientes. Los métodos de limpieza manual implican un riesgo de infección para el personal responsable del reprocesado. Los métodos automáticos reducen estos riesgos y proporcionan la ventaja de ser procedimientos validados, estandarizados y reproducibles. Por lo tanto, en general, Olympus recomienda los procedimientos de limpieza automáticos.

- Ponerse en contacto con el representante local de higiene para determinar la situación en que se prefiere la limpieza manual en detrimento de la limpieza automática.

Después del uso

- Después del uso, tratar de inmediato los instrumentos como se describe en las instrucciones de utilización específicas del producto y en la sección «Preparación para el reprocesado en el punto de uso» de este documento.

Instrumentos nuevos

Tratar siempre los instrumentos nuevos como si hubieran sido usados. Los instrumentos nuevos deben reprocesarse usando un ciclo de reprocesado completo.

4.2 Procedimientos y agentes de reprocesado

Los materiales y la construcción de los instrumentos endoscópicos Olympus pueden no ser compatibles con algunos métodos de reprocesado.

Olympus diferencia entre dos grados de compatibilidad:

- compatibilidad validada para la eficacia microbiológica.
- compatibilidad verificada para la compatibilidad material.

Validada para la eficacia

Validada para la eficacia significa que la eficacia del procedimiento o el agente ha sido validada para reprocesar un instrumento descrito en las instrucciones de utilización específicas del producto y en este documento.

Verificada para la compatibilidad material

Verificada para la compatibilidad material significa que, de acuerdo con los conocimientos actuales, el procedimiento o agente de reprocesado no afecta negativamente a los materiales ni al rendimiento funcional del instrumento. Verificado para compatibilidad de materiales no significa que la eficacia microbiológica esté garantizada.

Elección de un método de reprocesado

El método de reprocesado real escogido por la institución debe determinarse siguiendo las directrices nacionales y locales, así como la decisión del comité de control de infecciones del hospital.

Elección de un agente de reprocesado

El detergente o desinfectante escogido por la institución debe determinarse siguiendo las directrices nacionales y locales, así como la decisión del comité de control de infecciones del hospital.

Monitoreo

- Monitorear y validar regularmente todos los procesos de desinfección y esterilización.

Aunque no existen indicadores biológicos disponibles para verificar los procesos de desinfección, existen tiras de ensayo que permiten monitorear la concentración del desinfectante. Controlar la concentración siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante para garantizar que la solución no se haya diluido por debajo de su concentración efectiva. Para monitorear procesos de esterilización, utilizar un indicador adecuado.

Diagrama de compatibilidad material

El diagrama de compatibilidad material del Apéndice de este documento recoge los agentes y procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización que han sido testados a fondo con los componentes de los endoscopios rígidos y sus accesorios.



ATENCIÓN **Riesgo de daños**

No todos los instrumentos son compatibles con todos los procedimientos mencionados en este manual.

- Antes de reprocessar un instrumento, lea las instrucciones de utilización específicas del producto. Para más información, ponerse en contacto con un representante de Olympus.

4.3 Salud y seguridad en el trabajo



ADVERTENCIA

Protección contra infecciones o irritaciones de la piel

Los residuos del paciente y los productos químicos de reprocessado son peligrosos.



- Utilizar el equipo de protección personal para protegerse de productos químicos peligrosos y de material potencialmente infeccioso. Durante la limpieza y desinfección o esterilización, utilizar equipo de protección personal adecuado, como gafas, mascarilla, ropa impermeable a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos, que se ajusten bien y que sean lo suficientemente grandes como para que la piel no quede expuesta.
- Quitarse siempre el equipo de protección contaminado antes de abandonar el área de reprocessado.



ADVERTENCIA

Humos químicos tóxicos

La sala de desinfección/esterilización debe ventilarse correctamente. Una ventilación adecuada ayuda a proteger contra los humos químicos tóxicos.



ADVERTENCIA

Líquidos inflamables

El alcohol almacenado en un contenedor abierto es un peligro de incendio y perderá su eficacia debido a la evaporación.

- Almacenar el alcohol (etanol, isopropanol) en un contenedor hermético.

4.4 Descontaminación de la superficie de las unidades eléctricas

Esta sección describe cómo descontaminar las superficies de las unidades eléctricas. Las unidades no pueden esterilizarse. La superficie de las unidades eléctricas debe limpiarse y desinfectarse.

Unidades de limpieza

- Apagar el interruptor de encendido.
- Desconectar el cable de alimentación.
- Dejar que la unidad se enfríe a temperatura ambiente.
- Eliminar todo el polvo y los restos con un paño adecuado que no deje pelusas y humedecido si es necesario.

Desinfección de la superficie de la unidad

- Para desinfectar la unidad, limpiarla con un paño humedecido con desinfectante.
- Consultar las directrices locales y nacionales relativas a la aprobación del uso de alcohol como el agente desinfectante. Escoger el desinfectante dependiendo del campo de aplicación. El agente desinfectante debe estar aprobado por el fabricante para la desinfección (superficial) de dispositivos médicos y el material que debe desinfectarse.

- Asegúrese de no superar las especificaciones del fabricante por lo que respecta a la temperatura, el tiempo de contacto y la concentración.
- Comprobar que la unidad se haya enfriado por completo a temperatura ambiente para evitar riesgos de ignición o explosión.

No sumergir las unidades en líquido.

4.5 Preparación para reprocesado en el punto de uso

Preparar los instrumentos reutilizables para el reprocesado posterior directamente en la sala de operaciones inmediatamente después del uso como se describe en esta sección.

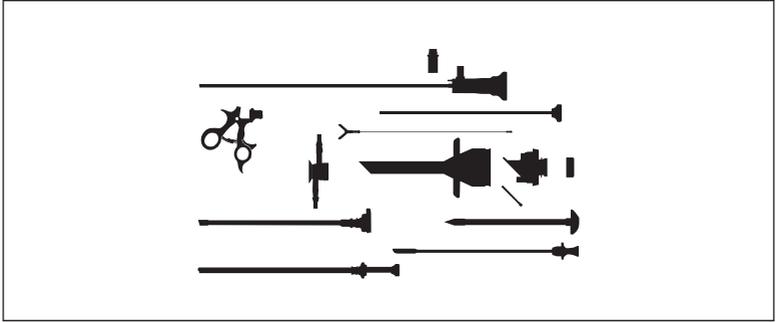
Para evitar las incrustaciones formadas por proteínas o sangre residual, todos los equipos deben reprocesarse inmediatamente después del uso. Si no es el caso, deben adoptarse medidas especiales para la limpieza previa del equipo.

Productos de un solo uso

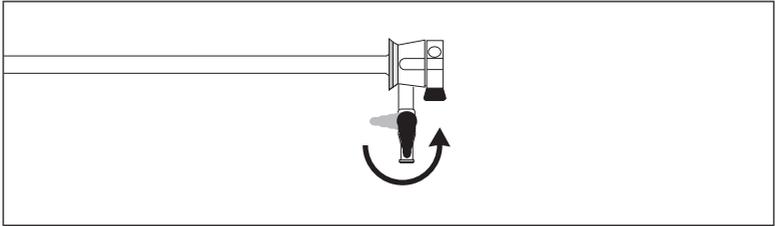
- Separar los productos de un solo uso de los productos reutilizables.
- Desechar los productos de un solo uso.
- Eliminar los residuos de conformidad con los requisitos legales.
- Si es necesario, esterilizar los residuos antes de su eliminación.

Productos reutilizables

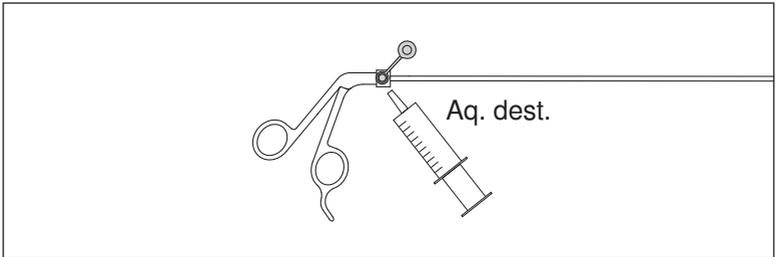
- Retirar los residuos pesados de los instrumentos limpiándolos con un paño apropiado, de un solo uso y que no deje pelusa.



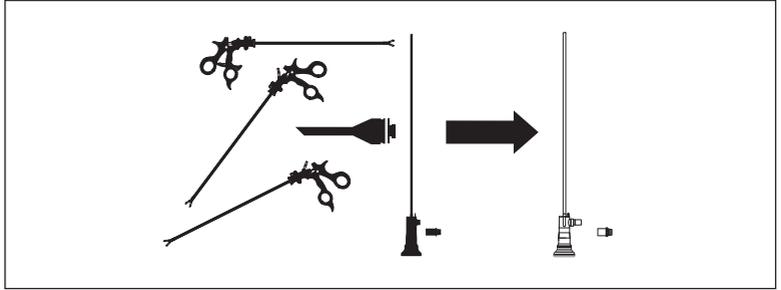
- Desmonte los instrumentos como se describe en las instrucciones de utilización específicas del producto. No usar una fuerza excesiva, esto puede dañar los instrumentos.
- Limpiar las piezas activas de los electrodos HF y las mandíbulas de las pinzas monopolares y bipolares usando peróxido de hidrógeno al 3 %.
- Sacar los tapones selladores.



- Abrir las llaves de paso.



- Instrumentos de mano que no se pueden desmontar: enjuague el lumen del instrumento de mano con agua hasta que fluya agua transparente por el extremo distal del instrumento de mano.



- Separar las ópticas de los otros instrumentos.
- Si se desea, los instrumentos pueden sumergirse en detergente o desinfectante inmediatamente después del uso.

Transporte de productos reutilizables



- Transportar los productos reutilizables desde el punto de uso al área de reprocesado.
- En general, el instrumento puede transportarse húmedo o seco o sumergido en líquidos. Consulte las instrucciones de utilización específicas del producto para ver las excepciones.
- Contener los productos reutilizables durante el transporte para evitar posibles contaminaciones en el medio ambiente o el personal.
 - Si los instrumentos se guardan secos en un contenedor, asegurarse de que los residuos pesados no se sequen. Iniciar el procedimiento de limpieza siguiente después del uso. Si este periodo de tiempo debe ampliarse, el usuario debe adoptar todas las medidas necesarias para obtener un resultado de limpieza adecuado.
 - Si los instrumentos se contienen sumergidos en líquidos, iniciar el procedimiento de limpieza siguiente antes de que transcurra 1 hora tras su uso. No utilizar solución salina fisiológica para la inmersión.



ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento

Si los instrumentos se dejan secos durante un periodo de tiempo prolongado, los residuos podrán adherirse y secarse en el instrumento, provocando incrustaciones que pueden ser difíciles de eliminar.

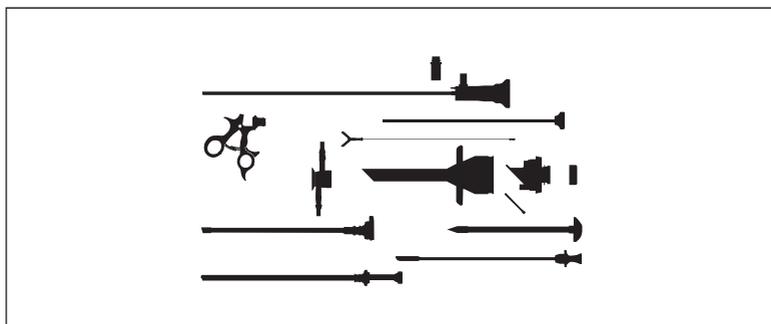
Si los instrumentos se dejan sumergidos en líquidos durante un periodo de tiempo prolongado, el instrumento puede resultar dañado y las juntas del instrumento se dañarán o fallarán.

- Reprocesar los instrumentos inmediatamente después del uso. No superar el límite de tiempo indicado anteriormente para el transporte. No dejar los instrumentos usados durante la noche antes del reprocesado.
- Si se utilizan detergentes o desinfectantes, asegurarse de no superar las especificaciones del fabricante en cuanto a temperatura, tiempo de inmersión y concentración.

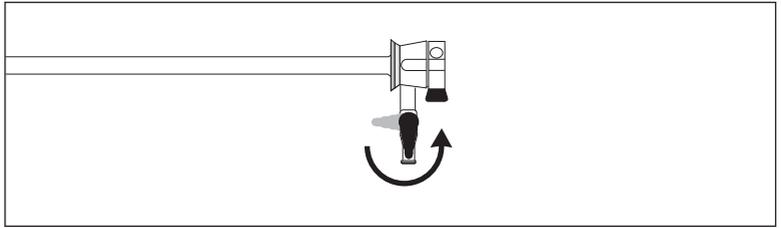
4.6 Limpieza manual

En esta sección se describe cómo realizar la limpieza manual de los endoscopios y sus accesorios en general. Preguntar al representante local de Olympus la disponibilidad de fichas de reprocesado.

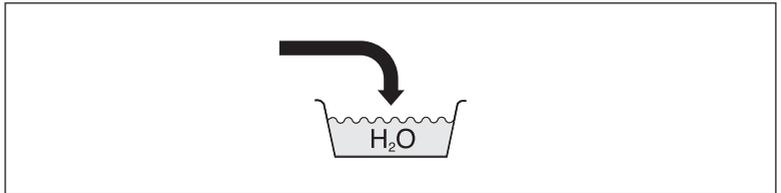
Procedimiento de limpieza manual



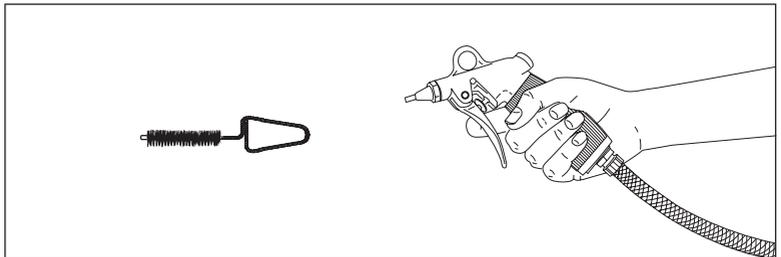
- Inmediatamente después del uso, desmontar los instrumentos como se describe en las instrucciones de utilización específicas del producto.



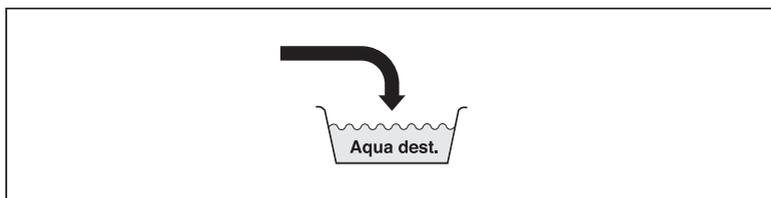
- Abrir las llaves de paso.



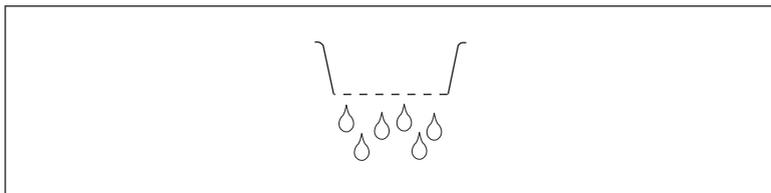
- Enjuagar exhaustivamente todos los componentes del instrumento con agua (<20 °C).
- Eliminar la suciedad persistente con un agente de limpieza no ácido que haya sido verificado y aprobado para la limpieza de endoscopios médicos. Asegurarse de respetar las instrucciones el fabricante del detergente.
- No sumergir los instrumentos durante más de 60 min. Dependiendo del detergente, el instrumento solo puede sumergirse durante un periodo de tiempo breve. Consultar las instrucciones del fabricante del detergente para conocer el tiempo de inmersión.



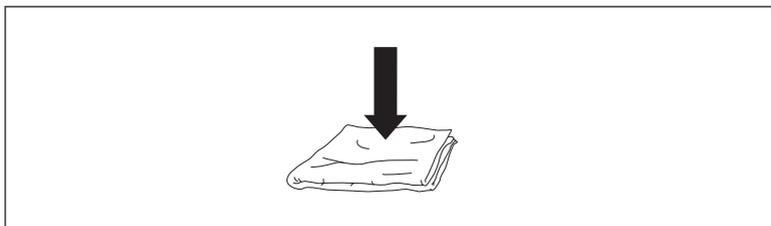
- Para limpiar las piezas internas, usar una pistola de limpieza, cepillos de limpieza apropiados y un alambre de limpieza.
- Realizar este procedimiento hasta que todos los residuos visuales hayan desaparecido.



- Después de limpiar el instrumento, enjuagarlo con agua desionizada (agua dest.). No sumergir el instrumento durante más de 60 min.

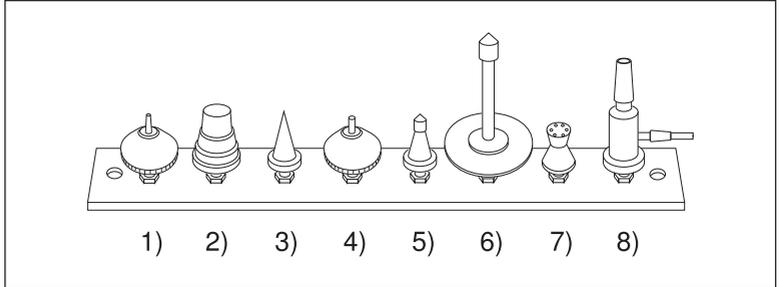


- Dejar que todas las partes del instrumento se sequen completamente.

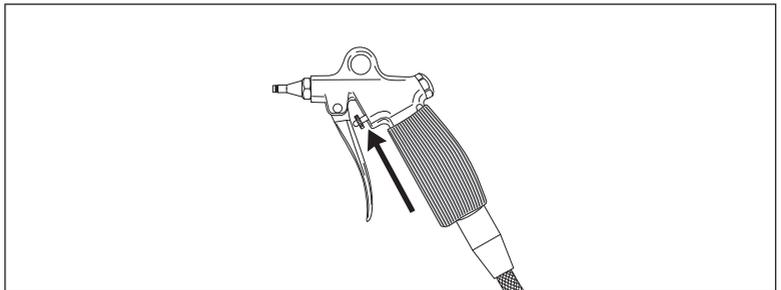


- Usar un paño sin pelusas o una esponja suave de un solo uso para limpiar el exceso de agua.
- Secar el instrumento por completo.

Pistola de limpieza O0190



- Seleccionar un accesorio adecuado:
 - 1) Para jeringas y cánulas con conector de «grabación»
 - 2) Para pipetas
 - 3) Para catéteres, llaves de paso, válvulas y endoscopios
 - 4) Para jeringas y cánulas con conector Luer-lock
 - 5) Para tubos de drenaje
 - 6) Para frascos de vidrio
 - 7) Boquilla de pulverización
 - 8) Chorro de agua para succión
- Sumergir el instrumento que debe limpiarse en agua.
- Presionar firmemente el accesorio en el puerto de la boquilla de la pistola de limpieza.
- Abrir el grifo de agua. Si se limpian fibroscopios, no superar una presión máxima de 0,5 bares.
- Presionar firmemente la pistola de limpieza contra el instrumento que debe limpiarse (mientras está sumergido en agua).



- Activar el mango varios veces hasta eliminar todos los residuos. Ajustar la presión del chorro de agua usando la tuerca moleteada (véase la flecha).

- Cerrar el grifo de agua después del uso.

NOTA

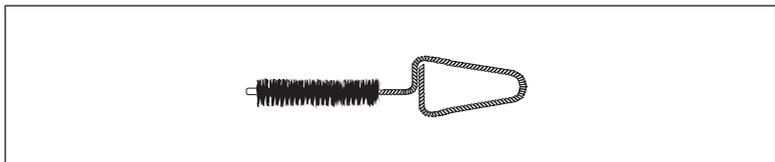
Dispositivo de limpieza alternativo

Si la pistola de limpieza O0190 no está disponible, es posible utilizar otros dispositivos de limpieza adecuados para dispositivos médicos. El dispositivo de limpieza alternativo requiere una presión mínima de 1 bar (14,5 psi) para un enjuague/una limpieza adecuados del dispositivo médico.

Cepillos de limpieza y alambre de limpieza

En las siguientes instrucciones de reprocesado, Olympus utiliza los términos «cepillo apropiado» y «cepillo superficial apropiado». Escoger un cepillo superficial/cepillo adecuado en función de la información siguiente:

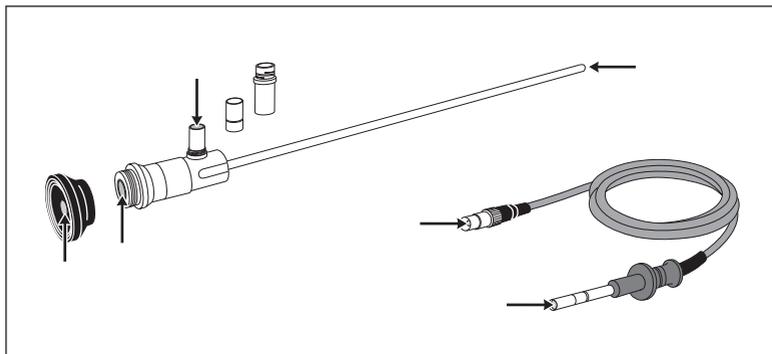
- El diámetro del cepillo debe ser superior o igual al diámetro del lumen interior que se está cepillando.
- Las cerdas del cepillo deben estar completamente estiradas y en contacto con la superficie del lumen interior.
- El cepillo debe poder moverse fácilmente entrando y saliendo del instrumento.
- El cepillo debe ser 50 mm más largo que el lumen del instrumento como mínimo.
- Los lúmenes cónicos o irregulares pueden precisar el uso de distintos cepillos con un diámetro de cepillo diferente.
- Un cepillo superficial solamente sirve para las superficies exteriores. No utilizar un cepillo luminal para superficies.
- No utilizar un cepillo con cerdas metálicas ni con otro tipo de cerdas que puedan arañar y dañar el instrumento.
- Utilizar únicamente cepillos diseñados por el fabricante para el reprocesado de dispositivos médicos.



- Sumergir el instrumento y el alambre/cepillo de limpieza en el líquido para evitar salpicaduras.

- Introducir el alambre/cepillo de limpieza en la apertura distal del instrumento y avanzarlo hasta que llegue a la apertura proximal.
- Mover el alambre/cepillo de limpieza hacia atrás y hacia delante hasta que esté exento de residuos visibles.
- Sacar el alambre/cepillo de limpieza mientras el instrumento y el alambre/cepillo de limpieza estén sumergidos en el líquido.
- Revisar el lumen del canal para comprobar que el paso es fluido. En caso contrario, repetir el procedimiento.

Limpeza de las superficies ópticas



Las superficies ópticas son:

- una cubierta de vidrio del objetivo de la óptica
- una cubierta de vidrio del ocular de la óptica
- un conector de guía de luz de la óptica
- una ventana de lente del cabezal de cámara
- la ventana de lente del adaptador de vídeo
- la superficie de admisión de luz en el conector de la guía de luz que está conectado a la fuente de luz
- la superficie de emisión de luz en el conector de la guía de luz que está conectado al instrumento
- Sacar todos los adaptadores del conector de la guía de luz de la óptica.
- Sacar todos los adaptadores de los cables guía de luz.
- Sacar la tapa de ocular de la óptica (si procede).



- Limpiar las superficies ópticas con un algodón humedecido en alcohol al 70 % (etanol). No limpiar con un aplicador de algodón metálico.
- No utilice otros instrumentos para limpiar las superficies ópticas.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección con detergentes

Existe riesgo de infección si se utilizan detergentes insuficientes.

- Usar únicamente aquellos detergentes que hayan sido aprobados por su fabricante para la limpieza de instrumentos quirúrgicos y que incorporen procesos conformes según las directrices locales y nacionales.



ADVERTENCIA

Limpieza de eficacia insuficiente

La eficacia de limpieza puede comprometerse si el detergente fija proteínas al instrumento.

- Para la limpieza previa o la limpieza, usar detergentes con buenas características de limpieza. Evitar cualquier fijación de proteínas antes o durante la limpieza como consecuencia del procedimiento.



ADVERTENCIA

Riesgo de eficacia de limpieza reducida en instrumentos con lumen pequeño

Si se limpian instrumento con un lumen pequeño, existe un riesgo de que el lumen interior no se moje con agua y/o detergente.

- Enjuagar los instrumentos con el lumen interior conectándolo a un tubo flexible de irrigación, una jeringa para limpieza o la pistola de limpieza.



ATENCIÓN

Riesgo de daños por detergentes incompatibles

Los detergentes incompatibles pueden dañar los endoscopios y los accesorios Olympus.

- Usar soluciones certificadas por sus fabricantes como seguras para la limpieza de instrumentos endoscópicos.



ATENCIÓN

Riesgo de daños por residuos de detergentes

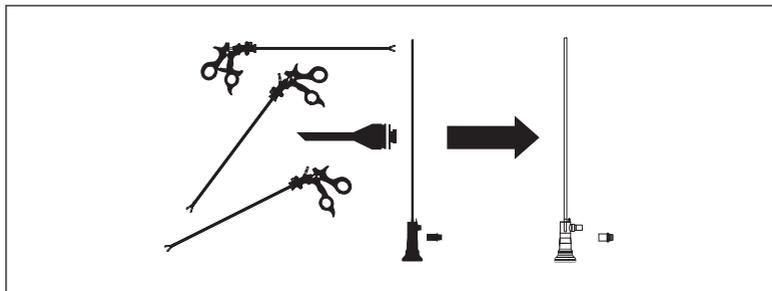
Las soluciones limpiadoras pueden contener diversos compuestos agresivos que pueden provocar la corrosión del instrumento.

- Para eliminar todos los residuos, aclarar el instrumento a fondo con agua desionizada (agua destilada).
- No usar agua entubada para el aclarado porque puede contener cloro.



ATENCIÓN

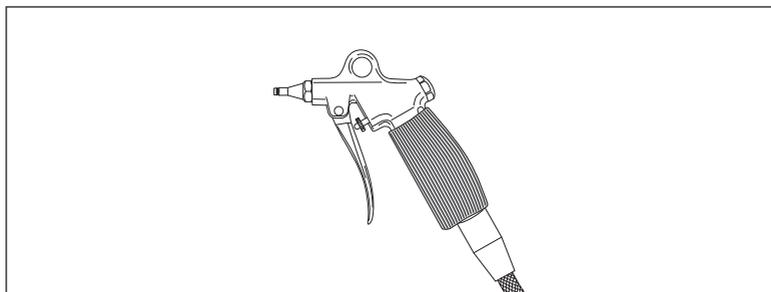
Riesgo de dañar las ópticas



- Limpiar siempre las ópticas por separado.
- No limpiar con otras ópticas u otros instrumentos.
- Asegurarse de que las ópticas no se toquen entre sí.



ADVERTENCIA **Riesgo de infección con la pistola de limpieza**



Las salpicaduras de agua procedentes de la pistola de limpieza pueden contener agentes infecciosos.

- Utilizar siempre un protector facial para protegerse la boca y los ojos.
- Ajustar la presión de agua al nivel mínimo para limpiar correctamente los instrumentos.
- Sumergir siempre el instrumento a limpiar y la pistola de limpieza en agua antes de comenzar el procedimiento para evitar salpicaduras.

4.7 Limpieza ultrasónica

Procedimiento de limpieza ultrasónica

- Usar únicamente detergentes que estén aprobados y verificados (por ejemplo por la FDA, DGHM o una institución comparable).
- Usar detergentes ultrasónicos que el fabricante haya indicado que pueden usarse para limpiar instrumentos endoscópicos o un desinfectante adecuado que pueda usarse para la limpieza ultrasónica de los endoscopios.
- Consulte las instrucciones de utilización del desinfectante y el limpiador ultrasónico.
- Desconectar el sistema de calefacción del baño. Limpiar los componentes a temperatura ambiente.

- Dependiendo del grado de contaminación, sumerja el instrumento en un limpiador ultrasónico durante 5 minutos y un máximo de 15 minutos, a una frecuencia de 38 a 47 kHz. Asegúrese de no superar las especificaciones del fabricante por lo que respecta a la inmersión y concentración.
- Aclarar los instrumentos.
- Dejar que todas las piezas se sequen.
- Usar un paño sin pelusas o una esponja adecuada para limpiar los restos de fluidos.
- Secar el instrumento por completo.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección con limpieza ultrasónica

Los vapores procedentes de las unidades de limpieza ultrasónica pueden contener agentes infecciosos tales como los aerosoles.



- Utilizar siempre un protector facial y prever una ventilación adecuada del lugar durante la limpieza ultrasónica.
- Consultar las instrucciones de utilización indicadas por el fabricante del agente de limpieza ultrasónica.



ADVERTENCIA

Limpieza de eficacia insuficiente

La eficacia de limpieza puede verse comprometida si el detergente fija proteínas al instrumento.

- Para la limpieza previa o la limpieza, usar productos con buenas características de limpieza. Evitar que las proteínas se fijen antes o durante la limpieza siguiendo el procedimiento.

4.8 Desinfección manual

Antes de la limpieza

Los instrumentos endoscópicos deben limpiarse meticulosamente antes de la desinfección. La limpieza exhaustiva elimina todos los microorganismos y el material orgánico. Si no se retiran los materiales orgánicos, se reduce la efectividad del proceso de desinfección.

Desinfección de alto nivel

En Estados Unidos, los agentes usados para conseguir una desinfección de alto nivel se definen como germicidas químicos líquidos y están registrados en la Agencia de Protección Medioambiental como agentes esterilizantes/desinfectantes, que se utilizan en función del tiempo, la temperatura y la dilución recomendados por el fabricante del desinfectante para conseguir una desinfección de alto nivel. Estas condiciones suelen coincidir con las recomendadas por el fabricante del desinfectante para eliminar el 100 % de la tuberculosis por Mycobacterium.

Efectividad germicida

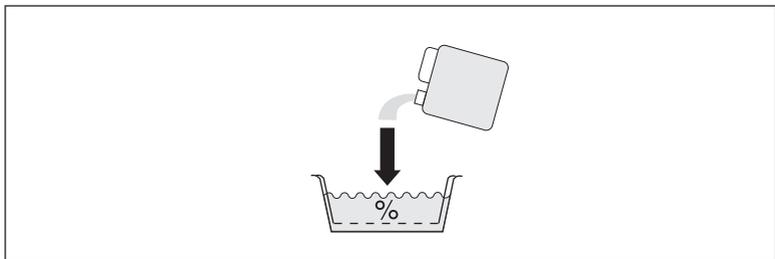
- Para obtener información sobre la efectividad germicida de cualquier solución, consultar las instrucciones de la solución o ponerse en contacto con el fabricante de la solución.

El agente químico usado para la desinfección debe poder macar/desactivar:

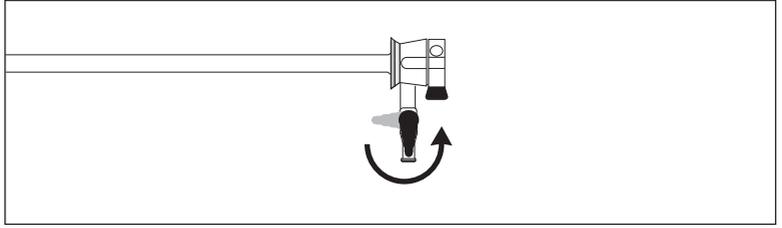
- Micobacterias
- Bacterias vegetativas
- Virus (hepatitis, VIH, VPB, etc.)
- Hongos
- Esporas bacterianas

Procedimiento de desinfección

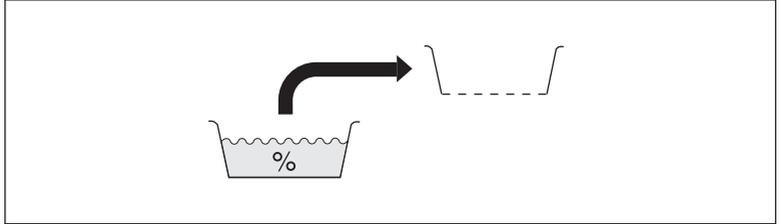
- Cree una solución desinfectante siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.



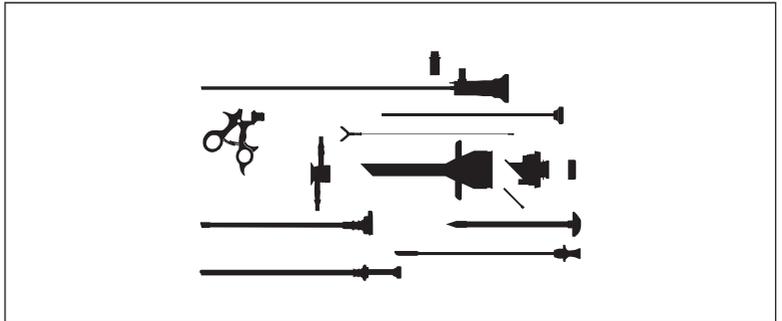
- Llene un recipiente, sumidero o depósito de desinfección (como el O0264) con solución desinfectante.



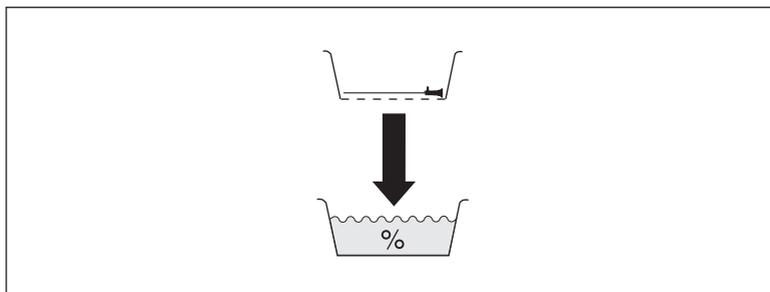
- Abrir la llave de paso.



- Si utiliza un depósito de desinfección:
Extraer la bandeja colador del depósito de desinfección.



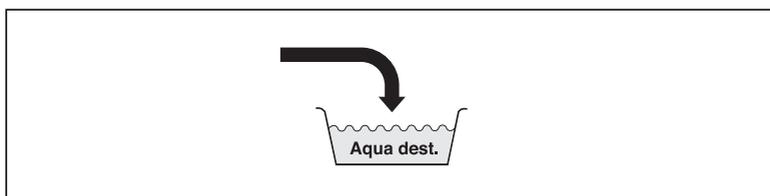
- Desmontar el instrumento.



- Si utiliza un depósito de desinfección:
 - Colocar los componentes del instrumento en la bandeja colador.
 - Bajar la bandeja colador en el depósito.
- Si utiliza un sumidero o un recipiente:
 - Coloque con cuidado los componentes del instrumento en un sumidero o recipiente lo suficientemente grande para sumergir los instrumentos completamente.
- Asegurarse de que todos los componentes se hayan sumergido por completo.
- Asegurarse de que no queden burbujas de aire adheridas al instrumento.
- No supere el tiempo de inmersión especificado por el fabricante del desinfectante. En cualquier caso, no superar el tiempo de inmersión de 1 hora.
- Comprobar que todos los lúmenes se hayan llenado con solución desinfectante.

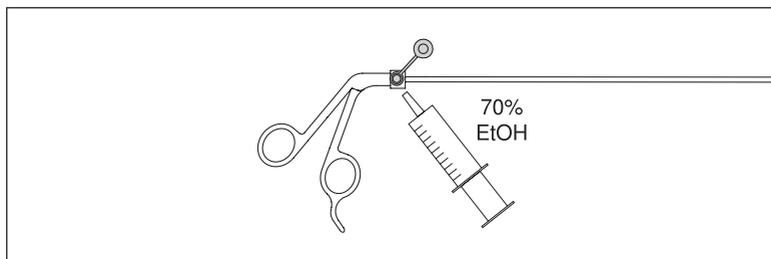
Aclarado

- Comprobar que la zona donde se enjuaga el instrumento sea estéril.



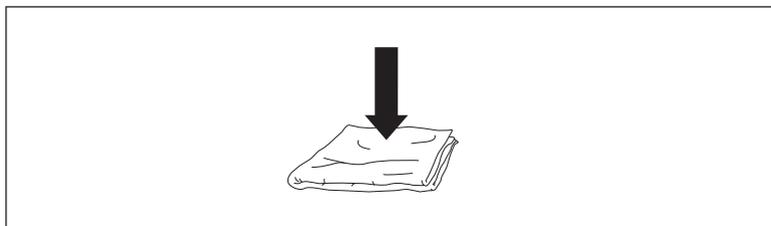
- Aclarar todos los componentes del instrumento con agua desionizada estéril (agua destilada) para eliminar los residuos de desinfectante de los componentes.

- Asegurarse de que los componentes no vuelvan a contaminarse.
- Aclarar los instrumentos con lúmenes interiores pequeños usando una jeringa. Conectar la jeringa al conector Luer-lock del instrumento si procede.
- Si se utiliza agua no estéril para el enjuague, limpiar los componentes del instrumento y aclarar los canales inyectando alcohol al 70 % (etanol).



- No reutilizar el agua de aclarado.

Secado



- Secar los instrumentos con paños sin pelusas o esponjas estériles adecuadas.
- Usar los instrumentos inmediatamente después de la desinfección.



ADVERTENCIA

Riesgo de reducción de la eficacia de la desinfección en instrumentos con lumen pequeño

Si se desinfectan instrumentos con lumen pequeño, existe el riesgo de que el lumen interior no se moje con la solución desinfectante.

- Al desinfectar instrumentos con un lumen interior pequeño, la solución desinfectante debe inyectarse en el lumen pequeño usando una jeringa.



ATENCIÓN

Riesgo de daños por desinfectantes incompatibles

Las soluciones desinfectantes incompatibles pueden dañar considerablemente los endoscopios y accesorios Olympus.

- Utilizar soluciones que estén aprobadas y validadas (por ejemplo por la FDA, DGHM o una institución comparable) y que estén certificadas por sus fabricantes como seguras para la limpieza y desinfección de instrumentos endoscópicos.
- Para más información sobre los agentes desinfectantes, ponerse en contacto con Olympus.

Compatibilidad del material

Los instrumentos Olympus han sido testados y declarados compatibles con soluciones de glutaraldehído (inmersión) al 1 a 4 % (w/v). La información sobre la compatibilidad material cuando se utiliza ácido paracético se puede encontrar en el diagrama de compatibilidad material del Apéndice.

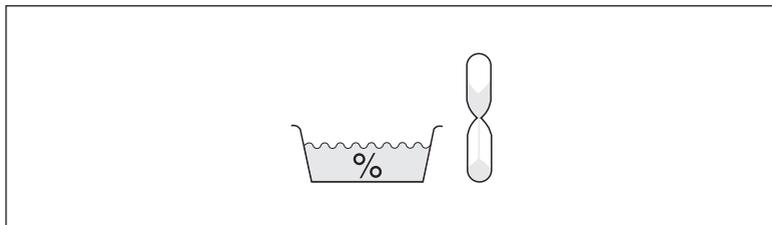
- Escoger el tiempo de inmersión y la concentración de la solución siguiendo las instrucciones especificadas por el fabricante de la solución desinfectante. No obstante, no debe superarse el tiempo de inmersión máximo de 1 hora.

Esta disposición solo hace referencia a la compatibilidad de materiales y no indica un nivel de eficacia germicida.



ATENCIÓN

Riesgo de daños por superar el tiempo de inmersión y concentración



- Para obtener información sobre el tiempo de inmersión y concentración, consultar las instrucciones especificadas por el fabricante de la solución desinfectante.
- No superar los niveles máximos recomendados por el fabricante.



ATENCIÓN

Riesgo de infección

Si los instrumentos no se utilizan inmediatamente después de la desinfección, deben desinfectarse antes del siguiente uso.



ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento

Si los instrumentos se dejan sumergidos en líquidos durante un periodo superior, el instrumento y sus juntas pueden resultar dañados.

- No sumergir los instrumentos en líquidos durante más de 60 min.



ATENCIÓN

Riesgo de daños por residuos de desinfectantes

Las soluciones desinfectantes o el agua entubada pueden contener compuestos agresivos que pueden corroer el instrumento.

- Para eliminar todos los residuos de desinfectante, aclarar el instrumento a fondo con agua desionizada estéril (agua destilada).

4.9 Desinfección/limpieza automática

Los procedimientos de limpieza automáticos son reproducibles, normalizados y ofrecen un proceso de limpieza validado.

Lavadoras/desinfectadoras apropiadas

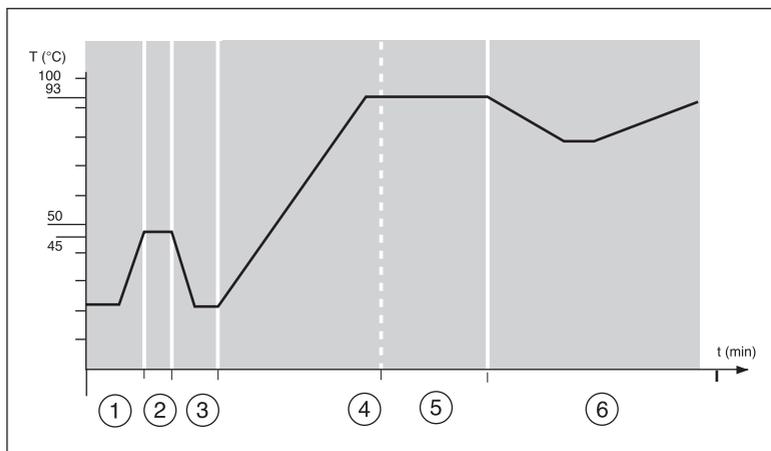
- Usar únicamente lavadoras-desinfectadoras indicadas específicamente para la limpieza y desinfección de instrumentos endoscópicos por el fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- Utilice únicamente lavadoras/desinfectadoras de acuerdo con la norma internacional de la serie ISO 15883.
- Consulte las instrucciones de utilización de la lavadora/desinfectadora.

Selección de programas

Para todos los endoscopios rígidos termoestables, usar un programa que cumpla la norma ISO 15883-2. Este programa debe alcanzar un valor A0 de 3.000 como mínimo y no debe superar una temperatura de 93 °C durante la fase de desinfección. La temperatura de la primera toma de agua no debe superar los 20 °C, al objeto de evitar la coagulación de proteínas durante la fase previa al enjuague. Durante la limpieza, no se deberá superar una temperatura de 55 °C a fin de conseguir unos resultados de limpieza óptimos. Después de la neutralización, los ciclos de aclarado garantizan que no queden residuos de la solución de limpieza o neutralizador que puedan afectar al siguiente paso de reprocesado. Debe usarse agua completamente desionizada para los pasos de aclarado y desinfección final. Consultar la tabla sobre calidades del agua y el vapor en la sección «Esterilización por vapor».

- Para evitar la formación de condensados, sacar todas las piezas del instrumento de la máquina inmediatamente después de finalizar el programa.
- Si es necesario, secar los instrumentos.
- No usar programas que empiecen con altas temperaturas (p. ej., 93 °C). Esto provocaría la desnaturalización de las proteínas y los residuos, lo que impide una limpieza efectiva.
- Comprobar que el programa no incluya cambios repentinos de temperatura.

Ejemplo de un ciclo de programa:



- 1) Enjuague
- 2) Limpieza
- 3) Aclarado
- 4) Calentamiento
- 5) Desinfección
- 6) Secado

Procedimiento de limpieza/desinfección automática

- Comprobar que todos los instrumentos se hayan fijado de forma segura a las cestas o bandejas de la unidad. Comprobar que los instrumentos no se toquen entre sí.
- Para las ópticas, usar recipientes de esterilización apropiados para fijar la óptica.
- Los instrumentos con lúmenes deben fijarse a bandejas especiales con dispositivos de irrigación o directamente a los conectores Luer-lock de la máquina. Consultar la tabla sobre calidades del agua y el vapor en la sección «Esterilización por vapor». Comprobar que todos los lúmenes estén bien irrigados. Comprobar que exista un paso sin obstáculos en los lúmenes antes de iniciar el procedimiento.
- Abrir las llaves de paso.
- Abrir las mandíbulas de los instrumentos manuales.
- No sobrecargar la lavadora-desinfectadora.

- Para prevenir la corrosión, sacar los instrumentos de la lavadora-desinfectadora inmediatamente después de detener el procedimiento automático.

Detergentes/desinfectantes en limpieza automática

- Usar solo productos que estén certificados por sus fabricantes como seguros para la limpieza/desinfección de instrumentos quirúrgicos.
- Asegurarse de no superar las especificaciones del fabricante del producto.
- Usar agentes con base enzimática y pH neutro o agentes alcalinos con un valor de pH de hasta 11 en la solución limpiadora.
- Evitar los agentes ácidos. Incluso los residuos más pequeños de agentes con pH neutro pueden provocar corrosión en los materiales del endoscopio (especialmente en instrumentos antiguos cromados). Sin embargo, si es necesario realizar un aclarado con neutralizadores después de la limpieza/desinfección, asegurarse de eliminar todos los residuos de neutralizadores usando un ciclo de aclarado final con agua desionizada.
- Para eliminar todos los residuos de limpieza/desinfección, se aplicará un ciclo de enjuague con agua desionizada (agua destilada).
- Consultar la tabla sobre calidades del agua y el vapor en la sección «Esterilización por vapor».
- No usar agua entubada para el aclarado porque puede contener cloro.
- Para obtener más información sobre los productos para procesos de limpieza/desinfección automática, ponerse en contacto con Olympus.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección con detergentes

Existe riesgo de infección si se utilizan detergentes insuficientes.

- Usar solo detergentes validados que ofrezcan procesos certificados de conformidad con las directrices locales y nacionales.



ATENCIÓN

Reducción de la eficacia de la limpieza en limpieza automática a causa de la coagulación de proteínas

Devolver preferentemente los instrumentos desde el punto de uso a la zona de limpieza en condición seca para evitar la fijación de proteínas provocadas por detergentes o desinfectantes.

- Consulte las instrucciones de utilización específicas del producto.
- Comprobar que el primer flujo entrante de agua en la lavadora-desinfectadora empieza con temperatura fría (<20 °C) para evitar la coagulación térmica de proteínas.



ATENCIÓN

Riesgo de daños por una elevada concentración de detergentes/desinfectantes

Los defectos de la bomba de alimentación de la lavadora/desinfectadora pueden causar un exceso de concentración de agentes de limpieza/desinfectantes que dañarán los instrumentos.

- Realizar el mantenimiento periódico de la lavadora-desinfectadora siguiendo las recomendaciones del fabricante.

4.10 Mantenimiento

Inspección

- Inspeccionar visualmente todas las piezas. Si es necesario, límpielas de nuevo.

Los instrumentos deben ser tratados con lubricantes en cada ciclo de reprocesado, para mantener su funcionalidad y protegerlos de la corrosión y el envejecimiento.

Lubricación

Usar lubricantes con las características siguientes:

- base de parafina
- conforme a la farmacopea actual válida
- biocompatible
- adecuado para esterilización por vapor
- permeable al vapor
- Aplicar los lubricantes con moderación.

NOTA

No utilizar lubricantes que contengan aceite de silicona. El aceite de silicona puede afectar negativamente al rendimiento del instrumento y al resultado de la esterilización por vapor.



ATENCIÓN

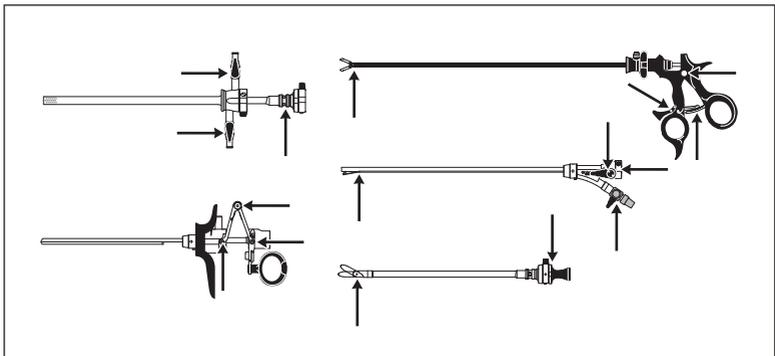
Disminución de la calidad de imagen

Los lubricantes sobre las ventanas del ocular o del objetivo reducirán notablemente la visibilidad y la calidad de imagen.

- Aplicar los lubricantes en cantidad moderada.
- Asegurarse de que las ventanas del ocular o el objetivo de la óptica no estén sucios de lubricante.

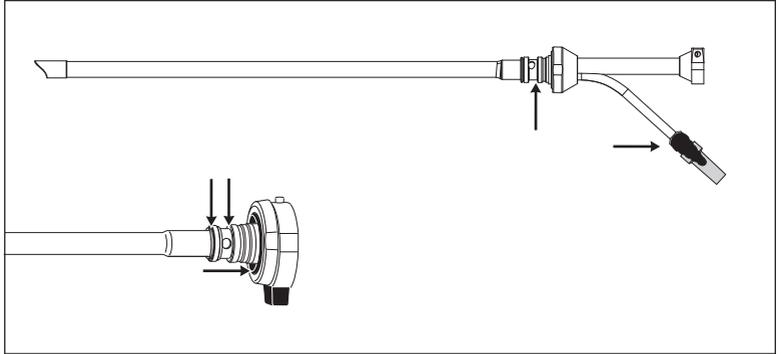
Piezas metálicas móviles

Lubricar las piezas metálicas giratorias en juntas o dispositivos de conexión.



- Aplicar una gota de lubricante en todas las piezas que deban lubricarse.
- Usar un algodón para retirar el exceso de aceite.

Juntas de silicona



- Aplicar lubricante a las juntas selladoras.

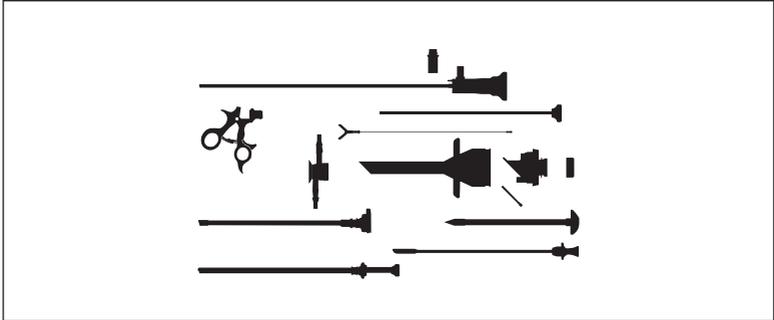
4.11 Esterilización por vapor

Si es posible, Olympus recomienda usar la esterilización por vapor en pre-vacío fraccionado. La esterilización por vapor con pre-vacío ha sido validada por su eficacia germicida con prácticamente todos los endoscopios y accesorios Olympus. Consulte las instrucciones de utilización específicas del producto para comprobar la compatibilidad con la esterilización por vapor.

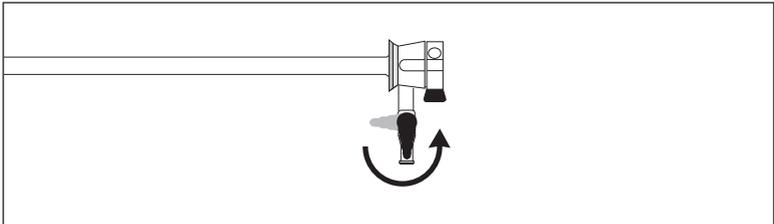
Antes de la limpieza

Los instrumentos endoscópicos deben limpiarse de forma meticulosa antes de la esterilización. La limpieza exhaustiva elimina todos los microorganismos y el material orgánico. Si no se retiran los materiales orgánicos, se reduce la efectividad del proceso de esterilización. Después de la limpieza, secar el instrumento exhaustivamente.

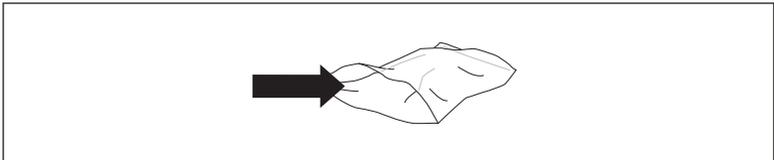
Procedimiento de esterilización por vapor



- Desmontar el instrumento.
- Consultar las instrucciones de utilización específicas del producto para ver los instrumentos que se pueden montar antes de la esterilización por vapor.
Para algunos productos existen fichas de reprocesado disponibles que también proporcionan información sobre el desmontaje.



- Abrir las llaves de paso.



- Colocar los instrumentos en bolsas o recipientes de esterilización adecuados (para recipientes de esterilización Olympus, consultar la sección «Almacenamiento y manipulación»). Envolverlos o sellarlos correctamente. No sellar los instrumentos muy cerca unos de otros, dado que podría afectar al resultado de la esterilización.
- Consulte las instrucciones de utilización del autoclave.

- Usar ciclos de pre-vacío al autoclave para asegurarse de que todos los lúmenes se llenen con vapor.
- Después de la esterilización por vapor, dejar que el instrumento se enfríe gradualmente a temperatura ambiente sin refrigeración adicional. Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar los instrumentos.
Nunca enjuague los instrumentos en agua fría para enfriarlos. Tenga cuidado cuando descargue el autoclave, dado que su contenido puede estar caliente.
- Comprobar que el envase estéril de los instrumentos no esté dañado. Si el envase está perforado y ya no está sellado, si el envase está mojado o está dañado de otra forma, volver a esterilizar los instrumentos.

Condiciones de esterilización por vapor

Olympus recomienda esterilizar al autoclave los instrumentos durante 5 minutos a 134 °C con prevacío fraccionado.

Los productos Olympus que pueden esterilizarse en autoclave están diseñados para la esterilización por vapor siguiendo los estándares siguientes (en su versión aprobada más reciente):

- Norma estadounidense ANSI/AMMI ST46
- Normas británicas BS 3970 y HTM-2010
- Norma europea EN 285



ATENCIÓN

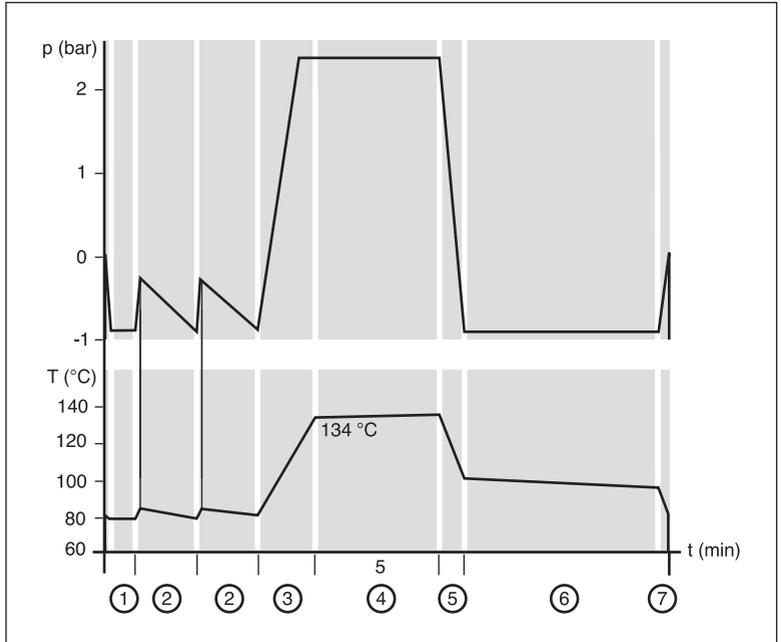
Riesgo de daños en el instrumento

No superar una temperatura de 138 °C. De lo contrario, pueden producirse daños en el instrumento.

Calidad del agua y el vapor propuesta según EN 285

Condensación	Agua de suministro
Residuos de coque	1,0 mg/kg..... ≤10 mg/l
SiO ₂	≤0,1 mg/kg..... ≤1 mg/l
Fe	≤0,1 mg/kg..... ≤0,2 mg/l
Cd.....	≤0,005 mg/kg..... ≤0,005 mg/l
Pb.....	≤0,05 mg/kg..... ≤0,05 mg/l
Trazas de metales pesados	
(excepto Fe, Cd, Pb)	≤0,1 mg/kg..... ≤0,1 mg/l
Cl ⁻	≤0,1 mg/kg..... ≤ 2 mg/l
P ₂ O ₂	≤0,1 mg/kg..... ≤0,5 mg/l
Conductividad (a 25 °C)	≤3 μS/cm..... ≤5 μS/cm
pH.....	5 a 7..... 5 a 7,5
Aspecto	incoloro,..... incoloro, transparente,..... transparente, sin residuos..... sin residuos
Dureza del agua	
(iones de tierra alcalina totales)	≤0,02 mmol/l
.....	≤0,02 mmol/l

Ejemplo de esterilización por vapor en pre-vacío fraccionado



- 1) Evacuación
- 2) Vapor y evacuación 2x
- 3) Calentamiento
- 4) Esterilización
- 5) Evacuación
- 6) Secado
- 7) Aireación

NOTA

Uso de recipientes de esterilización

- No apilar los recipientes de esterilización ni cargarlos en sus bordes laterales durante la esterilización por vapor.
- Para la esterilización por vapor, Olympus recomienda un tiempo de secado de al menos de 15 a 30 minutos.
- Seleccionar un tiempo de secado adecuado en función de la unidad de esterilización por vapor específica de su centro.
- Los usuarios pueden querer considerar el uso de un paño adecuado absorbente que no deje pelusas.

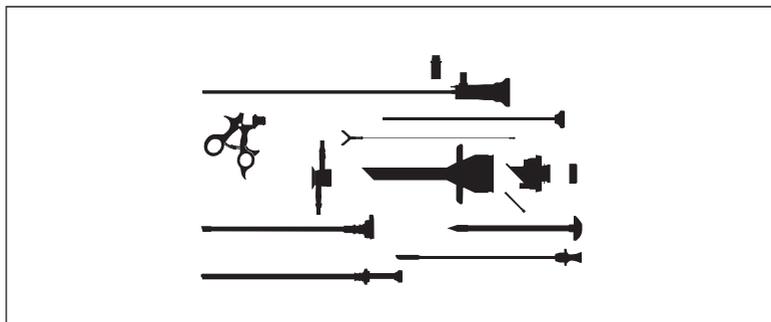
4.12 Esterilización por gas

Antes de la limpieza

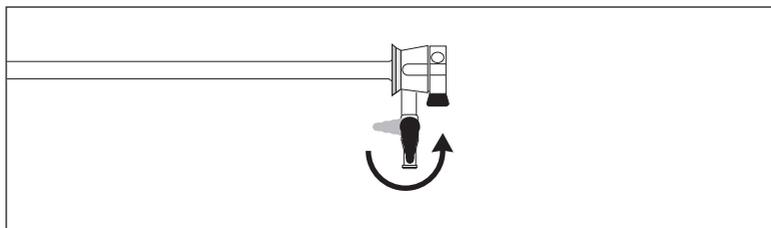
Los instrumentos endoscópicos deben limpiarse de forma meticulosa antes de la esterilización. La limpieza exhaustiva elimina todos los microorganismos y el material orgánico. Si no se eliminan los materiales orgánicos, se reducirá la eficacia del procedimiento de esterilización.

La información facilitada en esta sección describe la compatibilidad de materiales del instrumento. No describe la eficacia microbiológica del procedimiento en los instrumentos.

Procedimiento de esterilización con gas



- Desmonte los instrumentos de acuerdo con las instrucciones de utilización específicas del producto y el «Manual sobre el método de endoscopia» (este documento).



- Abrir las llaves de paso.
- Colocar los instrumentos en bolsas o recipientes de esterilización adecuados (para los recipientes de esterilización Olympus, consultar la sección «Almacenamiento y manipulación»).
- Consultar las instrucciones de utilización del esterilizador.

- Airear los instrumentos de forma suficiente.

Condiciones para la esterilización con gas óxido de etileno

- Consultar ANSI/AAMI ST41 o DIN 58 948 para las recomendaciones y las normas.
- No superar los parámetros indicados en el esquema siguiente.

Concentración de gas	600 a 700 mg/l
Temperatura.....	55 °C (130 °F)
Presión.....	0,1 a 0,17 MPa (16 a 24 psi)
Humedad.....	55 %
Tiempo de exposición	>2 h
Ciclo de ventilación:	
- a temperatura ambiente.....	7 días
- en una cámara de ventilación.....	12 h a 50–60 °C (122 a 135 °F)

Condiciones para la esterilización por vapor a baja temperatura y gas formaldehído (LTSF)

- Consultar EN 14180 o DIN 58 948-16.
- No superar los parámetros indicados en el esquema siguiente.

Concentración de gas	2 a 6 %
Temperatura.....	60 °C (135 °F)
Presión.....	máx. 0,17 MPa (24 psi)
Humedad.....	>70 %
Tiempo de exposición	>1 h



ADVERTENCIA

La esterilización por gas es tóxica

El óxido de etileno y el formaldehído son tóxicos y pueden suponer riesgos para la salud. Siga los reglamentos sanitarios nacionales para comprobar la compatibilidad de los procedimientos. Después de esterilizar los instrumentos, ventilarlos para eliminar los residuos tóxicos.



ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Limpiar y secar meticulosamente los instrumentos antes de la esterilización por gas. El agua residual puede inhibir la esterilización.

- Algunos instrumentos con lumen estrecho y largo pueden necesitar potenciadores durante la esterilización. El uso de potenciadores no está permitido en todos los países. Para más información, consulte las instrucciones de utilización del esterilizador.
- Colocar los instrumentos en contenedores o bolsas de esterilización (todos los contenedores/las bolsas deben estar certificados por el fabricante para su uso con STERRAD®).
- Consultar las instrucciones de utilización del esterilizador.

NOTA

En el mercado existen diversos sistemas STERRAD con distintos ciclos. Cuando las instrucciones de utilización específicas del producto o este manual facilita información sobre STERRAD para los productos Olympus, ésta se aplica a los siguientes ciclos:

- STERRAD 50: solo un ciclo
- STERRAD 100S: ciclo corto
- STERRAD 200: ciclo corto
- STERRAD NX: ciclo estándar
- STERRAD 100NX: ciclo estándar



ATENCIÓN

Riesgo de decoloración en procesos STERRAD®

La esterilización por plasma puede decolorar algunos materiales como el aluminio. No obstante, esto no afectará negativamente al funcionamiento del instrumento.

En el diagrama de compatibilidad material del Apéndice se recoge más información sobre el deterioro de un producto y los puntos a tener en cuenta.

4.14 Almacenamiento y manipulación

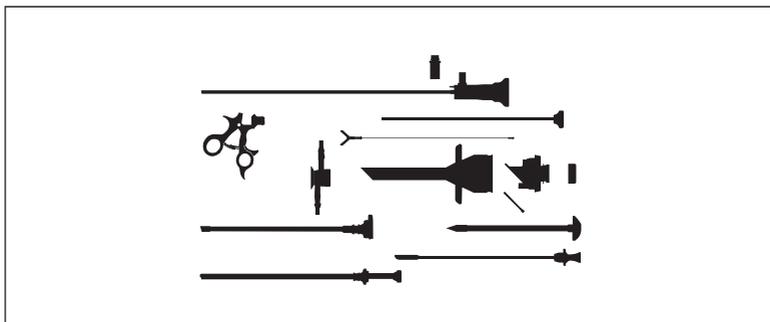


Condiciones del ambiente de almacenamiento

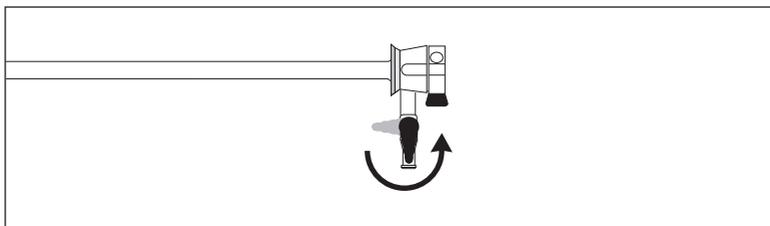
- Almacenar el equipo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (10 a 40 °C, 30 a 85 % de humedad).
- No exponer el equipo a la luz solar directa.
- No exponer el equipo a fuentes de radiación de rayos X.
- No almacenar el equipo en una ubicación donde puedan salpicar líquidos.

- No almacenar el equipo bajo condiciones medioambientales tales como:
 - elevada presión atmosférica
 - elevada o baja temperatura
 - elevada o baja humedad
 - ventilación directa
 - luz solar directa
 - polvo
 - ambiente salado o húmedo
- No almacenar el equipo donde exista un riesgo de gases inflamables.

Preparación para el almacenamiento a largo plazo



- Desmonte los instrumentos de acuerdo con las instrucciones de utilización específicas del producto y el «Manual sobre el método de endoscopia» (este documento).



- Abrir las llaves de paso.
- Almacenar las unidades eléctricas en una superficie plana. No inclinar las unidades. Asegurarse de que las unidades no estén sometidas a vibraciones e impactos.

- Durante el almacenamiento a largo plazo, asegurarse de que los instrumentos permanezcan en condición desinfectada y preparados para el siguiente uso.
- Procurar que los instrumentos limpios y/o esterilizados no entren en contacto con instrumentos contaminados.

Recipientes de esterilización

Dado que el embalaje de transporte del producto no está diseñado para el almacenamiento, no almacenar el producto en el embalaje de transporte. Usar los sistemas de recipientes de esterilización para el almacenamiento (para los sistemas de recipientes de esterilización Olympus, consultar más abajo).

Vida de almacenaje de los instrumentos esterilizados

La vida de almacenaje de los instrumentos esterilizados depende del tipo de embalaje y las condiciones de almacenamiento. Consultar la legislación y directrices locales y nacionales. Los envases estériles dobles, de acuerdo con la norma DIN 58 946, apartado 9, prolongan la vida de almacenaje.



ATENCIÓN

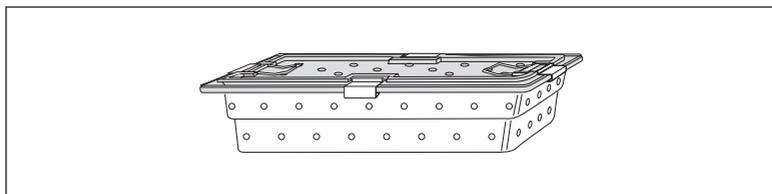
Manipular con cuidado

Puede dañarse el instrumento.



- Manipular y almacenar el equipo endoscópico con cuidado.
- No someterlo a impactos mecánicos como golpes o caídas.

Recipientes de esterilización de plástico



El sistema de recipientes de esterilización Olympus fabricado con plástico contiene recipientes de esterilización de diseños diferentes:

- Recipientes de esterilización para ópticas (suministrados con algunas ópticas)
- Recipientes de esterilización universal WA05970A
- Bandejas para instrumentos universales para WA05970A

- Bandejas para instrumentos personalizadas para WA05970A

Procedimiento

- Abrir la tapa del recipiente de esterilización.
- Escoger una bandeja para instrumentos compatible (solo para recipientes de esterilización con bandejas para instrumentos).
- Colocar las esterillas de silicona compatibles en la bandeja y la bandeja para instrumentos (solo para WA05970A, A5971, A5973).
- Colocar la bandeja para instrumentos en el recipiente de esterilización.
- Colocar los instrumentos en el recipiente de esterilización. Consulte las instrucciones de utilización del recipiente de esterilización para ver un diagrama de carga.
- Cerrar la tapa del recipiente de esterilización.
- Antes de la esterilización, sellar el recipiente de esterilización en una bolsa de esterilización o un contenedor de esterilización adecuado.

Consultar la sección «Esterilización por vapor».

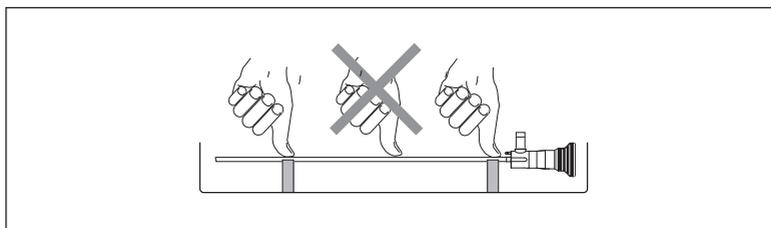
NOTA

Uso de recipientes de esterilización

- No apilar los recipientes de esterilización ni cargarlos en sus bordes laterales durante la esterilización por vapor.
- Para la esterilización por vapor, Olympus recomienda un tiempo de secado de al menos de 15 a 30 minutos. Seleccionar un tiempo de secado adecuado en función de la unidad de esterilización por vapor específica de su centro.
- Los usuarios pueden querer considerar el uso de un paño adecuado absorbente que no deje pelusas.



ATENCIÓN
Riesgo de daños



- Al cargar los recipientes de esterilización, presionar siempre las ópticas en las muescas de las barras de silicona como se muestra en la ilustración.

5 Servicio

5.1 Reparaciones

Servicios técnicos autorizados

Las reparaciones solo pueden ser llevadas a cabo por personal de servicio técnico cualificado con la autorización de Olympus Winter & Ibe.

De lo contrario, Olympus Winter & Ibe no se hará responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto.



ADVERTENCIA

Efectos en la seguridad del paciente y el usuario

Existe el riesgo de que el producto sufra daños si el usuario o un servicio técnico no autorizado intentan reparar un producto. Un producto dañado puede provocar lesiones al paciente o al usuario.

Pérdida de garantía

Cualquier reclamación en virtud de la garantía de Olympus Winter & Ibe quedará invalidada si el usuario o un servicio técnico no autorizado intentan reparar un producto.



Reparación no autorizada (izquierda) comparada con reparación autorizada (derecha).

Descripción de defectos

Para que el servicio técnico pueda realizar las reparaciones de forma oportuna, enviar el producto junto con una descripción detallada del daño o defecto. Deben incluirse los datos siguientes:

- Número de catálogo
- Número de serie o número de lote (si es posible)
- Descripción precisa de la avería
- Fecha de entrega
- Copia de factura (para reclamaciones de garantía)
- Número de pedido interno del cliente (para el registro contable de la orden de reparación)

Manejo de productos antes del envío

- Como medida de protección para la seguridad del personal de reparaciones, realizar un procedimiento completo de limpieza y desinfección/esterilización antes de enviar los instrumentos para su reparación.
 - Si no es posible, por ejemplo porque la desinfección o esterilización dañarían el producto por completo, limpiar el producto de la forma más exhaustiva posible y marcarlo.
- Los centros de servicio técnico pueden negarse a reparar productos sucios o contaminados por motivos de seguridad.

Envío

- Para el transporte de un producto defectuoso usar el embalaje de cartón original.
- Si no fuera posible, envolver cada componente por separado con suficiente papel o láminas de material espumado e introducirlos en una caja de cartón.

Los centros de servicio técnico no aceptan reclamaciones de garantía por daños provocados por un embalaje inadecuado. Las ópticas deben mandarse en un recipiente de esterilización adecuado de Olympus. Las ópticas enviadas con un tubo protector solo deben enviarse dentro de dicho tubo protector.

6 Apéndice

Este diagrama recoge agentes y procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización cuya compatibilidad material con los productos distribuidos por Olympus Winter & Ibe, Alemania, ha sido testada.

Esta información solo hace referencia a la compatibilidad de materiales y no indica ningún nivel de eficacia germicida. La siguiente información de reprocesado complementa la información detallada de reprocesado de las instrucciones de utilización específicas del producto. No obstante, si la información proporcionada en este capítulo difiere de la de las instrucciones de utilización específicas del producto, utilice la información proporcionada en estas últimas.



ATENCIÓN Riesgo de daños

No todos los instrumentos son compatibles con todos los procedimientos mencionados en este manual.

- Antes de desinfectar o esterilizar los instrumentos, consultar las instrucciones de utilización específicas del producto.

- + Compatible (consultar las notas de más abajo)
- No compatible
- ▲ Consultar las instrucciones de utilización específicas del producto
- ◆ Compatibilidad no probada o evaluada

	Limpieza y desinfección manual ¹⁾	Lavadora-desinfectadora (desinfección térmica) ^{2) 5)}	Esterilización por vapor 134 °C, 5 min., prevacío	Proceso Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Tratamientos con ácido peracético (manual y máquina)
Ópticas, esterilizables en autoclave (ventas anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Ópticas, esterilizables en autoclave (ventas desde 2004)	+	+	+	+	+	+	+

	Limpieza y desinfección manual ¹⁾	Lavadora-desinfectadora (desinfección térmica) ^{2) 5)}	Esterilización por vapor 134 °C, 5 min., prevacío	Proceso Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Tratamientos con ácido peracético (manual y máquina)
Ópticas OP, esterilizables en autoclave (ventas anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Ópticas OP, esterilizables en autoclave (ventas desde 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Vídeo ópticas, esterilizables en autoclave (ventas anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Vídeo ópticas, esterilizables en autoclave (ventas desde 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Uretroscopios, esterilizables en autoclave	+	+	+	-	+	-	-
Neuroscopios, esterilizables en autoclave	+	+	+	-	+	+	-
Ópticas, no esterilizables en autoclave	+	-	-	-	-	-	-
Adaptadores de vídeo, esterilizables en autoclave	+	+	+	+	+	+	-
Cables guía de luz, estándar (ventas anteriores a 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Cables guía de luz, estándar (ventas desde 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Cables guía de luz, fluido	+	-	-	-	◆	◆	◆
Cables guía de luz, mecánico (sin elementos ópticos)	+	+	+	+	+	+	-
Cables guía de luz, óptico (con cono de fibra/lente)	+	+	+	+	+	+	-
Vainas de resección, puertos de irrigación, vainas de cistoscopio	+	+	+	+	+	+	-
Obturadores	+	+	+	+	+	+	-
Puentes, obturadores ópticos, elementos de trabajo con/sin canal de trabajo	+	+	+	-	+	-	-
Insertos de trabajo con palanca de albarán	+	+	+	-	+	-	-
Elementos de trabajo (monopolar, bipolar, para cuchillas, para sondas)	+	+	+	+	+	+	-

	Limpieza y desinfección manual ¹⁾	Lavadora-desinfectadora (desinfección térmica) ^{2) 5)}	Esterilización por vapor 134 °C, 5 min., prevacío	Proceso Oxivarío ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Tratamientos con ácido peracético (manual y máquina)
Aditamentos	+	+	+	+	+	+	-
Electrodos de resección de HF	+	+	+	+	+	+	-
Electrodos HF, rígidos	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
Electrodos HF, flexibles	+	◆	-	-	+	-	-
Cuchillas	+	+	+	-	+	+	-
Jeringas de vejiga	+	+	+	-	-	-	-
Pinzas ópticas	+	+	+	-	+	-	-
Instrumentos manuales 3 a 9 Fr., flexible/semiflexible	+	+	+	-	+	+	-
Tubos trocar, punzones de trocar, válvulas, dilatadores (toracoscopia/laparoscopia)	+	+	+	-	+	-	-
Tubos reductores, tubos guía (toracoscopia/laparoscopia)	+	+	+	-	+	-	-
Tubos trocar, punzones de trocar, puentes (artroscopia)	+	+	+	-	+	+	-
Sondas para litotricia electrocinética	+	◆	◆	◆	+	+	◆
Sondas EHL	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Instrumentos manuales, estándar y monopolar (mangos, ejes, varillas con mandíbulas)	+	+	+	-	+	+	-
Instrumentos manuales bipolares (mangos, ejes, insertos de mordaza)	+	+	+	-	+	+	-
Portaagujas (mangos, varillas con mandíbulas)	+	+	+	-	+	+	-
Sistema de succión/irrigación (mango, tubo flexible de válvula, tubo de aspiración/irrigación)	+	+	+	-	+	+	-
Sondas palpadoras, retractores, curetas	+	+	+	-	▲	◆	◆
Cables de HF	+	+	+	-	+	+	-
Tubo flexible, esterilizable en autoclave	+	◆	+	◆	▲	◆	◆

	Limpieza y desinfección manual ¹⁾	Lavadora-desinfectadora (desinfección térmica) ^{2) 5)}	Esterilización por vapor 134 °C, 5 min., prevacío	Proceso Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Tratamientos con ácido peracético (manual y máquina)
Tapones selladores y juntas selladoras	+	+	+	+	+	+	-
Recipientes de esterilización y bandejas para instrumentos	+	+	+	◆	-	-	◆
Cestas para instrumentos, acero inoxidable	+	+	+	+	+	+	◆
Instrumentos cromados ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Otros productos	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

NOTA

Los métodos de reprocesado pueden acelerar el desgaste de los productos. La vida útil de los productos puede reducirse al emplear ciertos métodos de reprocesado.

Observaciones

- 1) Para más información sobre los detergentes y desinfectantes, ponerse en contacto con su representante local de Olympus.
- 2) Lavadora-desinfectadora térmica con detergente alcalino con un valor de pH de hasta 11 en la solución limpiadora
- 3) Oxivario es un proceso de una máquina de limpieza y desinfección desarrollada por Miele & Cie. Para obtener más información sobre el proceso, ponerse en contacto con el fabricante de la máquina.
- 4) Asegurarse de inspeccionar los productos antes de cada ciclo de reprocesado. Revisar meticulosamente los adhesivos y las soldaduras. Si se producen cambios, como corrosión, fragilidad o maceración, no usar el producto.
- 5) Los componentes cromados pueden tener una vida útil más reducida.
- 6) Para todos los sistemas anteriores a OES Pro: Si no se está seguro de si un instrumento está cromado, ponerse en contacto con Olympus para más información.

STERRAD® es una marca comercial registrada de su respectivo propietario.

OLYMPUS



W7052803_15
2017-12-18
es

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH