

FUJIFILM

Depósito de agua para GW-100

WT-04G

MANUAL DE OPERACIÓN

Agradecemos la adquisición de nuestro producto. Antes de su uso, se ruega leer cuidadosamente este manual para evitar accidentes imprevistos y sacar mayor provecho de las características de este equipo.

CE 0123

Información importante de seguridad

1. Uso previsto

Este producto es un depósito de agua conectado a un endoscopio FUJIFILM para tracto gastrointestinal (endoscopios del sistema 600/500/400/200) previsto para suministrar agua combinado con un regulador de CO₂ endoscópico al cargo de los médicos que trabajan en centros sanitarios. No utilice este producto con ningún otro fin.

2. Seguridad

Lea este manual atentamente y asegúrese de entenderlo antes de utilizar el producto con arreglo a las instrucciones dadas. Los elementos importantes para el uso seguro de este producto se resumen en el Capítulo 1, "Seguridad".

Las precauciones de seguridad relativas a operaciones o procedimientos concretos se identifican por separado con las palabras "▲ ADVERTENCIA" o "▲ PRECAUCIÓN".

3. ADVERTENCIA

Los factores que se deben tener en cuenta para la seguridad al utilizar este producto se identifican como "▲ ADVERTENCIA" o "▲ PRECAUCIÓN". Lea las precauciones atentamente y asegúrese de entenderlas para garantizar que los procedimientos se efectúen correctamente.

▲ ADVERTENCIA
Lea atentamente este manual y compréndalo antes de utilizar el equipo.
El uso o el manejo incorrectos del equipo pueden causar lesiones a los pacientes, los médicos o las personas que se encuentren cerca.

Las operaciones incorrectas que solo pueden causar daños al equipo se identifican con la palabra "PRECAUCIÓN".

4. Cuando utilice este producto por primera vez

Este producto no se ha esterilizado. Al usarlo por primera vez, deberá emplearse el nivel apropiado de desinfección o esterilización para su aplicación, de acuerdo con el Capítulo 5 "Método de desinfección".

5. Procedimientos clínicos

Este manual asume que el producto lo utilizarán especialistas médicos que han recibido la formación adecuada en procedimientos endoscópicos. No proporciona información sobre los procedimientos clínicos. Con respecto a los procedimientos clínicos, utilice una valoración clínica adecuada.

Contenido

Información importante de seguridad	2
Prefacio	4
Convenciones utilizadas en este manual.....	4
Capítulo 1 Seguridad	5
Capítulo 2 Composición	8
2.1 Composición.....	8
Capítulo 3 Nombres y funciones de las partes.....	9
3.1 Nombres y funciones de las partes	9
3.2 Símbolos.....	11
Capítulo 4 Método de uso.....	12
4.1 Preparación e inspección	13
4.2 Acoplamiento y desacoplamiento en el endoscopio y el tubo de gas.....	14
Capítulo 5 Método de mantenimiento	18
5.1 Limpieza.....	19
5.2 Desinfección.....	23
5.3 Esterilización	28
Capítulo 6 Almacenamiento.....	29
Apéndice	30
Principales especificaciones	30
Garantía y servicio posventa	31
Índice.....	32
Centros de servicio técnico.....	33

Prefacio




En este manual se describe cómo utilizar este producto, así como la manera de limpiarlo, desinfectarlo, esterilizarlo y almacenarlo.

El depósito de agua se utiliza combinado con un endoscopio FUJIFILM para tracto gastrointestinal (endoscopios del sistema 600/500/400/200) y el regulador de CO₂ endoscópico GW-100. Lea también el Manual de operación de los dispositivos que se utilizan con este equipo.

Convenciones utilizadas en este manual

En este manual se utilizan las siguientes convenciones a fin de facilitar su comprensión.

■ Convenciones generales

Convención	Descripción
	Indica situaciones de peligro latente en las que alguien puede resultar herido.
 ADVERTENCIA	Avisa de situaciones peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar lesiones graves o mortales.
 PRECAUCIÓN	Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían provocar lesiones.
PRECAUCIÓN	Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían provocar averías en el equipo.
(1), (2), (3),...	Indica números consecutivos utilizados en la descripción de procedimientos para el orden de operaciones sucesivas.
[Nota]	Indica una observación o información complementaria.
→	Indica el punto al que se hace referencia.

Capítulo 1 Seguridad

1. Precauciones al usar este producto

1) Preparación e inspección previas al uso

Antes de utilizar este producto, prepare uno de reserva en previsión de accidentes inesperados, como, por ejemplo, fallos del equipo. Si no dispone de uno de reserva, es posible que no pueda continuar con los procedimientos endoscópicos.

Asegúrese de inspeccionar el producto antes de su uso con arreglo a los procedimientos indicados en este manual, para evitar accidentes imprevistos y sacar el máximo provecho de sus capacidades.

Si al inspeccionar el producto detecta alguna anomalía, no lo utilice.

2) Uso combinado del equipo

Utilice este producto únicamente combinado con un endoscopio FUJIFILM para tracto gastrointestinal (endoscopios del sistema 600/500/400/200) y el regulador de CO₂ endoscópico GW-100.

Asegúrese de leer atentamente el manual de operación de los dispositivos que se utilizan de forma combinada antes de utilizar el equipo, para evitar accidentes imprevistos y sacar el máximo provecho de las posibilidades del equipo.

2. Lavado y desinfección/esterilización

Este producto no se ha esterilizado. Cuando utilice este producto por primera vez, límpielo y esterilícelo o desinfectelo a un nivel apropiado para su aplicación.

Cuando reutilice este producto, límpielo y desinfectelo/esterilícelo siguiendo los procedimientos descritos en este manual. Una limpieza incorrecta puede causar una infección.

Póngase el equipo de protección personal al realizar el lavado químico y la desinfección para proteger la piel y evitar infecciones.

Cuando utilice este producto en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, úselo únicamente en pacientes con la misma enfermedad o deséchelo tras su uso. Dado que los métodos de lavado, desinfección y esterilización descritos en el manual del producto no pueden eliminar los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el producto podría constituir una fuente de infecciones. Para obtener información sobre el tratamiento de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, consulte las directrices disponibles al respecto.

3. Eliminación de este producto

En el momento de desechar este producto, se deben cumplir las leyes y normativas locales. Determine si el producto debe tratarse como un peligro biológico y manipúlelo y deséchelo según corresponda.

4. Prohibición de desmontaje y modificación

No desmonte ni modifique este producto.

5. Mensajes de “▲ ADVERTENCIA” y “▲ PRECAUCIÓN” que aparecen en cada capítulo

Capítulo 4 Método de uso

Cambie el agua esterilizada del depósito de agua todos los días. Existe el riesgo de infección.

Si al inspeccionar el producto detecta alguna anomalía, no lo utilice. Existe el riesgo de que el producto realice un diagnóstico equivocado o de que no funcione.

Asegúrese de rellenar el agua esterilizada periódicamente para evitar que el nivel de agua caiga por debajo del mínimo. Existe el riesgo de daños en el interior de las cavidades del equipo.

No inyecte solución química en el depósito de agua. Existe el riesgo de lesiones.

Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.

Capítulo 5 Método de mantenimiento

Lave y esterilice o desinfecte este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar todos los exámenes del día. Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y abra el capuchón protector al limpiar y desinfectar o esterilizar este producto. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.

Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.

5.2 Desinfección

Lave y esterilice o desinfecte este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar todos los exámenes del día. Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y abra el capuchón protector al desinfectar el depósito de agua. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.

Proporcione una ventilación adecuada durante la desinfección. Cierre la tapa del cubo de inmersión al sumergir el depósito en la solución desinfectante. Los vapores procedentes de la solución desinfectante pueden afectar negativamente al cuerpo humano.

Después de la inmersión en la solución química, enjuague los restos químicos con agua estéril. Existe el riesgo de que los restos de solución desinfectante penetren en alguna cavidad corporal del paciente.

5.3 Esterilización

Lave y esterilice o desinfecte este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar todos los exámenes del día. Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y abra el capuchón protector al desinfectar el depósito de agua. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.

Capítulo 6 Almacenamiento

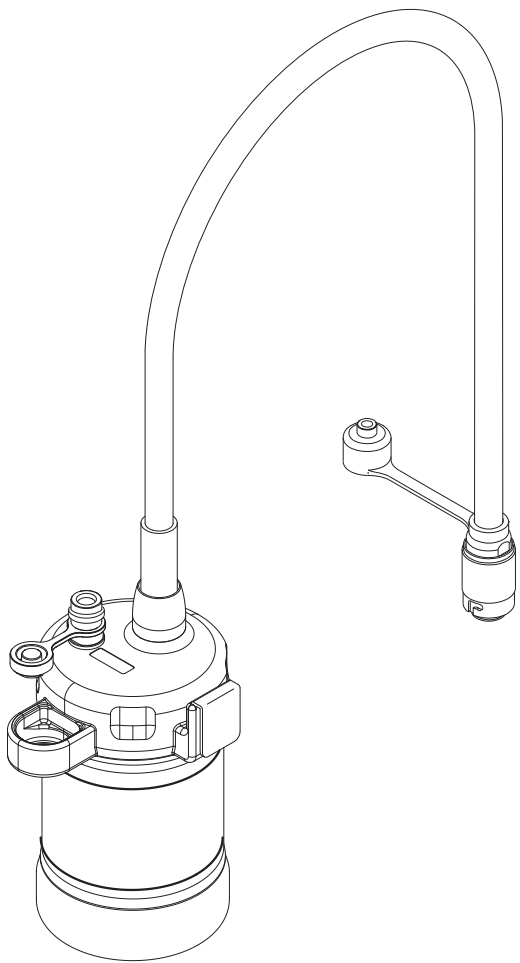
Seque el producto antes de guardarlo. Existe el riesgo de infección.

Capítulo 2 Composición

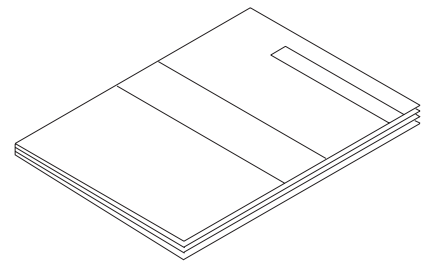
2.1 Composición

El depósito de agua WT-04G consta de los siguientes elementos.

[Nota] Las cifras entre paréntesis indican las cantidades.



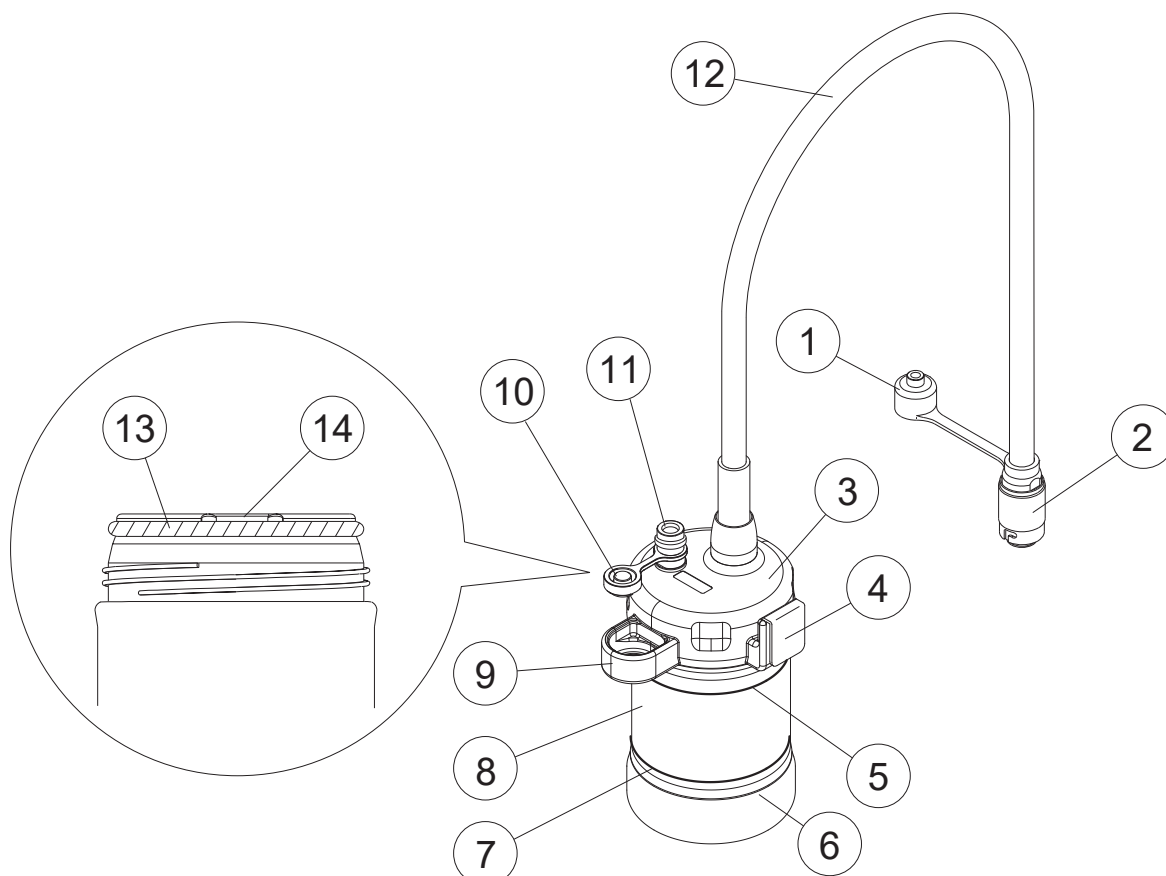
Depósito de agua
WT-04G (1)



Manual de operación (1)

Capítulo 3 Nombres y funciones de las partes

3.1 Nombres y funciones de las partes



① Adaptador de limpieza

Se utiliza para lavar y desinfectar el depósito de agua.
Se monta en el conector del depósito de agua.

② Conector

Se conecta al conector de suministro de agua del endoscopio.

③ Tapa del depósito

Abra esta tapa para suministrar y descargar agua.

④ Gancho

Se utiliza para montar el depósito de agua en la fuente de luz, el procesador o el carrito.

⑤ Marca de nivel de agua previsto

Rellene con agua esterilizada hasta esta marca.

⑥ Protector del depósito de agua

Protege el depósito de agua.

⑦ Marca de nivel de agua de límite inferior

Indica el límite inferior del volumen de agua esterilizada. No se puede suministrar agua al endoscopio si el volumen de agua esterilizada está por debajo de este marca.

⑧ Depósito

Contiene el agua esterilizada que se va a suministrar. Cuando se rellena hasta el nivel de agua previsto, en el depósito se almacenan aproximadamente 230 mL de agua.

⑨ Soporte del conector

Sostiene un conector acoplado a este.

⑩ Tapa protectora

Sella el tubo de gas que conecta la parte cuando el tubo de gas no está conectado al depósito de agua e impide también que penetren sustancias extrañas en el depósito de agua durante el almacenamiento.

⑪ Parte de conexión del tubo de gas

Conecta el orificio de conexión del tubo de gas.

⑫ Tubo del canal

Tubo entre el conector y la tapa del depósito.

⑬ Junta tórica












Crea un sello entre la tapa del depósito y el depósito.

[Nota] Para sellarlos de forma hermética, acople la junta tórica en la posición especificada.

⑭ Muesca

Se utiliza para extraer la junta tórica.

3.2 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Número de lote
	Precaución, consultar la documentación complementaria
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Consultar el manual de instrucciones/folleto
	Mantener seco
	Sin esterilizar
	Marcado CE
AUTOCLAVABLE	Aplicable para autoclave
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Cantidad

Capítulo 4 Método de uso

ADVERTENCIA

Cambie el agua esterilizada del depósito de agua todos los días. Existe el riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

Si al inspeccionar el producto detecta alguna anomalía, no lo utilice. Existe el riesgo de que el producto realice un diagnóstico equivocado o de que no funcione.

Asegúrese de rellenar el agua esterilizada periódicamente para evitar que el nivel de agua caiga por debajo del mínimo. Existe el riesgo de daños en el interior de las cavidades del equipo.

No inyecte solución química en el depósito de agua. Existe el riesgo de lesiones.

Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.

PRECAUCIÓN

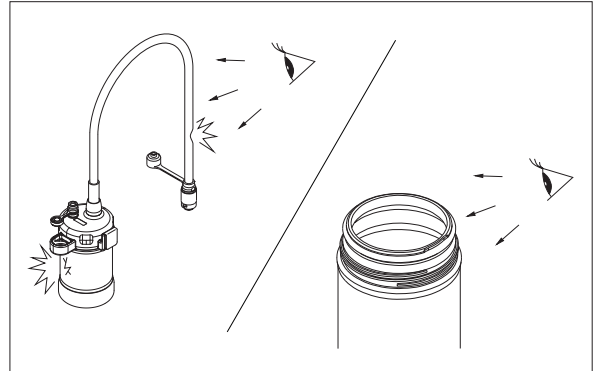
No deje caer ni golpee con fuerza el depósito. Existe el riesgo de dañar el depósito de agua.

No ejerza una fuerza excesiva que pueda doblar, retorcer u oprimir el tubo flexible. Existe el riesgo de dañar el tubo flexible.

[Nota] Asegúrese de rellenar el agua esterilizada periódicamente para evitar que el nivel de agua caiga por debajo del mínimo. Si el nivel de agua cae por debajo del mínimo, podría dificultarse el suministro de agua.

4.1 Preparación e inspección

- (1) Prepare el depósito de agua desinfectado y esterilizado de manera adecuada para la aplicación.
- (2) Abra la tapa protectora de la parte de conexión del tubo de gas.
- (3) Compruebe que el exterior del depósito de agua y el tubo flexible no presenten una distorsión considerable.
- (4) Compruebe que la junta tórica esté acoplada en la posición designada y que no presente cortes ni torsiones.



4.2 Acoplamiento y desacoplamiento en el endoscopio y el tubo de gas

[Nota] Si se desmonta el depósito de agua del endoscopio sin liberar el gas CO₂, es posible que salga agua. Libere el gas CO₂ de forma adecuada antes de desmontar el depósito de agua. Si desea más información sobre cómo liberar el gas, consulte el manual de operación del regulador de CO₂ endoscópico.

4.2.1 Acoplamiento del producto

- (1) Rellene el depósito con agua esterilizada hasta la marca de nivel de agua previsto.

[Nota]

Utilice únicamente agua esterilizada en el depósito de agua y cambie el agua todos los días.

[Nota]

Rellene el agua esterilizada hasta la marca de nivel de agua previsto después de cada examen.

[Nota]

Asegúrese de rellenar el agua esterilizada periódicamente para evitar que el nivel de agua caiga por debajo del mínimo.

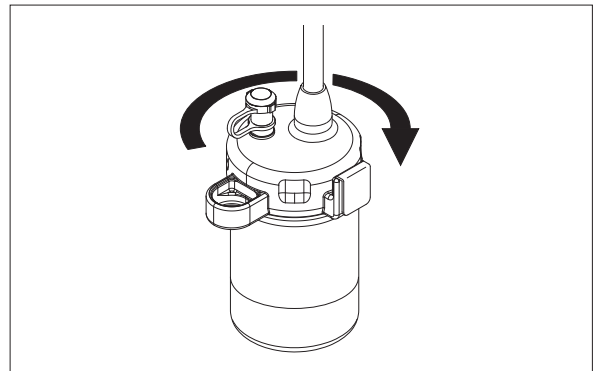
[Nota]

No reemplace ni rellene el agua esterilizada encima de un dispositivo eléctrico. Si el agua esterilizada cae encima de un dispositivo eléctrico, este podría no funcionar adecuadamente.

- (2) Gire la tapa del depósito en el sentido de las agujas del reloj y ciérrela.
Gírela hasta que se cierre completamente.

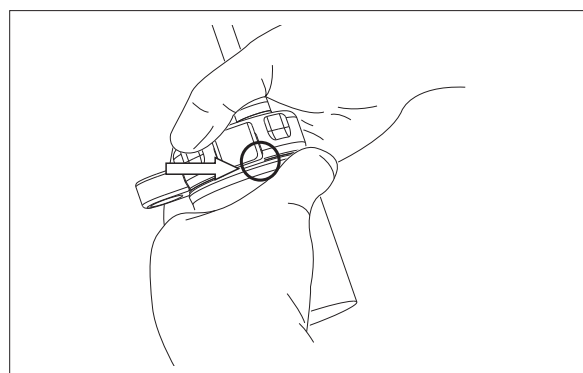
[Nota]

Selle la parte de conexión del tubo de gas con la tapa protectora cuando el tubo de gas no esté conectado al depósito de agua.



[Nota]

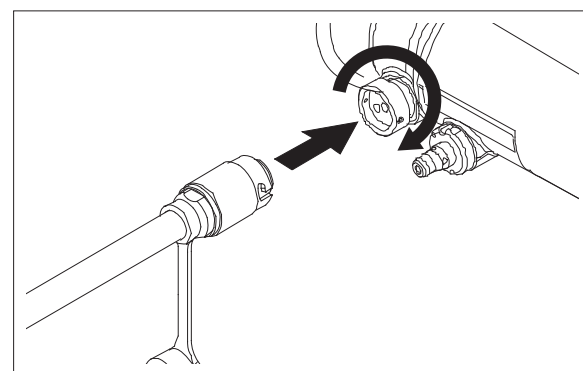
Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.



(3) Monte el gancho del depósito de agua en el gancho de la fuente de luz, el procesador o el carrito.

(4) Inserte el conector del depósito de agua en el conector de suministro de agua del endoscopio.

Alinee la ranura del conector del depósito de agua y el pasador del endoscopio y fijelos firmemente girando el conector en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.



[Nota]

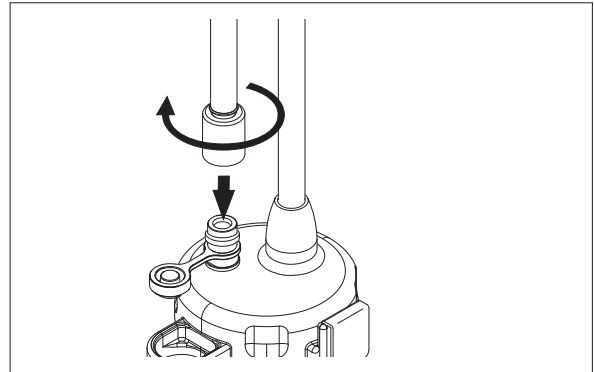
Asegúrese de que la fuente de luz y el procesador están apagados.

[Nota]

No utilice el depósito de agua WT-04G al suministrar aire/agua desde la fuente de luz. Si lo usa, es posible que se produzca una fuga de aire desde la parte de conexión del tubo de gas, y que el aire/agua no se suministre según lo previsto.

4.2.2 Conexión del tubo de gas

- (1) Inserte uno de los orificios de conexión del tubo de gas en el conector de suministro de gas del regulador de CO₂ endoscópico.
- (2) Inserte el otro orificio de conexión del tubo de gas en la parte de conexión del tubo de gas del depósito de agua.
- (3) Gire la arandela de seguridad del tubo de gas en el sentido de las agujas del reloj y sujételo con firmeza.



- (4) Asegúrese de que el agua esterilizada y el aire se suministren de acuerdo con el Manual de operación del regulador de CO₂ endoscópico.

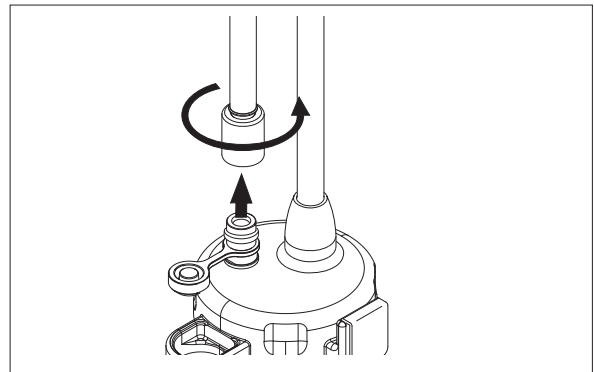
4.2.3 Desacoplamiento del depósito de agua

- (1) Retire el tubo de gas del conector de suministro de gas del regulador de CO₂ endoscópico.

[Nota]

Si se retira el depósito de agua antes de retirar el tubo de gas del regulador de CO₂ endoscópico, podría salirse el agua.

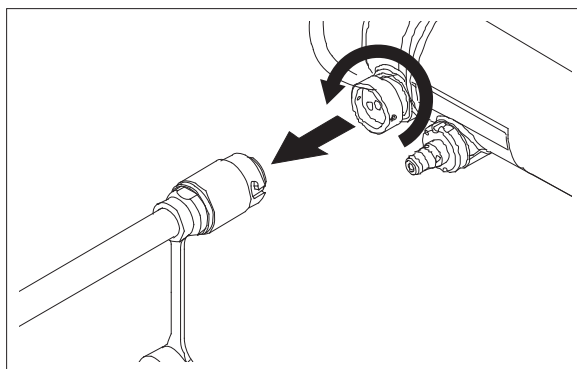
- (2) Retire el tubo de gas del depósito de agua.



- (3) Gire el conector del depósito de agua en sentido contrario a las agujas del reloj para sacar el conector de suministro de agua del endoscopio.

[Nota]

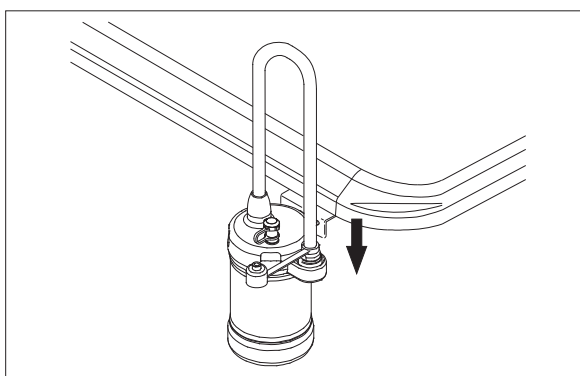
Asegúrese de que la fuente de luz y el procesador están apagados.



- (4) Acople el conector del depósito de agua al soporte del conector.

[Nota]

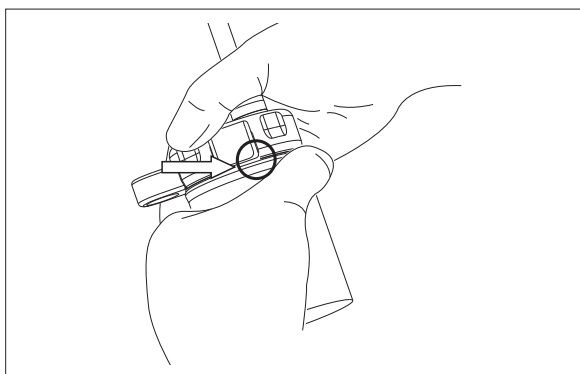
Una vez que el conector del depósito de agua esté desacoplado del conector de suministro de agua del endoscopio, asegúrese de acoplarlo al soporte del conector del depósito de agua. Si el agua esterilizada que queda en el depósito de agua gotea desde el conector del depósito de agua, puede provocar un fallo en el dispositivo periférico.



- (5) Desacople el depósito de agua del gancho de la fuente de luz, el procesador o el carrito, y descargue el agua que queda en el depósito de agua.

[Nota]

Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.



Capítulo 5 Método de mantenimiento

ADVERTENCIA

Lave y esterilice o desinfecte este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar todos los exámenes del día. Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y abra el capuchón protector al limpiar y desinfectar o esterilizar este producto. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.

PRECAUCIÓN

Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.

PRECAUCIÓN

Limpie y desinfecte o esterilice de acuerdo con el método especificado. Existe riesgo de fallo.

Los métodos de limpieza y desinfección aplicables a la parte se describen en la tabla 5.1.

Tabla 5.1 Métodos de limpieza, desinfección y esterilización aplicables

	Método de lavado		Método de desinfección/esterilización		
	Limpieza química	Limpieza ultrasónica	Desinfección química	Autoclave	Esterilización por gas
Depósito de agua	Sí	No	Sí	Sí	No

5.1 Limpieza

5.1.1 Condiciones de limpieza

Este producto se deberá lavar utilizando una solución de limpieza. Recomendamos los productos químicos enumerados en la Tabla 5.2 para el lavado. Se ha verificado que este producto no se deteriora con dichos productos químicos.

Si desea usar otros productos químicos distintos de los aquí enumerados, puede solicitarnos información sobre la tolerancia de este producto al respecto.

En cuando a la resistencia del equipo a los productos químicos, las soluciones de limpieza utilizadas no deberán ser más agresivas que las especificadas en la Tabla 5.2.

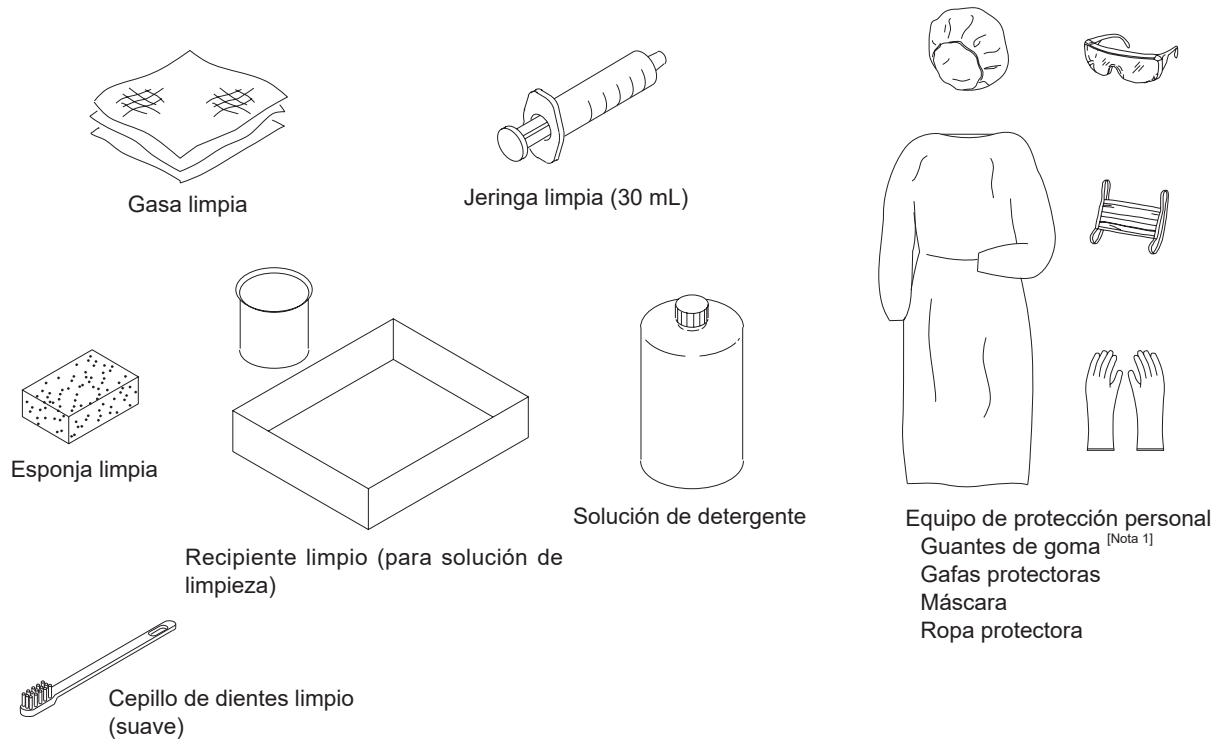
Para los efectos, disolución y preparación de los productos químicos con arreglo a las condiciones de uso indicadas en la Tabla 5.2, consulte con los fabricantes de los productos químicos correspondientes. Tenga en cuenta también que algunos productos químicos requieren cumplir unas "precauciones de uso" o "precauciones de manipulación", tales como llevar equipo de protección personal. Consulte también los manuales de instrucciones de los productos químicos correspondientes.

Tabla 5.2 Productos químicos utilizados para el lavado y condiciones de uso

Producto químico	Fabricante	Nombre comercial	Proporción de la dilución
Detergente neutro			Siga las instrucciones del detergente correspondiente.
Detergente enzimático	RUHOF CORPORATION	Endozime AW	Diluya 8 mL en 1000 mL de agua fría o tibia.
	LABORATORIOS INIBSA	Instrunet EZ	Diluya 120 x en agua tibia.

5.1.2 Equipo necesario

Prepare el equipo necesario.



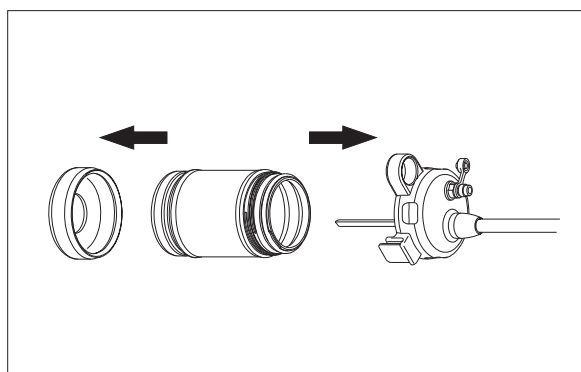
[Nota 1] Se recomienda utilizar guantes suficientemente largos para evitar que la piel se vea expuesta.

5.1.3 Procedimiento de limpieza

- (1) Retire la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y drene el agua que quede en el depósito.

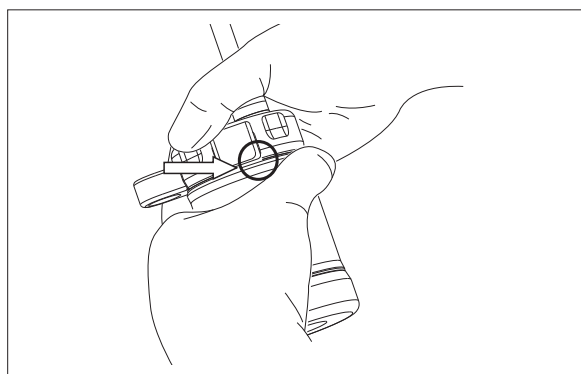
[Nota]

Abra la tapa protectora.

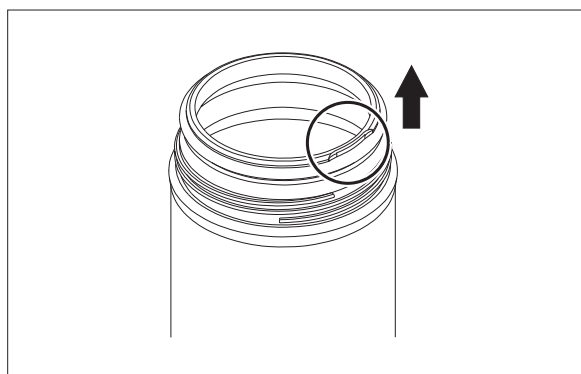


[Nota]

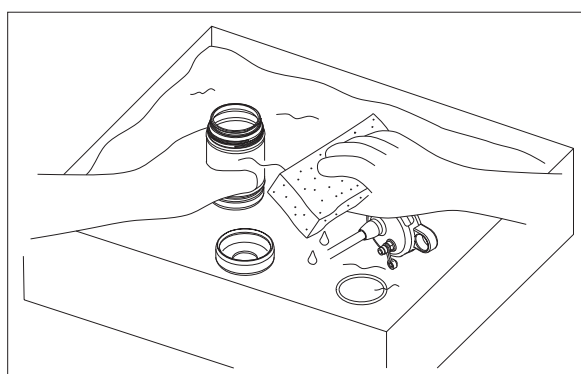
Al abrir/cerrar la tapa del depósito, no coloque la mano ni los dedos en el sentido de rotación del gancho. Existe el riesgo de que el gancho provoque lesiones en la mano o los dedos.



- (2) Retire la junta tórica deslizándola lentamente sobre la muesca del depósito.

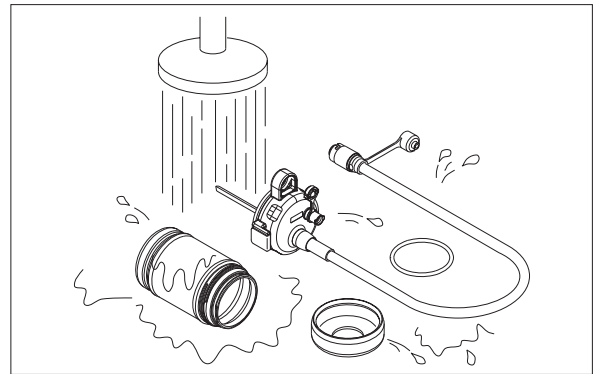


- (3) Utilice equipo de protección personal y limpie el depósito de agua en un recipiente que contenga la solución de limpieza con una esponja o un cepillo de dientes suave limpios.



(4) Extraiga el depósito de agua de la solución de detergente y enjuáguelo con agua corriente.

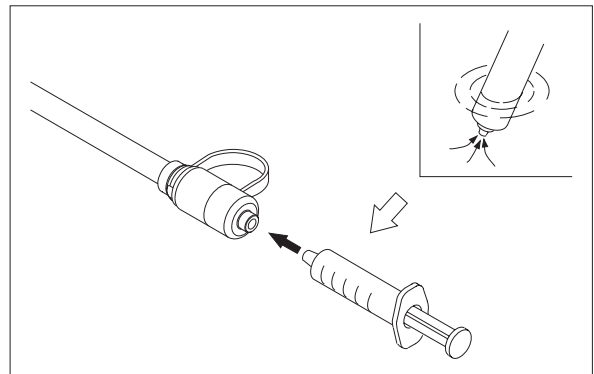
(5) Elimine la humedad con una gasa limpia.



(6) Acople el adaptador de limpieza al conector del depósito de agua.

(7) Acople una jeringa limpia llena de agua al adaptador de limpieza.

(8) Con la jeringa limpia, inyecte agua en el adaptador de limpieza para enjuagar el tubo del canal.



(9) Extraiga la jeringa limpia e inyecte aire en ella.

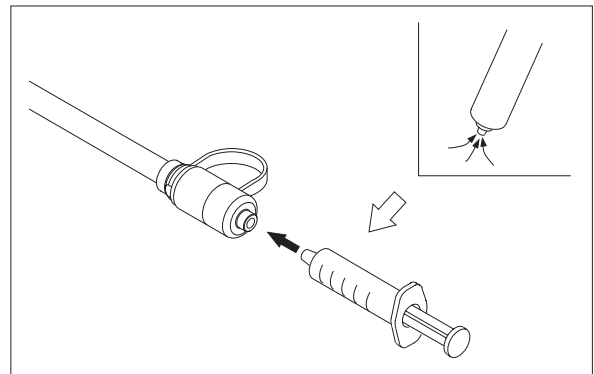
(10) Acople de nuevo la jeringa limpia llena de aire al adaptador de limpieza.

(11) Inyecte aire en el canal a través del adaptador de limpieza para extraer el agua restante.

(12) Repita los procedimientos (7) al (11) para inyectar aire y agua seis veces.

(13) Desacople la jeringa limpia del adaptador de limpieza.

(14) Elimine la humedad con una gasa limpia.



5.2 Desinfección

⚠ ADVERTENCIA

Lave y esterilice o desinfecte este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar todos los exámenes del día. Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y abra el capuchón protector al desinfectar el depósito de agua. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Proporcione una ventilación adecuada durante la desinfección. Cierre la tapa del cubo de inmersión al sumergir el depósito en la solución desinfectante. Los vapores procedentes de la solución desinfectante pueden afectar negativamente al cuerpo humano.

Después de la inmersión en la solución química, enjuague los restos químicos con agua estéril. Existe el riesgo de que los restos de solución desinfectante penetren en alguna cavidad corporal del paciente.

PRECAUCIÓN

Realice la limpieza y desinfección del equipo mediante el método especificado. Existe el riesgo de dañar el equipo.

5.2.1 Condiciones para la desinfección

Para mejorar el efecto de la desinfección, realice el lavado meticulosamente antes de la desinfección con arreglo a “5.1 Lavado”.

Para la desinfección se utilizará agua esterilizada y desinfectantes.

Con respecto a los desinfectantes, se recomienda el uso de los productos químicos enumerados en la Tabla 5.3.

Se ha verificado que este producto es resistente a cualquier efecto nocivo de tales desinfectantes.

Si se desea usar otros desinfectantes distintos de los aquí enumerados, puede consultarnos antes sobre la resistencia de este producto a los desinfectantes.

En cuando a la resistencia del equipo a los productos químicos, las condiciones de desinfección utilizadas no deberán ser más agresivas que las especificadas en la tabla siguiente.

Para los efectos, disolución y preparación de los productos químicos con arreglo a las condiciones de uso indicadas en la Tabla 5.3, consulte con los fabricantes de los productos químicos correspondientes. Tenga en cuenta también que algunos productos químicos requieren cumplir unas "precauciones de uso" o "precauciones de manipulación", tales como llevar equipo de protección personal. Consulte también los manuales de instrucciones de los productos químicos correspondientes.

Tabla 5.3 Productos químicos utilizados para la desinfección y condiciones de uso

Producto químico	Fabricante	Nombre comercial	Forma de uso	
			Proporción de la dilución	Duración de la inmersión
Glutaraldehído [Nota]	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.	Solución de Steriscope 3 w/v%	Solución original	Máx.: 25 min Mín.: 15 min
	Johnson & Johnson	Solución de Cidex Plus 28 3,5 %	Solución original	Máx.: 30 min Mín.: 20 min

[Nota] Los métodos de uso indicados en esta tabla pueden no proporcionar suficiente actividad esporicida en algunos casos.

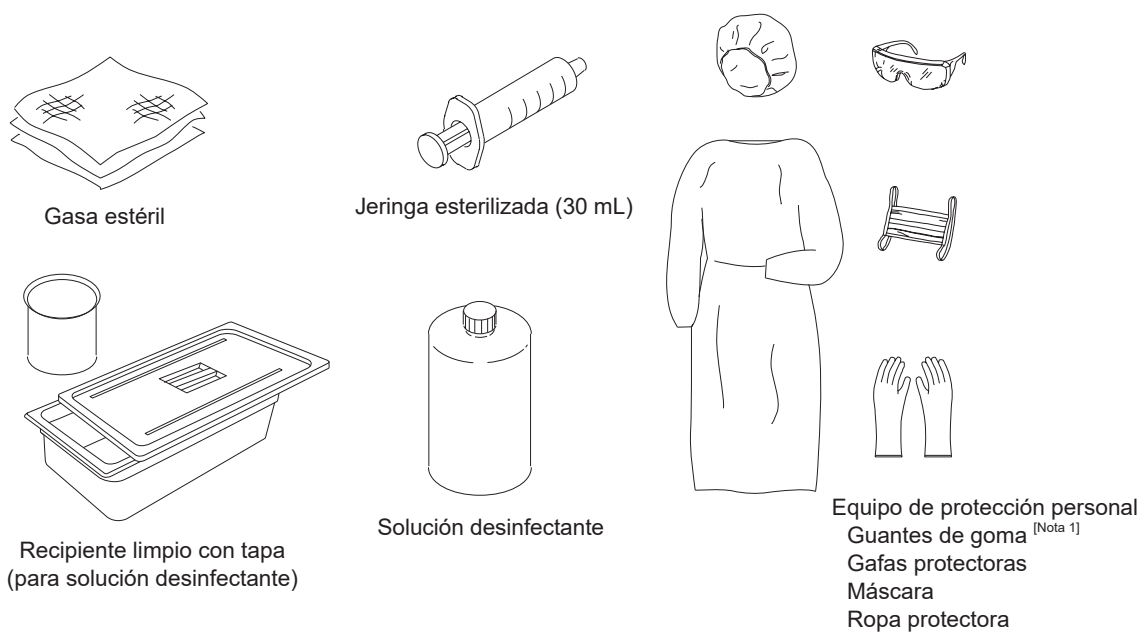
[Nota] El uso de productos basados en aldehído podría estar restringido; siga la normativa de su país o las recomendaciones de uso al respecto.

Este producto no se ha desinfectado ni esterilizado.

Al utilizarlo por primera vez, use el nivel de desinfección y esterilización adecuados para la aplicación.

5.2.2 Equipo necesario

Prepare el equipo necesario.



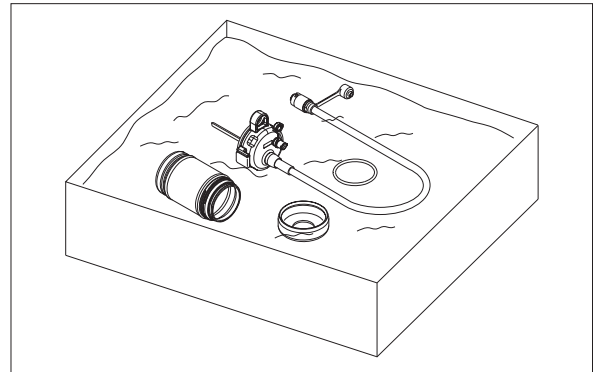
[Nota 1] Se recomienda utilizar guantes suficientemente largos para evitar que la piel se vea expuesta.

5.2.3 Procedimiento de desinfección

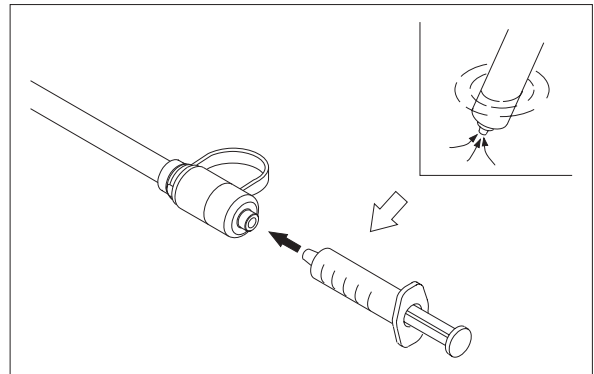
- (1) Sumerja el depósito de agua limpiado en el recipiente lleno de solución desinfectante.

[Nota]

Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua. Abra también la tapa protectora.



- (2) Inyecte solución desinfectante en el tubo del canal a través del adaptador de limpieza conectado con él utilizando una jeringa llena de solución desinfectante. Repita la inyección hasta que no salga ninguna burbuja del tubo del canal del depósito de agua.



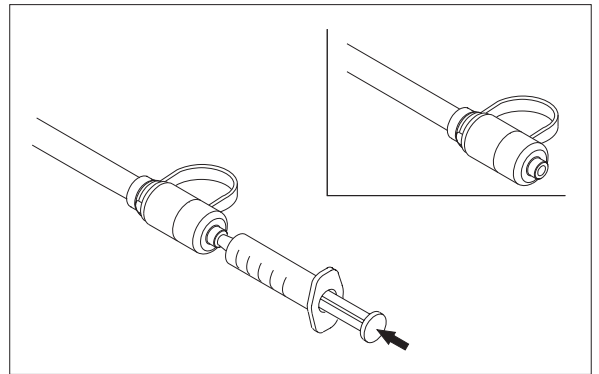
- (3) Desacople el adaptador de limpieza del conector del depósito de agua.

[Nota]

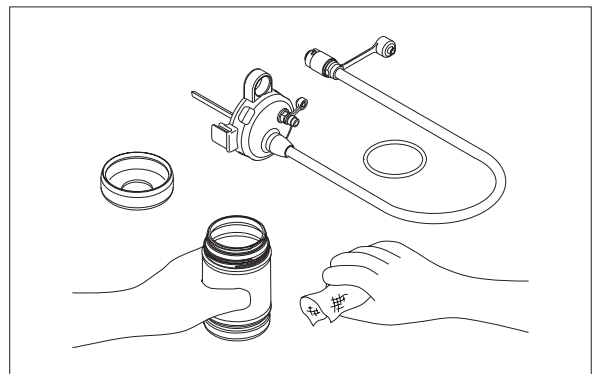
Asegúrese de que no entren burbujas en el tubo del canal del depósito de agua.

- (4) Sumerja el depósito de agua en la solución desinfectante con arreglo a las condiciones especificadas. Cubra el recipiente limpio con una tapa durante la desinfección.
- (5) Abra la tapa del recipiente limpio y extraiga el depósito de agua de la solución desinfectante; después, elimine todos los restos de la solución del depósito.


- (6) Acople el adaptador de limpieza al conector del depósito de agua.
- (7) Utilizando una jeringa, repita la inyección de agua esterilizada seis veces y asegúrese de enjuagar a fondo todos los restos de solución.



- (8) Después de eliminar la humedad del interior del conducto del adaptador de limpieza, retire el adaptador del depósito.
- (9) Elimine la humedad del depósito de agua con una gasa esterilizada y, a continuación, séquelo.



5.3 Esterilización

 ADVERTENCIA
<p>Lave y esterilice o desinfecte este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar todos los exámenes del día. Retire la junta tórica, la tapa del depósito y el protector del depósito de agua y abra el capuchón protector al desinfectar el depósito de agua. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.</p>

Se utiliza una autoclave (esterilización por vapor a alta presión) para esterilizar este producto.

5.3.1 Introducción en una bolsa de esterilización

Coloque el depósito, la tapa del depósito, la junta tórica y el protector del depósito de agua en una bolsa de esterilización por separado y séllelos herméticamente.

Para el procedimiento de sellado, siga las instrucciones de la bolsa de esterilización.

5.3.2 Autoclave

Una vez que el depósito, la tapa del depósito, la junta tórica y el protector del depósito de agua sellados en bolsas esterilizadas se coloquen en el equipo de autoclave, realice la operación de autoclave con arreglo a las condiciones especificadas en la tabla siguiente.

Al realizar la operación de autoclave, siga las directrices de su instalación. Para obtener información sobre el manejo del equipo de autoclave, siga el manual de operación del equipo o las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Tabla 5.4 Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)

Temperatura de esterilización	Tiempo de operación
121 °C (250 °F)	Máx. 20 minutos Mín. 15 minutos
126 °C (259 °F)	Máx. 15 minutos Mín. 10 minutos
134 °C (273 °F)	Máx. 8 minutos Mín. 5 minutos

[Nota] Al realizar la esterilización en autoclave en condiciones distintas de las indicadas anteriormente, contacte con su distribuidor local de FUJIFILM.

[Nota] Solo para Francia y Suiza:

Esterilización durante un mínimo de 18 minutos a una temperatura de 134°C

Esterilizador de vapor de clase B conforme con EN 13060

Capítulo 6 Almacenamiento

⚠ ADVERTENCIA

Seque el producto antes de guardarlo. Existe el riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

No almacene el equipo en lugares que no cumplan las condiciones de almacenamiento. Existe el riesgo de dañar el equipo.

Almacene este producto en un lugar que cumpla las siguientes condiciones. Desinfecte o esterilice este producto antes de guardarlo.

Después de desinfectarlo o esterilizarlo, guarde el producto en una caja.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura	: de 10 a +45 °C (de 14 a 113 °F)
Humedad	: del 30 al 95 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	: de 70 a 106 kPa (de 10,2 a 15,4 psia o de 525 a 795 mmHg) (dentro del intervalo de presión atmosférica)

Principales especificaciones

<WT-04G>

Longitud completa	630 mm
Diámetro externo	69 mm (Sin incluir el gancho y el soporte del conector)
Volumen	Aprox. 230 mL

<Condiciones de funcionamiento>

Temperatura	+10 a +40 °C (50 a 104 °F)
Humedad	30 a 85 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (10,2 a 15,4 psia o 525 a 795 mmHg) (dentro del intervalo de presión atmosférica)

<Condiciones de transporte>

Temperatura	-10 a +45 °C (14 a 113 °F)
Humedad	30 a 95 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (10,2 a 15,4 psia o 525 a 795 mmHg) (dentro del intervalo de presión atmosférica)

<Condiciones de almacenamiento>

Temperatura	-10 a +45 °C (14 a 113 °F)
Humedad	30 a 95 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (10,2 a 15,4 psia o 525 a 795 mmHg) (dentro del intervalo de presión atmosférica)

<Fecha de duración mínima (fecha de caducidad)>

El plazo de validez (duración) es de un año después de empezar a utilizar el producto siempre que se haga con arreglo a las instrucciones de este manual.

<Endoscopios aplicables>

Endoscopios FUJIFILM para tracto gastrointestinal (endoscopios del sistema 600/500/400/200)

<Regulador de CO₂ endoscópico aplicable>

GW-100

<Directiva de dispositivos médicos>

Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE.
Clasificación : Clase II a



Garantía y servicio posventa

Si el equipo no funciona correctamente a causa de un fallo del fabricante dentro del período de garantía, sustituiremos el equipo por uno nuevo o equivalente.

El período de garantía es de un año desde la fecha de compra.

Debe tenerse en cuenta que la garantía no es válida en los siguientes casos:

- a. Daños causados por incendios o desastres naturales, como temporales o inundaciones.
- b. Problemas causados por la manipulación negligente o el uso incorrecto del producto por parte del usuario.
- c. Producto modificado por el usuario.

Índice

<A>	
Acoplamiento del producto	14
Adaptador de limpieza	9
Almacenamiento	29
Autoclave	28
<C>	
Conector	9
<D>	
Depósito	10
Desacoplamiento del depósito de agua	16
Desinfección.....	23
<E>	
envase de esterilización.....	28
Esterilización.....	28
<G>	
Gancho	9
<J>	
Junta tórica	10
<L>	
Limpieza.....	19
<M>	
Marca de nivel de agua de límite inferior	10
Marca de nivel de agua previsto	9
Muesca	10
<P>	
Protector del depósito de agua	9
<S>	
Soporte del conector.....	10
<T>	
Tapa del depósito.....	9, 10
Tubo del canal	10

Centros de servicio técnico

Póngase en contacto con nuestro representante para su área geográfica que figura a continuación o con el distribuidor donde adquirió el producto.

<Europa>

FUJIFILM Europa GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Consulte nuestra página web o busque a nuestro representante en su país.

<EE. UU.>

FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc.

<http://www.fujifilmendoscopy.com/>

(800) 385-4666

<Australia>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Asia>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

Si no reside en ninguna de las áreas geográficas anteriores, póngase en contacto con el distribuidor donde adquirió el producto.



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan



FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany

Importador de la UE:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

Importado a Australia por:

FUJIFILM Australia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road, Brookvale, NSW. 2100, Australia