

Instrucciones de uso

Instrumentos de cartera



Válido a partir de: **09.02.2023** Versión: **2**

CM Instruments Ltd.
Campos de oca 56
78532 Tuttingen
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

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

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para el uso previsto en las especialidades médicas por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, de la formación e información adecuadas y de la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos.

3 Productos / Finalidad

Los instrumentos de sujeción y agarre están destinados a tratamientos invasivos desde el punto de vista quirúrgico y, en parte, también a tratamientos no invasivos desde el punto de vista quirúrgico en diversas especialidades de la medicina (de menos de 60 minutos). Corresponden a la clase de riesgo I/II.

Familia de productos pinzas	
(Base UDI-DI)	Propósito
Pinzas quirúrgicas 4049216624669A	Instrumento para agarrar y manipular tejidos blandos.
Pinzas oftálmicas 4049216626749K	Instrumento para agarrar o manipular tejidos blandos oftálmicos y/o extraer cuerpos extraños de los mismos.
Pinzas ORL 404921639995AS	Instrumento para agarrar, sujetar o manipular las estructuras anatómicas durante los procedimientos ORL.
Pinzas para manipulación de implantes 4049216350798K	Instrumento para sujetar y manipular implantes/dispositivos quirúrgicos durante la implantación.
Alicates para papel de articulación dental 4049216318137Z	Instrumento para sujetar el papel de articulación durante su uso en la cavidad bucal.
Pinzas para tampones dentales 40492163181483	Instrumento para sujetar el material del apósito durante su aplicación en la cavidad bucal del paciente.
Rizador de pestañas 4049216634859M	Instrumento para agarrar y quitar las pestañas.
Familia de productos Pinzas atraumáticas	
(Base UDI-DI)	Propósito
Pinzas intestinales 4049216108717J	Instrumento para agarrar, comprimir o sostener de forma atraumática el intestino durante una intervención quirúrgica.
Pinzas rectales 4049216156718B	Instrumento de presión o compresión atraumática del recto y/o del canal anal.

Pinzas uterinas 40492161645386	Instrumento para agarrar o manipular el útero durante intervenciones quirúrgicas.
Pinzas bronquiales 4049216108677T	Instrumento para la compresión temporal y atraumática de un bronquio.
Pinzas pilóricas 404921646599A4	Instrumento para la compresión atraumática temporal del píloro durante la cirugía.
Pinzas de disección 4049216158007W	Instrumento para agarrar, manipular, comprimir o fusionar tejidos.
Pinzas para cordón espermático 4049216424688Q	Instrumento para la compresión atraumática temporal del cordón espermático.
Familia de productos pinzas no invasivas	
(Base UDI-DI)	Propósito
Pinzas para el pene 4049216109087G	Instrumento utilizado para detener el flujo de sangre hacia el pene.
Pinzas para cordón umbilical 4049216108767U	Instrumento para comprimir temporalmente el cordón umbilical inmediatamente después del nacimiento.
Pinza de tela 40492163496196	Instrumento para sujetar paños y/u otros productos, por ejemplo cables/alambres, que deban fijarse en el lugar de la intervención.
Abrazaderas de manguera 4049216108757S	Instrumento para pinzar un tubo durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de sujeción 4049216326488H	Instrumento para la extirpación controlada del prepucio del pene durante la circuncisión.
Familia de pinzas vasculares	
(*vasos excluidos: arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arterias carótidas comunes, arterias carótidas externas, arterias carótidas internas, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cordales, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior).	
(Base UDI-DI)	Propósito
Clips vasculares 4049216158828S	Instrumento de compresión directa de un vaso sanguíneo* para la hemostasia temporal.
Pinzas arteriales 4049216108657P	Instrumento para la compresión atraumática de una arteria* con fines de hemostasia temporal.
Pinzas vasculares 4049216158828S	Instrumento de compresión directa de un vaso sanguíneo* para la hemostasia temporal.
Abrazaderas Bulldog 4049216108687V	Instrumento para agarrar, juntar, comprimir o sujetar un órgano, tejido o vaso*.

Familia de productos Aplicadores de clip	
(Base UDI-DI)	Propósito
Aplicador para pinzas quirúrgicas 4049216357989S	Instrumento para aplicar pinzas para ligar vasos sanguíneos o estructuras tubulares similares.
Aplicador para clips de aneurisma 4049216325918D	Instrumento para la aplicación/inserción de clips de aneurisma.
Familia de productos Instrumentos de bucle	
(Base UDI-DI)	Propósito
Gator hemorroides 4049216351578E	Instrumento para aplicar una ligadura (por ejemplo, una cinta de goma de látex) a las hemorroides internas con el fin de provocar su muerte cortando la circulación sanguínea.

Polipectomía endotérmica ligador 4049216361768R	Instrumento utilizado para formar un lazo de ligadura para prevenir o detener la hemorragia tras una polipectomía.
Familia de productos alicates	
(Base UDI-DI)	Propósito
Tijeretas 4049216624679C	Instrumento para agarrar y manipular tejidos blandos/estructuras anatómicas durante la cirugía ORL.
Lenguas de cabeza de martillo 4049216352137X	Instrumento utilizado para recortar el martillo (huesecillo del oído medio).
Pinzas ORL 404921639995AS	Instrumento para agarrar, sujetar o manipular las estructuras anatómicas durante los procedimientos (ORL).
Pinza de agarre pulmonar 40492161178783	Instrumento para agarrar, manipular o sostener de forma atraumática el pulmón durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de riñón 4049216165198B	Instrumento para agarrar y levantar un riñón durante una intervención quirúrgica.
Pinzas para vesícula biliar 4049216117827R	Instrumento utilizado para agarrar y manipular la vesícula biliar durante una intervención quirúrgica.
Pinzas para hisopos 4049216348238R	Instrumento para aplicar o manipular material de vendaje en los tejidos durante una intervención quirúrgica.
Alicates para sujetar o retorcer alambres 4049216328748U	Instrumento para agarrar, tirar y/o retorcer cables durante una intervención quirúrgica.
Alicates para sujetar y doblar alambres 40492163288693	Instrumento para agarrar, tirar y/o doblar cables durante una intervención quirúrgica.
Pinzas quirúrgicas para piedras 4049216350838A	Instrumento para agarrar y/o manipular un cálculo renal o biliar durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de agarre intestinal/tejido 4049216117857X	Instrumento para sujetar/agarrar y/o comprimir de forma atraumática estructuras intestinales, tejidos y determinados órganos durante una intervención quirúrgica.
Pinza para hemorroides 4049216108707G	Instrumento para sujetar y comprimir el tejido hemorroidal durante una intervención quirúrgica en el recto.
Pinzas de agarre de tendones 40492164259794	Instrumento utilizado para entrelazar, agarrar, ensartar, sujetar o juntar tendones durante una intervención quirúrgica.
Pinzas de agarre para huesos 4049216467519J	Instrumento utilizado para sujetar un hueso durante una intervención quirúrgica.
Pinzas rígidas de endoscopia 4049216371007X	Instrumento para agarrar tejidos o cuerpos extraños durante procedimientos endoterapéuticos.
Pinzas de extracción dental 4049216355528Q	Pinzas de mordida para extraer dientes.
Pinzas para presas de goma 40492163585195	Instrumento para colocar y retirar abrazaderas de dique de goma.
Pinzas amígdalas 4049216156728D	Instrumento para agarrar, sujetar y manipular las amígdalas durante una intervención (ORL).

Instrucciones de uso

Instrumentos de cartera



Válido a partir de: 09.02.2023 **Versión:** 2

Pinzas para lengua 4049216108617F	Instrumento para facilitar el agarre, bloqueo o manipulación de la lengua.
Fórceps de parto 40492163508288	Instrumento de apoyo al parto en partos vaginales difíciles.
Cranioclastos 40492163265084	Instrumento para aplastar la cabeza del feto tras la perforación para facilitar el parto de un feto muerto o anormal.
Útero saculum 4049216139988Y	Instrumento con gancho en el extremo distal para agarrar y/o manipular el tejido uterino.
Pinzas ginecológicas 4049216325958M	Instrumento utilizado para sujetar, tirar o comprimir estructuras internas durante una intervención quirúrgica ginecológica.
Pinzas de histerectomía 4049216358048U	Instrumento utilizado para agarrar, tirar o comprimir el útero durante una histerectomía.
Pinzas para la extracción de cuerpos extraños de las vías respiratorias 4049216100586J	Instrumento utilizado para extraer cuerpos extraños o sustancias de la boca, faringe, tráquea o bronquios superiores,
Pinzas de intubación 4049216312647L	Instrumento utilizado para sujetar un tubo (por ejemplo, un catéter o un tubo endotraqueal) para insertarlo o extraerlo de la vía aérea, o para recoger y extraer cuerpos extraños de la vía aérea.
Pinzas ortopédicas maxilares 4049216332097S	Instrumento para sujetar, doblar o doblar tiras o alambres metálicos durante procedimientos de ortodoncia.
Alicates para doblar ortopédicos 4049216447959Q	Instrumento para doblar productos ortopédicos (por ejemplo, placas óseas).
Pinzas esterilizadoras 4049216117927U	Instrumento para agarrar/manipular instrumental o envases estériles.
Sterilisierklammer 4049216117927U	Producto para sujetar instrumentos para su fijación/protección durante el reprocesamiento.
Trituradora de yeso 4049216463138N	Instrumento para agarrar y romper yeso endurecido.
Extractor de grapas quirúrgicas 40492161678796	Instrumento para extraer clips de heridas.
Familia de productos Instrumentos de fijación	
(Base UDI-DI)	Propósito
Dispositivo de extensión de mano 4049216406337Z	Producto para fijar la mano.
Reposacabezas ENT 40492163192083	Instrumento utilizado para fijar el cráneo durante una intervención quirúrgica.
Sistema de fijador externo ortopédico 40492163564794	Ensamblaje de productos para la estabilización de huesos fracturados, con excepción de la columna vertebral, para apoyar el tratamiento y favorecer la curación.
Familia de productos Stripper	
(Base UDI-DI)	Propósito
Extractor de venas 4049216353778W	Instrumento para extirpar manualmente una sección de vena.
Extractor de tendones 4049216353808K	Instrumento para extirpar un trozo de ligamento, tendón o fascia.
Extractor arterial intraluminal 4049216317298B	Instrumento para realizar una endarterectomía.
Familia de imanes oculares	

(Base UDI-DI)	Propósito
Imán ocular, sin corriente 4049216467189L	Instrumento para extraer cuerpos extraños metálicos del tejido ocular.
Familia de productos Clip para heridas del cuero cabelludo	
(Base UDI-DI)	Propósito
Pinza para heridas en el cuero cabelludo 4049216469539Y	Pinza para unir los bordes de una herida en el cuero cabelludo durante una intervención quirúrgica en el cráneo (no implantable).
Familia de productos de correas Matrix	
(Base UDI-DI)	Propósito
Tensor de correa Matrix, dental 40492164500887	Instrumento para apretar una banda matriz alrededor de un diente.
Cinturón Matrix 40492161619587	Producto utilizado para formar una cavidad de molde alrededor de un diente para rellenar material de prótesis dental.
Familia de productos Abrazadera para dique de goma	
(Base UDI-DI)	Propósito
Abrazadera de goma 4049216157127Y	Producto para el anclaje de una atagüa.
Familia de productos Cubetas para material de impresión dental	
(Base UDI-DI)	Propósito
Cuchara para material de impresión dental 40492163585093	Producto para sujetar el material de impresión dental para obtener la impresión dental o gingival.
Familia de productos de trituradoras de cuchillas	
(Base UDI-DI)	Propósito
Trituradora de cuchillas 4049216449599W	Instrumento para cortar hojas de afeitar precortadas en segmentos extremadamente afilados.
Familia de productos de pinzas de retención ósea	
(Base UDI-DI)	Propósito
Pinza de sujeción ósea 4049216349499G	Instrumento utilizado para agarrar y sujetar un hueso o, si se utiliza por pares, ambos lados de una fractura.
Familia de productos de soporte de guata	
(Base UDI-DI)	Propósito
Soporte de guata 4049216640118B	Instrumento para sujetar un material absorbente como el algodón.

4 Contraindicaciones

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos por personal debidamente formado y cualificado. Los productos no están destinados a utilizarse en el corazón ni en los sistemas circulatorio y nervioso centrales.

Los productos no están diseñados para conectarse a dispositivos médicos activos. Existe riesgo de lesiones para pacientes y usuarios si se utilizan al mismo tiempo dispositivos de radiofrecuencia, RF o láser.

Los productos están contraindicados para todos los demás usos, excepto las técnicas mencionadas en la(s) finalidad(es)/indicación(es) prevista(s).

Contraindicaciones específicas del producto

Stripper:

La cirugía de varices no debe realizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones):

- Trombosis
- trastornos circulatorios arteriales
- Embarazo
- Linfedema primario o secundario

5 Complicaciones / efectos secundarios

⚠ General:

- Tras el contacto con el instrumento, pueden desencadenarse reacciones de hipersensibilidad en un paciente con intolerancia material al acero inoxidable. En caso de producirse una reacción de este tipo, debe interrumpirse inmediatamente el procedimiento y adoptar las medidas necesarias.

- Rotura de los instrumentos
- Lesión de vasos, tejidos, nervios
- Infecciones
- Perforación de tejidos, vasos y cavidades
- Post-sangrado
- Necrosis
- Trombosis

En el curso de la vigilancia del mercado, podrían identificarse otras posibles complicaciones / efectos secundarios:

⚠ Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el tratamiento

General:

- Lesiones en los vasos y tejidos circundantes
- Lesiones nerviosas

Aplicadores de clip:

- Post-sangrado
- Epilepsia permanente
- Oclusión vascular con ictus como consecuencia

Instrumentos de caja:

- Post-sangrado
- Infecciones
- Dolor postoperatorio
- Estenosis anal/rectal
- Incontinencia
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Perforación rectal
- Retención urinaria
- Recurrencia

Pinzas dentales:

- Post-sangrado
- Hematomas
- Lesiones en los vasos, nervios y tejidos circundantes
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Infecciones
- Daños en los dientes adyacentes
- Fractura de las raíces de los dientes
- Anquilosis
- Luxación (dislocación de la mandíbula)

Fórceps de parto:

- Hematomas en el niño
- Abrasiones en la cabeza del niño
- Moratones en la cabeza del niño
- Daños nerviosos en el niño
- Desgarro perineal en la madre
- Lesiones en la vejiga y el úterio de la madre
- Lesión del suelo pélvico en la madre
- Descenso del suelo pélvico en la madre

Reposacabezas ENT:

- Raspaduras
- Lesión nerviosa
- Daño nervioso
- Formación de hematomas o edemas
- Daños en los tejidos blandos
- Daños en los tejidos
- Trastornos circulatorios
- Daños oculares

Unidades de ampliación:

- Infección del canal de perforación
- Dislocación
- Osteomielitis de perforación

Extractor de tendones

- Hematomas, trastorno de la cicatrización de heridas, infección de heridas, infección articular, trombosis venosa profunda, embolia, lesión vascular, lesión nerviosa (posible formación de neuroma), síndrome de dolor regional complejo (SDRC, enfermedad de Sudeck).

Instrucciones de uso

Instrumentos de cartera



Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

2

- Consecuencias específicas: Restricción del movimiento en la OSG y/o USG, inestabilidad renovada, persistencia del dolor, cicatrización intraarticular (artrofibrosis), artrosis.
- Lesión nerviosa
- Cíclope
- Infecciones
- Trombosis
- Eliminación de botones de costura

Extractor de venas

- Daño nervioso
- Post-sangrado
- Hinchazón de las piernas por acumulación de líquido linfático
- Schwerzen en los primeros días
- Lesión de vasos (sobre todo venas laterales)
- Magulladuras, induración y hematomas
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Trombosis

Ímán ocular

- Infecciones
- Desprendimiento de retina

Pinzas para heridas

- Infecciones
- Cicatrización
- Trastorno crónico de cicatrización de heridas

Abrazadera de banda matriz / dique de goma

- Lesiones dentales
- Peligro de aspiración e ingestión de piezas pequeñas

Cubeta para material de impresión dental:

- Lesiones dentales

Clip de retención ósea:

- Rigidez articular
- Adherencia del tendón
- Atrofia de músculos, ligamentos y cartílagos debida a la inactividad
- Síndrome compartimental
- Formación de coágulos de grasa
- Fallo en la consolidación de la fractura con formación de una falsa articulación (pseudoartritis).
- Muerte de un trozo de hueso (necrosis ósea)
- Infecciones del periostio o del hueso
- Sangrado durante o después de la operación
- Formación de coágulos
- Hematoma con posible necesidad de evacuación quirúrgica
- Lesiones nerviosas
- Infección de la zona quirúrgica
- cicatrices antiestéticas
- Incidentes anestésicos
- reacción alérgica a los materiales utilizados (látex, medicamentos)

Soporte de guata

- Infecciones
- Cicatrización
- Trastorno crónico de cicatrización de heridas

⚠️ Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

En el curso de la vigilancia del mercado, podrían identificarse otras posibles complicaciones / efectos secundarios:

Pinzas:

- Pausa
- Piezas restantes
- Lesión del medio ambiente (tejido)

Pinzas, atraumáticas:

- Pausa
- Piezas restantes
- Lesión del medio ambiente (tejido)

6 Precauciones y advertencias

⚠️ ¡Atención!

Los instrumentos están diseñados exclusivamente para uso quirúrgico y no deben utilizarse para ningún otro fin. Una manipulación y cuidado

inadecuados, así como un uso incorrecto, pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos.

⚠️ Incompatibilidad de materiales

Los productos sanitarios no deben utilizarse en ningún caso si el usuario o el profesional sanitario tiene conocimiento de que el paciente presenta intolerancia al material.

⚠️ Deterioro funcional

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su funcionamiento se ve afectado cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

⚠️ Condiciones de funcionamiento

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados anteriormente, es esencial un mantenimiento y cuidado correctos de los mismos. Además, debe realizarse una comprobación funcional o visual antes de cada uso. Por este motivo, remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

⚠️ Combinación con otros productos

Cuando se vuelvan a montar instrumentos después de desmontarlos, las piezas individuales no deben sustituirse por piezas de otros fabricantes. Si las piezas son intercambiables debido a la finalidad prevista del producto (por ejemplo, diferentes insertos de trabajo), ¡no deben utilizarse piezas de otros fabricantes! Asimismo, le recomendamos que adquiera otros accesorios (por ejemplo, productos de cuidado) de Dimeda Instrumente GmbH.

⚠️ Almacenamiento

No existen requisitos específicos para el almacenamiento de los productos. No obstante, recomendamos almacenar los productos sanitarios en un entorno limpio y seco.

⚠️ Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

En lo que respecta al reprocesamiento de productos sanitarios que hayan sido utilizados en pacientes que padezcan o se sospeche que padecen la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o su variante (vECJ), deberán observarse los requisitos especificados en el anexo correspondiente de la directriz sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones y los requisitos especificados en las publicaciones del Boletín Federal de Sanidad. Los productos sanitarios que se hayan utilizado en este grupo de pacientes deben eliminarse de forma segura mediante incineración (Catálogo Europeo de Residuos CER 18 01 03). El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto fijador pero no inactivador de los agentes patógenos de las EET. De los métodos de esterilización disponibles, sólo la esterilización por vapor (especialmente 134 °C, 18 min) ha demostrado tener un efecto limitado.

⚠️ Instrumentos puntiagudos / afilados

Debe tenerse cuidado al manipular instrumentos con puntas o bordes afilados.

7 Productos combinados y accesorios

Los productos no se aplican con otros productos, salvo bisturíes y sin accesorios.

Bisturíes con cuchillas intercambiables

Los escalpelos pueden combinarse con cuchillas según DIN EN 27740. Los bisturíes están diseñados para ser compatibles con las figuras 3, 4 según DIN 58849-2.

8 Responsabilidad y garantía

Dimeda Instrumente GmbH, como fabricante, no se hace responsable de los daños derivados de un uso o manipulación inadecuados. Esto se aplica en particular al uso no conforme con el fin definido o a la inobservancia de las instrucciones de

reprocesamiento y esterilización. Esto también se aplica a las reparaciones o modificaciones del producto realizadas por personal no autorizado por el fabricante. Estas exclusiones de responsabilidad también se aplican a los servicios de garantía.

9 Esterilidad

⚠️ Condiciones de entrega

Los productos sanitarios se entregan en un estado no estéril y deben ser preparados y esterilizados por el usuario de acuerdo con las siguientes instrucciones antes del primer uso y de cada uso posterior.

10 Preparación

⚠️ Advertencias

- El reprocesamiento frecuente afecta a la calidad de los productos.
- El agua de la ciudad que se utilice deberá cumplir la DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- Los agentes de limpieza y desinfectantes utilizados para la validación se especifican en estas instrucciones de reprocesamiento. Si se utiliza un agente de limpieza y desinfectante alternativo (de la lista RKI o VAH), la responsabilidad recae en el reprocesador.
- Vuelva a montar los productos desmontados antes de esterilizarlos.
- El reprocesamiento sólo debe ser realizado por personal médico cualificado. El reprocesamiento de las máquinas debe ser cualificado y validado en las instalaciones del usuario. Las lavadoras desinfectadoras deben cumplir plenamente los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883.

⚠️ Lugar de utilización

Los primeros pasos de un reprocesamiento adecuado comienzan ya en el quirófano. Si es posible, la suciedad gruesa y los residuos deben eliminarse antes de desechar los instrumentos. Para ello, los instrumentos deben enjuagarse con agua fría del grifo (< 40°C). Si este procedimiento no es suficiente para eliminar la suciedad evidente, se puede utilizar un cepillo de plástico suave para eliminar la suciedad. Siempre que sea posible, debe preferirse la *eliminación* (retirada en seco) en seco, ya que la exposición prolongada de los productos sanitarios a soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión) si se *eliminan* (retiran) húmedos. Debe evitarse el secado de los residuos. En ambos tipos de *eliminación* (retirada) deben evitarse tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo durante la noche o el fin de semana (<60 minutos).

⚠️ Transporte

Los productos deben *eliminarse* secos inmediatamente (<60 min) después de su aplicación, si es posible. Esto significa que los productos deben transportarse en un contenedor cerrado desde el lugar de aplicación hasta el lugar de reprocesamiento para que no se produzca ningún secado de los productos.

Preparación para la descontaminación

Si es posible, los productos deben desmontarse antes de las fases posteriores de reprocesamiento o introducirse en las fases posteriores de reprocesamiento en estado **abierto**. Deben evitarse las sombras de aclarado. Los productos deben prepararse en cestas de tamizado o bandejas de aclarado adecuadas (seleccionar el tamaño en función del producto). Los productos deben fijarse en la cesta de limpieza a una distancia mínima entre sí. Debe evitarse que se solapen para no dañar los productos durante el proceso de limpieza.

Instrucciones de uso

Instrumentos de cartera



Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

2

Limpieza previa

1. Limpie los productos completamente bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) con un cepillo suave.
2. Lave las cavidades y los lugares de difícil acceso, los huecos y las ranuras del instrumento con una pistola de agua a presión durante 60 segundos con agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C).
3. sumergir los productos en un limpiador alcalino (Neodisher Mediclean forte al 0,5 %) en un baño ultrasónico a 35 kHz durante 5 min.
4. Aclarar los productos bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) durante 15 segundos.
5. Enjuague las cavidades y los lugares de difícil acceso, los huecos y las ranuras del instrumento con una pistola de agua a presión durante 30 segundos con agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C).

Preparación

Preparación automática

(Desinfectadora Miele G7835 CD según ISO 15883):

- 1 minuto de limpieza previa
- Drenaje del agua
- 4 minutos de limpieza previa
- Drenaje del agua
- 6 minutos Limpieza con un limpiador alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenaje del agua
- 3 minutos de neutralización (0,1 % NeodisherZ) con agua fría
- Drenaje del agua
- 2 minutos Limpieza con agua fría desionizada.

Desinfección automática

Desinfección térmica automática en lavadora desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 ; por ejemplo, valor A0 >3000:

Con 5 minutos a >95°C

Secado automático

Secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora durante 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Esterilización

(Autoclave tipo B de Tuttmayer según DIN EN 13060)

Esterilización de los productos mediante el proceso de prevación fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. Los productos deben esterilizarse en envases de esterilización adecuados de conformidad con las normas DIN EN ISO 11607-1 y EN 868.

La esterilización se realizará con un proceso de prevación fraccionado, con los siguientes parámetros:

- 134°C,
- 5 minutos de retención
- 3 ciclos de prevación
- Secado al vacío durante al menos 20 minutos

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de material de esterilización. El autoclave debe instalarse, mantenerse, validarse y calibrarse de acuerdo con la normativa.

⚠ Información adicional

El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y el control rutinario del proceso y el equipo utilizados.

12 Mantenimiento-control-inspección

Enfríe los instrumentos a temperatura ambiente.

Inspección visual (antes del montaje):

Compruebe la superficie de los instrumentos o de los componentes individuales antes del montaje. Debe prestarse especial atención a la comprobación de juntas (parte final), perfiles, ranuras y otras estructuras de difícil acceso:

- ¿Hay suciedad residual o residuos?
- En caso afirmativo, vuelva a realizar una limpieza manual y una limpieza y desinfección completas de la máquina.

- ¿Se ven rastros de corrosión (óxido, picaduras)?
- ¿Está la superficie dañada por grietas (incluidas grietas finas) u otros signos de desgaste?
- ¿La inscripción del instrumento ya no es legible?

Si es así, el instrumento en cuestión debe marcarse e inmediatamente desecharse y sustituirse.

Montaje y mantenimiento

- Montar los instrumentos desmontados de forma funcionalmente correcta.
- Trate manualmente las piezas móviles, como articulaciones, roscas y superficies deslizantes, con un aceite para instrumentos adecuado y autorizado por un médico (producto de cuidado esterilizable por vapor a base de parafina/aceite blanco, biocompatible según la norma de la UE.) norma de la UE.)
- Distribuya el aceite en la junta abriendo y cerrando varias veces, retire el exceso de producto de cuidado con un paño limpio y sin pelusa

No utilice aceite mineral ni lubricante de silicón. No sumerja completamente los instrumentos en el producto de cuidado.

Prueba de funcionamiento

Preste especial atención a los siguientes aspectos y posibles averías durante la prueba de funcionamiento:

- Sin daños, como puntas rotas, piezas dobladas o sueltas (tornillos).
- Cierre perfecto de las mandíbulas
- Funcionamiento correcto y seguro de retenes y cierres
- Movimiento fácil y uniforme de las empuñaduras, marcha con la menor holgura posible
- Función de corte impecable para tijeras
- Presión de postes y muelles en orden (punzones, alicates de gubia, etc.)
- Permeabilidad del lumen
- No hay otros signos de desgaste, por ejemplo, en las juntas, el aislamiento o los revestimientos.

Si se detectan defectos durante la prueba de funcionamiento, los instrumentos deben marcarse y excluirse sin falta de su uso posterior.

13 Vida útil del producto

La vida útil de los productos resulta de la función, del reprocesamiento cuidadoso, según estas instrucciones y del manejo cuidadoso al manipular los instrumentos. Por lo tanto, no se puede establecer un límite al número de ciclos de reprocesamiento de forma generalizada. No obstante, se simuló 100 ciclos de reprocesamiento, que no mostraron ningún deterioro de la funcionalidad, la biocompatibilidad y la identificación de los productos. El usuario reconoce el final del ciclo de utilización por los posibles defectos y características limitantes de los productos indicados en el apartado de mantenimiento, inspección y pruebas.

14 Servicio y reparación

⚠ Servicio y reparación

No realice reparaciones ni modificaciones en el producto por su cuenta. Esto es responsabilidad exclusiva del personal autorizado por el fabricante.

Póngase en contacto con nosotros si tiene alguna queja, reclamación o información sobre nuestros productos.

⚠ Transporte de vuelta

Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado por todo el proceso de *refabricación* (¿reprocesamiento?) antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

15 Envasado, almacenamiento y eliminación

El instrumental se coloca en envases normalizados adecuados para el producto respectivo o en bandejas de esterilización conforme a las normas DIN EN ISO 11607-1 y EN 868 y se sella.

Almacenar los productos estériles en un ambiente seco, limpio y sin polvo, protegidos de daños, a temperaturas moderadas.

Los productos sanitarios del fabricante deben almacenarse y guardarse en embalajes individuales, cajas o contenedores protectores.

Manipule los instrumentos con sumo cuidado durante el transporte, el almacenamiento y el reprocesamiento. El mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización debe ser garantizado por el usuario o el personal especializado designado a tal efecto.

La eliminación de los productos, el material de embalaje y los accesorios debe realizarse de acuerdo con las normativas y leyes nacionales aplicables. El fabricante no facilita instrucciones específicas al respecto.

16 Requisitos de información

Los defectos del producto que se hayan producido durante el uso correcto de nuestros productos deben comunicarse directamente a nosotros como fabricante o a su distribuidor especializado.

Los defectos en los que pacientes, usuarios o terceros hayan resultado perjudicados por los productos (los llamados incidentes notificables) deben comunicarse inmediatamente al fabricante y, en su caso, a la autoridad competente y responsable.

Esta notificación de incidentes debe realizarse inmediatamente después de que se produzcan, para que puedan cumplirse los plazos de notificación importantes.

Los productos afectados deben desecharse, reprocesarse y enviarse al fabricante para su examen. Su distribuidor especializado estará encantado de ayudarle al respecto.

Tras recibir su notificación, le informaremos en un plazo razonable sobre las medidas adicionales necesarias.

17 Información complementaria

Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas aquí descritos, y si el proceso de reprocesado no se va a llevar a cabo como se describe, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

Instrucciones adicionales para el reprocesamiento de productos sanitarios:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) sobre los "Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios".
- DIN 96298-4 Control de funcionamiento en el proceso de reprocesamiento

18 Documentos aplicables

Encontrará instrucciones para desmontar correctamente los productos enumerados en nuestra página web: www.dimeda.de/ifu.

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

Instrucciones de uso

Instrumentos de carterá



Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

2

19 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