

Instrucciones de uso

Laringoscopio Naso Pharyngo

Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

02



Dimeda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Nota importante



Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de cada utilización y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado correspondiente.



Lea atentamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, a los usuarios o a terceros.

2 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican al grupo de productos de los nasofaringoscopios de Dimeda Instrumente GmbH. Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre el uso seguro y eficaz de estos instrumentos. Antes de utilizarlos, lea las instrucciones de uso de todos los instrumentos utilizados en el procedimiento y utilícelos de acuerdo con ellas. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre el contenido de estas instrucciones de uso, póngase en contacto con Dimeda Instrumente GmbH. Estas instrucciones de uso también contienen instrucciones de reprocesamiento para los nasofaringoscopios.

3 Población destinataria

Con respecto a los nasofaringoscopios flexibles, no existen restricciones ni limitaciones para la población de pacientes, a menos que exista al menos una contraindicación. El médico tratante o el usuario/operador es responsable de la selección del instrumental para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de la formación e información adecuadas y de la experiencia suficiente para el manejo del instrumental.

4 Productos / Finalidad

Los nasofaringolaringscopios flexibles se utilizan en endoscopia diagnóstica. Se utilizan para el examen y el diagnóstico en el ámbito de los fines específicos del producto que se indican a continuación. (uso < 60min). Corresponden a la clase de riesgo I.

Familia de nasofaringoscopios	
(Base UDI-DI)	Propósito
Nasofaringolaringscopio flexible de fibra óptica 404279644715B6	Endoscopio con una parte flexible insertada para el examen visual y el tratamiento de las estructuras del interior de las fosas nasales.
Indicación	
Los nasofaringolaringscopios flexibles están indicados como ayuda en los exámenes y la visualización del tracto respiratorio superior, incluido el diagnóstico de enfermedades respiratorias, trastornos laringeos, dolores de garganta o dificultades para tragar, el diagnóstico de anomalías estructurales y posibles funciones defectuosas de las distintas estructuras, o con fines terapéuticos, microcirugía o biopsias.	

5 Contraindicaciones

Contraindicaciones generales

El uso de nasofaringoscopios flexibles suele estar contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas.

Además, suele haber contraindicaciones,

- si el paciente no está dispuesto,
- si no se cumplen los requisitos técnicos.
- no para uso en el sistema circulatorio y nervioso central en el sentido del Reglamento.

Contraindicaciones específicas del producto

- Epiglotitis aguda

- Pseudogruppo
- Coagulopatías

6 Prestaciones

Tipo de endoscopio	Nasofaringolaringscopio flexible		
Artículo	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Tubo de inserción	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Longitud útil (longitud de trabajo)	300 mm	300 mm	300 mm
Punto de vista	85°	85°	85°
Ángulo arriba/abajo	160°/160°	160°/160°	160°/160°

7 Instrucciones generales de uso

Las instrucciones de uso contienen información importante sobre el manejo y el correcto funcionamiento de los nasofaringoscopios flexibles.

⚠ Estas instrucciones no pretenden instruir ni explicar las técnicas quirúrgicas y/o de examen pertinentes.

⚠ Cada naso-faringo-laringscopio Dimeda ha sido desarrollado para un campo de aplicación específico y sólo puede utilizarse en dicho campo de aplicación.

⚠ Los nasofaringolaringscopios deben ser utilizados exclusivamente para los fines previstos y por personal formado y cualificado. El cirujano es responsable de la selección y el uso adecuado de los nasofaringolaringscopios.

⚠ Estas instrucciones no pueden sustituir la formación, el cuidado y el estado de la técnica del usuario. Si se requiere formación en el uso seguro de los nasofaringolaringscopios, ésta puede ser impartida por Dimeda.

⚠ El uso de los naso-faringo-laringscopios Dimeda debe realizarse de acuerdo con las normas y procedimientos médicos reconocidos para los procedimientos naso-faringo-laringscópicos. Por lo tanto, partimos de la base de que se conocen las disposiciones legales, normas y recomendaciones pertinentes (por ejemplo, del RKI o también del AKI). Deben observarse siempre las leyes y reglamentos específicos de cada país.

⚠ Los nasofaringoscopios Dimeda son aparatos de precisión. Todas las piezas metálicas son de acero inoxidable. En el caso de pacientes con hipersensibilidad a componentes de aceros de alta aleación, es responsabilidad del médico tratante aclarar las posibles alergias del paciente en una charla explicativa antes de su uso y evaluar el riesgo residual o encontrar alternativas.

⚠ Los instrumentos flexibles no deben utilizarse si, en opinión de un médico responsable, su uso puede suponer un peligro para el paciente.

⚠ Manipule siempre su nasofaringolaringscopio con el máximo cuidado.

⚠ Después de cada limpieza/desinfección y antes de cada uso, debe comprobarse la limpieza, el funcionamiento y los daños de los nasofaringoscopios (véase el capítulo 12).

⚠ No está permitido utilizar laringoscopios Naso-Pharyngo dañados o defectuosos. Las piezas individuales dañadas deben sustituirse inmediatamente por piezas de recambio originales. Los naso-faringo-laringscopios dañados deben repararse inmediatamente.

Si se produce una avería durante una aplicación en el paciente, la aplicación debe interrumpirse inmediatamente.

⚠ Proteja el nasofaringoscopio de la luz solar directa.

⚠ Proteger el nasofaringolaringscopio de los rayos X.

⚠ Proteja el nasofaringolaringscopio de las vibraciones.

⚠ Manipule siempre el nasofaringolaringscopio con el mayor cuidado posible (impacto).

⚠ No golpee la punta distal contra objetos duros.

⚠ No retuerza el tubo de inserción (radio de giro máximo de 25 mm).

⚠ No utilice naso-faringscopios mientras descarga un desfibrilador.

⚠ Si se sospecha o se diagnostica el síndrome de Creutzfeld-Jacob (ECJ o vECJ), deben tomarse inmediatamente medidas para evitar la transmisión a otros pacientes, usuarios o terceros. Los nasofaringolaringscopios no deben reutilizarse y deben desecharse tras un reprocesamiento y una esterilización minuciosos.

⚠ Por motivos de prevención de infecciones, debe rechazarse terminantemente el envío de productos sanitarios contaminados. Por tanto, los productos sanitarios deben descontaminarse directamente in situ para evitar el contacto y las infecciones aerógenas entre el personal.

⚠ Dimeda, como distribuidor de estos productos, no se hace responsable de los daños directos o indirectos causados por un uso o manipulación inadecuados, en particular por el incumplimiento de las instrucciones de uso adjuntas o por un cuidado o mantenimiento inadecuados.

8 Precauciones y advertencias

Las instrucciones de uso y reprocesamiento, así como las especificaciones de los accesorios o productos sanitarios utilizados en combinación deben leerse atentamente, observarse y conservarse.

⚠ Los nasofaringoscopios no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior.

⚠ Los nasofaringoscopios no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos.

⚠ Los nasofaringoscopios no deben exponerse a radiaciones gamma.

⚠ Los nasofaringoscopios Flexible no deben esterilizarse en autoclave/vapor. No deben superarse temperaturas > 60 °C.

⚠ Si hay indicios de daños, el nasofaringolaringscopio no debe utilizarse bajo ningún concepto.

⚠ Si se elige una fuente de luz inadecuada, es posible que la luz con alta energía radiante escape de la ventana de luz y aumente la temperatura en el tejido (> 41 °C). Sólo deben utilizarse fuentes de luz de 300 W (xenón) o 250 W (halógena) como máximo. Los nasofaringoscopios sobrecalentados sólo pueden utilizarse tras un enfriamiento suficiente.

De lo contrario, el paciente podría morir o sufrir lesiones graves, o el producto podría sufrir daños irreparables.

9 Productos combinados y accesorios

En combinaciones con accesorios naso-faringscópicos accionados energéticamente, existe un posible riesgo de tensiones y corrientes excesivas.

Asegúrese de que las corrientes de fuga del paciente se reducen al mínimo en las combinaciones.

Para evitar el acoplamiento eléctrico entre el paciente y el dispositivo, recomendamos el uso de dispositivos y accesorios Dimeda.

Combine los nasofaringoscopios flexibles con otros productos sanitarios sólo si:

- el uso previsto en el manual de instrucciones o de funcionamiento lo permita;
- los datos técnicos del manual de instrucciones lo permiten;
- el estándar de los objetivos o cámaras de televisión se corresponde con el estándar general.

Accesorios / Recambios

Número de artículo	Designación
92.562.01	Puente del gallo
92.562.02	Grifo en Y unidireccional ajustable
92.562.00	Comprobador de fugas completo con adaptador, incl. manguera de silicona
97.345.00	Fuente de luz móvil
91.925.xx-	Cable guía de luz (varios)

Instrucciones de uso

Laringoscopio Naso Pharyngo

Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

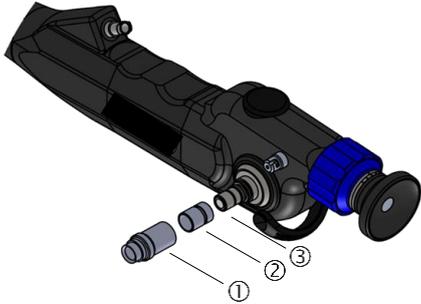
02

91.951.xx	
91.900.xx	Adaptador de guía de luz

Todos los accesorios y piezas de repuesto deben obtenerse exclusivamente del fabricante. Con los nasofaringoscopios, ureterorenoscopios, broncoscopios y cistoscopios flexibles sólo pueden utilizarse los accesorios recomendados por Dimeda.

10 Montaje/desmontaje

Monte o desmonte la conexión de la guía de luz según la ilustración.



1. Adaptador Storz® / Aesculap® / Olympus
2. Adaptador Wolf
3. Conexión ACMI® fijada a la unidad

Desmontaje	Montaje
Desensrose el adaptador 1 o 2.	Atornille el adaptador 1 o 2.

- Asegúrese de que los adaptadores de los cables de fibra óptica coincidan con los adaptadores de los nasofaringoscopios flexibles (véase la ilustración). Los sistemas de conexión correspondientes sólo encajan en los adaptadores previstos.
- Los adaptadores para la conexión de fibra óptica Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) y Wolf® (2) se incluyen de serie.
- Para evitar que se empañe el nasofaringolaringoscopio durante la operación, el extremo proximal de la óptica debe estar completamente seco antes de adaptar la cámara o el adaptador de cámara. Para garantizar una conexión firme y segura de los distintos componentes, el cierre del nasofaringolaringoscopio y el del adaptador no deben estar sucios ni dañados.
- Sujete siempre el nasofaringolaringoscopio flexible por la parte principal o por el embudo ocular. Manipule el tubo de inserción con cuidado, es decir, no lo presione ni lo apriete.
- Asegúrese de que las superficies de cristal no se tocan con otros instrumentos.

⚠ Existe riesgo de infección al desmontar los nasofaringoscopios contaminados.

11 Control y mantenimiento

Deje que los nasofaringoscopios flexibles y los accesorios se enfríen a temperatura ambiente antes de cualquier inspección o mantenimiento. Montar los nasofaringoscopios y accesorios desmontados.

Inspección general (inspección visual)

- Después de cada limpieza y desinfección, compruebe que los nasofaringolaringoscopios flexibles y los accesorios no tengan residuos de proteínas ni estén contaminados. Vuelva a limpiar los nasofaringolaringoscopios y accesorios contaminados. Los nasofaringolaringoscopios flexibles no deben presentar residuos de productos de limpieza y desinfección.
- Antes de cada esterilización y antes de cada uso, compruebe la limpieza, el funcionamiento y los daños de los nasofaringoscopios flexibles.
- No debe haber daños en todo el nasofaringolaringoscopio, como piezas sueltas, dobladas, deformadas, rotas, agrietadas, rugosas, astilladas, superficies desgastadas, bordes afilados, aislamientos defectuosos, etc.
- Retirar y sustituir los nasofaringoscopios y accesorios dañados, defectuosos, manchados o

turbios. Los cables defectuosos deben sustituirse inmediatamente.

- Asegúrese de que no falte ni se haya soltado ninguna pieza (por ejemplo, juntas de estanqueidad) y de que los elementos de conexión entre los instrumentos funcionen correctamente.
- Inspección visual de las superficies acristaladas: Las superficies deben estar limpias y lisas.
- No utilice el producto con fibras ópticas dañadas, superficies de cristal dañadas o depósitos resistentes que no puedan eliminarse mediante limpieza.

• Si se produce alguna de las desviaciones mencionadas, el nasofaringolaringoscopio flexible no debe seguir utilizándose y debe enviarse al fabricante o a un centro de servicio autorizado para su reparación (véase el cap. 14) o eliminarse adecuadamente (véase el cap. 14).

Prueba de estanqueidad (manual)

- Una prueba de estanqueidad es absolutamente esencial antes de cualquier uso, limpieza, desinfección y esterilización u otros procedimientos de inmersión. Se realiza mediante un comprobador de fugas con manómetro.
- Proveer el recipiente con agua limpia o solución limpiadora.
- La conexión de prueba y la manguera de conexión de prueba deben estar secas.
- Coloque el tapón de conexión firmemente en la válvula y gírelo 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj. De este modo, el comprobador queda firmemente conectado al nasofaringoscopio y no puede soltarse.
- Genere una presión de prueba de máx. 160 mm/hg bombeando en el comprobador de fugas, visible mediante un ligero inflado de la goma de curvatura en la parte de curvatura distal.
- Si el indicador del manómetro desciende continuamente, no coloque el nasofaringolaringoscopio en líquido, ya que el aparato tiene fugas. Devuelva el dispositivo para su reparación.
- Si hay una fuga, debe seguir conectado al nasofaringolaringoscopio. El comprobador de fugas no debe colocarse en agua. Sumerja el nasofaringolaringoscopio en líquido y observe cómo suben las burbujas. Si las burbujas (o corrientes de burbujas) suben de forma constante durante más de 1 minuto, es señal de fuga. Devuelva el laringoscopio Naso-Pharyngo para su reparación.
- La formación inicial de burbujas surge de nichos externos y no tiene importancia.
- Preste siempre atención al manómetro del comprobador de fugas. Si baja la presión, vuelva a presurizar si es necesario; de lo contrario, existe riesgo de daños por agua.
- Una vez realizada la prueba con éxito, retire el nasofaringo-laringoscopio del agua, purgue el sistema y desconecte el comprobador de fugas.
- Si la prueba de fuga es positiva (= perforación probada):
 - Retire la unidad de la solución a presión.

- Limpie la carcasa exterior con una solución desinfectante (toallitas de microzida).
- Seque los sistemas de conductos y contactos con aire comprimido.
- Envuelva el nasofaringolaringoscopio en una funda protectora de aluminio, embálelo en la caja de envío y envíelo para su reparación con la nota "con fugas, no desinfectado".
- ⚠ No conecte ni desconecte nunca el comprobador bajo el agua.
- ⚠ No sumerja nunca el nasofaringoscopio en líquidos si hay una caída de presión.



Prueba del mecanismo de desviación

- Accione lentamente la palanca de inclinación para comprobar el funcionamiento.
- Compruebe si se ha alcanzado el ángulo completo.

⚠ Cualquier restricción en las posibilidades de angulación puede indicar un defecto en el nasofaringolaringoscopio. Para evitar daños importantes en el nasofaringolaringoscopio en este caso, utilice el nasofaringolaringoscopio sólo cuando la angulación sea suave.

Prueba de la fibra óptica

- Antes de cada uso, compruebe la calidad de la imagen (nítida y sin distorsiones) y la transmisión de la luz a través de las fibras de vidrio.
- Apunte el extremo distal del nasofaringolaringoscopio contra una luz que no deslumbré, por ejemplo, frente a una luz de techo brillante (sin fuente de luz fría), sostenga el conector de la guía de luz con los ojos cerca (a 10 cm de distancia) y muévalo hacia delante y hacia atrás.
- El brillo de las fibras cambia. Si las fibras de vidrio aparecen como manchas oscuras en el extremo distal, las fibras de vidrio están rotas y es posible que ya no se garantice una iluminación suficiente. Si las fibras individuales permanecen oscuras, es inofensivo. A partir de una tasa de rotura de aprox. el 10-20%, se recomienda enviar el nasofaringolaringoscopio para su reparación.

Mantenimiento y revisión

Los laringoscopios flexibles Naso-Pharyngo y sus accesorios no requieren mantenimiento. No incluyen componentes que requieran mantenimiento por parte del usuario o del fabricante.

12 Preparación

⚠ Advertencias

- Los nasofaringolaringoscopios flexibles no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior.
- Los nasofaringoscopios flexibles no deben limpiarse en un baño de ultrasonidos.
- Los nasofaringoscopios flexibles no deben exponerse a la radiación gamma.
- Los nasofaringoscopios flexibles no deben esterilizarse en autoclave/vapor. No deben superarse temperaturas superiores a 60 °C.

Instrucciones generales para un reprocesamiento seguro

- Después de cada limpieza/desinfección y antes de cada uso, debe comprobarse la limpieza, el funcionamiento y los daños de los nasofaringolaringoscopios (véase el capítulo 12). No deben utilizarse nasofaringolaringoscopios dañados o defectuosos. Las piezas dañadas deben sustituirse inmediatamente por piezas de repuesto originales. Los nasofaringolaringoscopios dañados deben eliminarse inmediatamente.
- Reprocesar los nasofaringoscopios y accesorios contaminados lo antes posible.
- La limpieza y desinfección manual o mecánica (automática) debe realizarse después de cada uso. Siga las instrucciones del fabricante (por ejemplo, dosificación).
- No ejerza una presión fuerte con la mano.
- Asegúrese de que los nasofaringoscopios y los accesorios no se toquen entre sí durante la limpieza.
- Utilice únicamente detergentes para disolver completamente las proteínas.

Instrucciones de uso

Laringoscopio Naso Pharyngo

Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

02

- Evitar cualquier fijación de proteínas antes y durante el reprocesado.
- No utilice productos de limpieza abrasivos ni cepillos metálicos.
- Deben respetarse los parámetros especificados por el fabricante del detergente y desinfectante en cuanto a concentración, temperatura, duración del uso y tiempo de contacto, y los dispositivos de dosificación automática deben ser controlables.
- Si aumenta la concentración de cloruros en el agua, pueden producirse picaduras y grietas por corrosión bajo tensión en los instrumentos. Esta corrosión puede minimizarse utilizando agua totalmente desmineralizada o agentes de limpieza alcalinos.
- Esterilice al vapor sólo los nasofaringoscopios y accesorios marcados "autoclave".
- La elección del detergente y el desinfectante depende de las características del instrumental y de las directrices y recomendaciones nacionales.
- Deben respetarse siempre las leyes y normativas específicas de cada país.
- Siga las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.
- En caso de contacto con agentes corrosivos, limpiar inmediatamente con agua. Si es posible, utilice agua totalmente desmineralizada (agua desionizada).
- Una limpieza incorrecta puede provocar daños materiales.

⚠ Limpiar siempre mecánicamente (automáticamente) después del contacto con:

- Sangre
- Heridas
- Tejido interno
- Órganos

Preparación de los instrumentos y limpieza previa

Preparación de los instrumentos en el punto de utilización

- Elimine los residuos quirúrgicos visibles y la suciedad de la superficie lo más completamente posible con un paño limpio, húmedo y sin pelusas.
- Realice siempre una prueba de estanqueidad antes de sumergirlo en líquidos (véase el capítulo 11).
- No utilice agua caliente (> 40 °C) ni **desinfectantes** fijadores, ya que esto puede provocar la fijación de los residuos en el producto (riesgo de coagulación o desnaturalización de las proteínas), lo que puede influir en el éxito de los pasos de reprocesado posteriores.

Transporte

- Los instrumentos pueden transportarse a las respectivas salas de reprocesamiento en seco o en húmedo.
- Recomendamos utilizar sistemas de almacenamiento designados (por ejemplo, contenedores de eliminación) para un transporte seguro y sin problemas para su reprocesamiento.
- Evitar en cualquier caso el secado de los residuos.

Limpieza manual previa

La limpieza previa debe realizarse siempre antes de la limpieza manual y mecánica (automática).

1. Desmonte el nasofaringoscopio y los accesorios en piezas individuales. Desmonte el **nasofaringoscopio flexible en la medida de lo posible** (véase el capítulo 10). Retire todos los adaptadores de la guía de luz antes del reprocesamiento.
2. Para eliminar la suciedad persistente, sumerja el producto en agua fría (< 40 °C) durante al menos 5 minutos.
3. Con un cepillo de limpieza suave (cerdas naturales), limpie el producto bajo el chorro de agua fría de la ciudad (< 40°C) hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Las cavidades, los lúmenes, las hendiduras estrechas y las rendijas deben lavarse intensamente (> 30 segundos) con agua fría de la ciudad utilizando una pistola de agua a presión (o una jeringa).
5. Limpie las superficies ópticas (embudo ocular proximal (ocular), punta distal, conector del cable

guía de luz) con un paño de limpieza que no suelte pelusa y límpielas cuidadosamente bajo el chorro de agua fría de la ciudad (< 40°C). No utilice un cepillo de limpieza, ya que podrían producirse arañazos. Las impurezas y arañazos que afectan a la calidad óptica pueden hacerse visibles por los reflejos de la luz en la superficie óptica.

- Si después de la limpieza quedan residuos en la superficie de las fibras ópticas, estos residuos pueden quemarse en la superficie al utilizar una fuente de luz y perjudicar así la transmisión de la fibra (transmisión de la luz).

Preparación manual

Limpieza manual

(Validado con el producto de limpieza alcalino neodisher® MediClean forte)

1. Coloque los instrumentos completamente en el baño de limpieza alcalino (por ejemplo, neodisher® MediClean forte al 0,5 % durante 5 min). Respete el tiempo de exposición según las instrucciones del fabricante.
2. Hay que asegurarse de que la solución de limpieza llegue a todas las zonas del instrumento. Las piezas móviles del instrumento deben moverse varias veces (mín. 3 veces) en el baño de limpieza. Enjuague las cavidades, los lúmenes, los huecos estrechos y las rendijas en el baño de limpieza varias veces (mín. 3 x 20 ml) con una jeringa (sin cánula).
3. Una vez transcurrido el tiempo de exposición necesario, los instrumentos se vuelven a limpiar bajo agua corriente fría (< 40 °C) con un cepillo suave. Las cavidades, los lúmenes, las hendiduras estrechas y las ranuras se enjuagan alrededor y a través de nuevo con la pistola de agua a presión (o jeringa) (> 30 seg.).
4. A continuación, vuelva a enjuagar los nasofaringoscopios bajo el chorro de agua fría de la ciudad y vuelva a limpiarlos con un cepillo para eliminar por completo el agente limpiador (> 30 segundos). Lavar la cavidad y el lumen con una pistola de agua a presión durante al menos 30 segundos.

Desinfección manual

(Validado con el desinfectante sin aldehídos Korsolex® plus)

1. Sumerja los instrumentos en un desinfectante de la lista RKI o VAH (por ejemplo, Korsolex plus al 3 % durante 15 minutos). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
2. Hay que asegurarse de que el desinfectante llegue a todas las zonas del instrumento. Las partes móviles del instrumento deben moverse varias veces (mín. 3 veces) en el baño de desinfectante. Enjuague las cavidades, los lúmenes, los huecos estrechos y las rendijas en el baño de desinfectante varias veces (mín. 3 x 20 ml) con una jeringa (sin cánula).
3. Una vez transcurrido el tiempo de exposición, enjuague a fondo el instrumento con agua fría desionizada (mín. 3 min). Las cavidades y los lúmenes deben enjuagarse varias veces (mín. 3 x 20 ml) con agua desionizada utilizando una jeringa (sin cánula).

El secado manual se realiza con un paño desechable sin pelusas. Para evitar en la medida de lo posible que queden restos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlas con aire comprimido estéril y sin aceite.

Reprocesamiento mecánico (limpieza automática y desinfección químio-térmica)

- Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora RDG-E conforme a los requisitos de la serie de normas ISO 15883.
- Los instrumentos deben colocarse en soportes aptos para máquinas de forma que puedan enjuagarse.
- Las bandejas de instrumentos (p. ej., bandejas de tamicos) deben ser tales que la limpieza posterior en la lavadora desinfectadora no se vea obstaculizada por las sombras de aclarado.
- Los instrumentos deben fijarse en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre ellos.

- Deben evitarse los solapamientos para no dañar los instrumentos durante el proceso de limpieza.
- No deben superarse temperaturas de 60 °C para evitar daños en el nasofaringolaringoscopio flexible.
- Siga siempre las instrucciones de los fabricantes del aparato y del detergente.

Para la limpieza mecánica deben utilizarse limpiadores adecuados de pH neutro o alcalino. Recomendamos la solución de limpieza THERMOSHIELD® NR (antes: THERMOTON® NR) de Dr. Schumacher GmbH con una dosificación del 0,5 %, según las instrucciones del fabricante para el reprocesamiento de nasofaringolaringoscopios.

Para la desinfección química recomendamos el desinfectante THERMOSHIELD® DESINFECTANT (antes: THERMOTON® DESINFECTANT) de Dr. Schumacher GmbH.

Reprocesamiento automático validado con lavadora-desinfectadora Belimed WD 425, agente limpiador de pH neutro THERMOTON® NR (idéntica composición y formulación que THERMOSHIELD® NR), desinfectante THERMOSHIELD® DESINFECTANT (idéntica composición y formulación que THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

1. Limpieza previa manual (según el capítulo 12.2)
 2. Prueba de estanqueidad automática en el RDG-E (si es necesario también manualmente, véase cap. 12.2)
 3. 3 minutos de limpieza previa con agua fría de la ciudad (< 40 °C)
 4. 5 minutos Limpieza a 55 °C ± 2 °C 0,6 % Agente limpiador de pH neutro (p. ej. THERMOSHIELD® NR)
 5. 1 minuto de aclarado intermedio con agua desionizada (< 40 °C)
 6. 5 minutos de desinfección química con, por ejemplo, THERMOSHIELD® DESINFECTANT al 1 % a 55 °C ± 2 °C, agua desionizada
 7. 1 minuto de aclarado final con agua desionizada 55 °C ± 2 °C
 8. 15 minutos de secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora a 55 °C ± 2 °C
 9. Esto puede ir seguido de un secado manual adicional con un paño sin pelusas o soplando los lúmenes con aire comprimido estéril y sin aceite.
- Después de la limpieza a máquina, retire inmediatamente los nasofaringoscopios del dispositivo de limpieza para evitar la corrosión.
 - Evite el enfriamiento acelerado del instrumento.

13 Esterilización

Los nasofaringoscopios flexibles no se suministran estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior.

- Antes de cada esterilización, los nasofaringoscopios flexibles deben limpiarse a fondo (manual o mecánicamente) y desinfectarse (véase el capítulo 12).
- Antes de cada esterilización, compruebe la limpieza, el funcionamiento y los daños de los nasofaringoscopios flexibles (véase el capítulo 12).
- Esterilizar los nasofaringoscopios envueltos individualmente en recipientes de esterilización adecuados.
- Asegúrese de que toda la superficie está en contacto con el medio de esterilización.
- Asegúrese de que los cierres sujetan firmemente los laringoscopios Naso-Pharyngo.
- Los nasofaringoscopios no deben someterse a esfuerzos mecánicos, ya que podrían dañar los sensibles sistemas de lentes.
- Una vez finalizado el proceso de esterilización, los nasofaringolaringoscopios deben enfriarse lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente. El nasofaringolaringoscopio no debe enjuagarse con agua fría u otros líquidos para enfriarlo, ya que podría dañar la óptica.

Proceso de esterilización

Sólo pueden utilizarse procesos especiales para ópticas termolábiles que hayan sido probados y aprobados para este fin.

Instrucciones de uso

Laringoscopio Naso Pharyngo

Válido a partir de:	09.02.2023	Versión:	02
---------------------	------------	----------	----

⚠ Los nasofaringoscopios flexibles no deben exponerse a la radiación gamma.

⚠ Los nasofaringoscopios flexibles no deben esterilizarse con vapor ni en autoclave. No deben superarse temperaturas de 60 °C.

Métodos de esterilización recomendados:

- Esterilización por gas con EtO (parámetros validados, véase el capítulo 13)
- Esterilización gaseosa con peróxido de hidrógeno en el proceso STERIS® V-PRO® (ver cap. 13)

Seleccione el procedimiento de esterilización adecuado para los instrumentos termolábiles de acuerdo con los requisitos y recomendaciones legales nacionales.

Es posible que los procedimientos de esterilización que no figuran en estas instrucciones también sean compatibles con los nasofaringoscopios.

Cuando se utilicen procedimientos distintos de los que figuran como validados en este manual, la responsabilidad de la esterilidad recae en el operador.

Esterilización con óxido de etileno (esterilización por gas)

Realizar la esterilización con óxido de etileno (esterilización por gas) según DIN EN ISO 11135. Tener en cuenta los requisitos nacionales pertinentes. Los equipos de EtO que funcionan según un procedimiento validado conforme a la norma EN 1422 garantizan una esterilización y desorción seguras de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando esterilice con gas de óxido de etileno, siga todos los protocolos de reprocesamiento de las autoridades nacionales, las autoridades sanitarias, las asociaciones profesionales y de su centro, así como las instrucciones del fabricante de su equipo de esterilización. El resultado de la esterilización depende de varios factores, por ejemplo también de cómo se empaqueta o almacena el instrumento esterilizado o de cómo se dispone el instrumento en el esterilizador. Compruebe el grado de esterilización mediante indicadores biológicos o químicos.

⚠ El gas de óxido de etileno es tóxico y puede ser peligroso para la salud. Siga la normativa de protección sanitaria aplicable para determinar la idoneidad del proceso.

- Limpie y seque bien los instrumentos antes de esterilizarlos con gas. Los residuos de agua pueden impedir la esterilización o causar daños en el nasofaringoscopio.
- Deje que los instrumentos desprendan suficiente gas después de la esterilización y séquelos adecuadamente después de la esterilización para eliminar los residuos tóxicos del gas de óxido de etileno.

Esterilización EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Presión de la cámara	1,7 bar (0,17 MPa)
	Humedad relativa	40 - 100 %
	Tiempo de exposición (duración de la exposición)	120 min (2 horas)
	Concentración de EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO ₂
Desgasificación (desorción)	Duración mínima	≥ 6 horas a 52 - 58 °C

Si se observan las condiciones de desorción especificadas junto con los parámetros de esterilización indicados, los nasofaringoscopios flexibles están libres de gas residual en el sentido de los límites especificados en la norma DIN EN ISO 10993-7.

Esterilización con peróxido de hidrógeno en el proceso STERIS® V-PRO

La esterilización gaseosa con peróxido de hidrógeno es otro método alternativo para esterilizar los nasofaringoscopios flexibles termolábiles. Para este procedimiento, se ha validado la eficacia y se ha probado la compatibilidad del material durante 30 ciclos.

La validación de los nasofaringoscopios flexibles de Dimeda es válida para el sistema de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO®:

Esterilizador (sistema de esterilización a baja temperatura)	Ciclo flexible
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

La idoneidad de los nasofaringoscopios flexibles para una esterilización eficaz fue demostrada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente. La esterilización se considera suficientemente eficaz cuando se consigue una reducción de los microorganismos viables de al menos un factor de 10⁶ (nivel de garantía de esterilidad (SAL): 10⁻⁶).

Para obtener información sobre el envasado y las restricciones de peso, consulte la información del fabricante del esterilizador.

14 Almacenamiento y envasado

- Los nasofaringoscopios flexibles esterilizados con gas o métodos equivalentes deben almacenarse en un armario cerrado, protegidos de la contaminación, tras la desorción adecuada (véase el capítulo 13).
- Antes de guardarlos, los nasofaringoscopios flexibles deben estar completamente secos.
- Almacenar y embalar los nasofaringoscopios flexibles sólo individualmente.
- Almacene los nasofaringoscopios flexibles en un entorno seco, limpio, sin polvo y bien ventilado y en un lugar protegido a temperatura ambiente (sin vapores corrosivos). Para evitar la formación de condensación, deben evitarse las grandes oscilaciones de temperatura.
- Los nasofaringoscopios flexibles deben guardarse preferentemente colgados de soportes adecuados en un armario especial cerrado para nasofaringoscopios.
- El embalaje de transporte de los nasofaringoscopios flexibles no está destinado a la limpieza, esterilización y almacenamiento, por lo que no se deben guardar los nasofaringoscopios flexibles en el embalaje de transporte.
- Los nasofaringoscopios flexibles deben reprocesarse tras un periodo de almacenamiento de 7 días como máximo.
- Antes del uso, después del almacenamiento, frotar la vaina exterior con un paño de microfibra y enjuagar los canales con 20 ml de alcohol al 70 %.

Transporte

- Para el transporte, el nasofaringoscopio flexible debe transportarse protegido de la contaminación en contenedores cerrados adecuados para evitar la recontaminación.
- No se permite el transporte de nasofaringoscopios para exámenes de evaluación en el embalaje de transporte. El embalaje de transporte sólo puede utilizarse para enviar una unidad defectuosa al fabricante para su reparación (véase más abajo).

Servicio y reparación

Garantizar la seguridad operativa de los nasofaringoscopios flexibles:

- Las reparaciones sólo deben ser realizadas por el distribuidor correspondiente o por un centro de servicio técnico cualificado y autorizado por Dimeda.
- Utilice únicamente piezas de repuesto originales para las reparaciones.
- La garantía caduca en caso de reparaciones no efectuadas por centros de servicio autorizados.
- La información sobre reparaciones y garantías está disponible en los representantes de Dimeda o en los centros de servicio autorizados.

Envío

Sólo se permite la devolución de productos sanitarios usados limpios y esterilizados con una prueba escrita.

- Utilice siempre el embalaje de transporte original para las devoluciones. El embalaje debe garantizar una protección óptima de los nasofaringoscopios flexibles durante el transporte.

De por vida

- Los nasofaringoscopios flexibles son instrumentos reutilizables.
- La vida útil de los nasofaringoscopios flexibles depende de la frecuencia de uso, así como del cuidado y la manipulación cuidadosa.
- Cuando se utilizan de la forma prevista, los nasofaringoscopios flexibles pueden utilizarse y reprocesarse durante 30 ciclos sin mantenimiento/rotura.
- Antes de cada uso, compruebe la limpieza, el funcionamiento y los daños del nasofaringoscopio flexible (véase el capítulo 12).
- Al final de su vida útil, deseche el nasofaringoscopio flexible adecuadamente, si es necesario (véase más abajo).

Eliminación

- Durante la eliminación debe observarse lo siguiente:
- Limpiar a fondo y esterilizar los nasofaringoscopios flexibles antes de desecharlos.
- Elimine el embalaje y las piezas usadas de acuerdo con la normativa específica del país.
- Proteger los nasofaringoscopios flexibles del acceso de personas no autorizadas.

Notificación de incidentes

- En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, el usuario y/o el paciente deberán comunicarlo inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Cumplimiento de la normativa

- Este producto sanitario lleva la marca CE de conformidad con el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) 2017/745.

15 Descripción de los símbolos utilizados

	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso
	Número de artículo
	Designación del lote
	marcado CE, si procede m número de identificación del organismo notificado.
	Indicación del producto no estéril
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Productos sanitarios
	Identificación única de dispositivo, código para identificar un producto
	Número de registro del fabricante en la base de datos EUDAMED