

Instrucciones de uso

Stoccaggio sterile degli strumenti



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



CM Instruments GmbH
Campos de oca 56
78532 Tuttlingen
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 productos están destinados a tratamientos no invasivos en diversos campos de la medicina. Corresponden a la clase de riesgo I.

Familia de bandejas	
(UDI-DI básico)	Propósito
Bol, general, reutilizable: 4049216428939B	Para contener líquidos, transportar o almacenar instrumentos antes o durante el tratamiento, recoger residuos orgánicos u otras sustancias.
Cuenco 40492161369285	Recipiente diseñado específicamente para contener torundas y/o esponjas; puede utilizarse para recoger torundas durante una intervención quirúrgica.
Bandeja de trituración 4049216115226V	Producto en forma de recipiente para vómitos o espumas, generalmente de un paciente no ambulatorio.
Cuenco de amalgama dental 4049216358679L	Pequeña bandeja para contener la amalgama mezclada antes de recogerla con un portaamalgamas o una jeringa de amalgama.
Familia de productos Contenedores de esterilización	
(UDI-DI básico)	Propósito
Recipiente estéril 4049216137307L	Contenedor para guardar instrumentos quirúrgicos durante su esterilización y posterior almacenamiento.
Familia de productos Accesorios Recipiente de esterilización	
(UDI-DI básico)	Propósito
Filtro para contenedores de esterilización 40492166090999	Producto no estéril que sirve de barrera microbiana en recipientes para esterilización por vapor.
Esterilización 4049216633769F	Película de polímero blando no estéril que se coloca en un recipiente/bandeja utilizada para esterilizar instrumentos con el fin de proteger la parte inferior de los mismos.

Envases esterilizantes, reutilizables 4049216405177W	Producto para sujetar dispositivos médicos para su esterilización.
Familia de productos Almacenamiento de instrumentos	
(UDI-DI básico)	Propósito
Bandeja de instrumentos 4049216121436Q	Una plataforma adecuada para sostener varios instrumentos y artículos médicos, principalmente quirúrgicos.
Sistemas de contenedores para instrumental quirúrgico 4049216163498A	Contenedores para el almacenamiento, manipulación y transporte seguros de instrumental quirúrgico reutilizable.
Recipiente para pinzas 4049216117998A	Recipiente para alicates de varios tipos
Familia de urinarios	
(UDI-DI básico)	Propósito
Frasco de recogida de orina 4049216405047M	Recipiente para orinar para los pacientes.
Orinal 4049216348679D	Recipiente colector de orina y/o heces.

4 Contraindicaciones

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

- No se conocen contraindicaciones.

5 Efectos secundarios adversos / complicaciones / risks

General

- Lesiones por corte debido a bordes afilados

Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el tratamiento

- Como los productos son adyuvantes y no tienen contacto directo con el paciente, no se esperan complicaciones/efectos secundarios ni riesgos relacionados con el tratamiento.

Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

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

Recipiente estéril

- Fugas en los contenedores
- Barrera estéril no dada

Filtro

- Barrera estéril no dada

Urinario

- Cortes en los genitales
- Moratones, hinchazón y hemorragias prolongadas
- Recontaminación en el reprocesamiento
- Contaminación de los apósitos frescos y, por tanto, posibles infecciones de las heridas.

Orinal

- Riesgo de rotura si la carga mecánica es demasiado elevada
- Contaminación de los apósitos frescos y, por tanto, posible infección de las heridas en caso de rotura o fuga.

6 Precauciones y advertencias

⚠ No utilice estropajos de acero ni productos de limpieza con efecto abrasivo.

⚠ No utilice soluciones limpiadoras con yodo o alto contenido en cloro.

⚠ No coloque productos sanitarios contaminados o usados en un estuche para su limpieza en la lavadora desinfectadora. Los productos contaminados deben procesarse por separado de las bandejas y los estuches. Los estuches están

diseñados como contenedores organizativos para la esterilización por vapor, como contenedores de almacenamiento para productos sanitarios y como contenedores organizativos durante la cirugía.

⚠ Es preferible la limpieza a máquina, ya que permite obtener un resultado más eficaz. Con la limpieza y desinfección a máquina, el proceso es más seguro.

⚠ Los productos de limpieza alcalinos (pH >10) no son adecuados para todos los materiales. El Instituto Robert Koch señala problemas potenciales causados por Mayor desgaste del aluminio, elastómeros de silicona, juntas adhesivas, soldaduras de plata y estaño, materiales de sellado,

revestimientos de plástico, guías de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con revestimiento antirreflectante.

⚠ Los productos defectuosos deben pasar por todo el proceso de refabricación antes de ser devueltos para su reparación o reclamación. Debe adjuntarse un certificado de descontaminación al envío de devolución.- Los parámetros de esterilización se aplican exclusivamente a componentes adecuadamente prelimpiados.

⚠ Los parámetros enumerados sólo se aplican a sistemas de tratamiento correctamente instalados, mantenidos y calibrados que cumplan los requisitos de las normas ISO 15883 e ISO 17665.

⚠ Operar a los pacientes considerados de riesgo para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) e infecciones asociadas utilizando instrumentos desechables. Deseche los instrumentos utilizados para operar a un paciente con sospecha o confirmación de ECJ después de la cirugía y/o siga las recomendaciones nacionales vigentes.

⚠ Para más información, véanse las leyes y directrices nacionales aplicables. También deben seguirse las directrices e instrucciones de procedimiento internas de la clínica, así como las recomendaciones e instrucciones de los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección y de los sistemas de reprocesamiento clínico.

7 Productos combinados y accesorios

Los sistemas de contenedores estériles constan de contenedores estériles, cestas de tamiz y filtros. Además, pueden utilizarse accesorios para los sistemas de contenedores.

debe utilizarse. Debe utilizarse una cesta de criba del tamaño adecuado para el tamaño de contenedor respectivo. A continuación se describen las posibles combinaciones de los distintos diseños de contenedor. En la sección siguiente encontrará una descripción detallada de los productos combinables.

Contenedor estándar

Hay portafiltros debajo/encima de las perforaciones de la tapa y, si es necesario, en la bandeja. Los filtros de papel desechables o los filtros permanentes deben insertarse en estos portafiltros antes de la esterilización. En la tapa del contenedor estándar de los tamaños 1/1, 1/2 y 3/4 puede colocarse una tapa de seguridad según sea necesario. Esto protege contra la contaminación durante el almacenamiento o el transporte del contenedor estéril.

Cestas de malla

Para cada tamaño de contenedor, hay cestas de rejilla a juego en varias alturas, con tapas y pies a juego.

Precinto de seguridad

Los precintos de seguridad se fijan al exterior de los cierres introduciendo el precinto a través de la abertura del sistema de cierre de resorte y, a continuación, bloqueando el precinto. El precinto se rompe cuando los cierres se abren/giran hacia arriba.

Alfombrillas de silicona

Instrucciones de uso

Stoccaggio sterile degli strumenti



Válido a partir de: 09.02.2023 Versión: 2

Las cestas de criba se colocan en el recipiente y, si es necesario, se les puede poner un tapete de silicona.

Etiquetas indicadoras

El indicador contenido se decolora durante la esterilización por vapor a 134° C. Tenga en cuenta la caducidad de las etiquetas según las instrucciones del fabricante. Las etiquetas indicadoras sólo pueden utilizarse para el fin previsto. El incumplimiento de las especificaciones puede dar lugar a distorsionarse.

Notas sobre el uso de filtros de papel

- Los filtros de papel son de un solo uso.
- Los filtros de papel se fabrican conforme a la norma DIN EN ISO 11607-1.
- Los filtros de papel no deben pegarse (por ejemplo, para documentar los recorridos), ya que el pegamento puede contener sustancias contaminantes. Además, el encolado destruye la barrera de gérmenes.
- Los filtros de papel deben tener un tamaño tal que la perforación de la tapa del recipiente quede completamente cubierta.

Notas sobre el uso de filtros permanentes

- Los filtros de PTFE están pensados para un uso múltiple.
- Los filtros permanentes no deben pegarse (por ejemplo, para documentar los recorridos), ya que el pegamento puede contener sustancias contaminantes. Además, debido a
- La adherencia destruye la barrera de gérmenes.
- En caso de suciedad gruesa, es necesario desmontar el filtro y limpiarlo a continuación.
- Los filtros permanentes deben tener un tamaño tal que la perforación de la tapa del recipiente quede completamente cubierta.

8 Responsabilidad y garantía

CM 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 preparación 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

- Los contenedores de esterilización están fabricados con una aleación de aluminio cuya superficie está anodizada para protegerla de la corrosión. Los productos de limpieza agresivos, los cepillos metálicos o los estropajos pueden dañar permanentemente esta superficie, por lo que no deben utilizarse. Si no se siguen estas instrucciones, quedará excluida la garantía.
- Los contenedores de esterilización sólo deben ser manipulados por personal instruido o formado para evitar daños en los contenedores, cierres, precintos y filtros/casetes estériles.
- Los contenedores de esterilización también se ofrecen con tapas de colores para facilitar su asignación a las distintas disciplinas y departamentos.
- El indicador de esterilización y las etiquetas identificativas de colores proporcionan información sobre el contenido, el lugar de uso y el estado.
- De acuerdo con los requisitos normativos y las recomendaciones, deben tomarse las

medidas adecuadas (por ejemplo, sellado, indicadores de proceso) para garantizar que los contenedores de esterilización esterilizados y no esterilizados no puedan confundirse. Sólo los precintos intactos garantizan que el contenedor de esterilización no ha sido abierto sin autorización.

Preparación para la limpieza

- Separar la bandeja del contenedor y la tapa
- Retirar el contenido del recipiente (cesto colador, instrumentos, etc.)
- Retire los portafiltros/el cartucho del interior de la tapa y, si procede, de la parte de la bandeja (para recipientes con perforación inferior).
- Para filtros de papel desechables: Deseche los filtros desechables.
- Retirar los precintos desechables y las etiquetas indicadoras

Información adicional

- 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 RKL 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 en seco, ya que la exposición prolongada de los productos sanitarios a soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión) si se eliminan húmedos. Debe evitarse el secado de los residuos. En ambos tipos de eliminación deben evitarse los 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.

Limpieza previa

- Limpie los productos completamente bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) con un cepillo suave.
- Enjuague 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).
- sumergir los productos en un limpiador alcalino (Neodisher Mediclean forte al 0,5 %) en un baño ultrasónico a 35 kHz durante 5 min.
- Aclarar los productos bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) durante 15 segundos.
- 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 Cambio de filtro

Después de cambiar el filtro, el portafiltro debe colocarse en la posición correcta presionándolo hasta que encaje de forma audible. Las cubiertas CM sólo pueden utilizarse con portafiltros CM.

- Los filtros estériles de papel desechables deben reinsertarse antes de cada nueva esterilización.
- La idoneidad y la precisión del ajuste sólo están garantizadas si se utilizan los filtros CM.
- Sólo se aceptarán reclamaciones de garantía si se utilizan exclusivamente los filtros CM.

Atención

Combine únicamente piezas individuales originales de CM como tapas, bandejas, filtros, juntas, casetes y portafiltros entre sí para garantizar la estanqueidad y la barrera contra gérmenes. De lo contrario, CM no aceptará ninguna garantía.

12 Esterilización

(Autoclave tipo B de Tuttmauer según DIN EN 13060)

Esterilización de los productos mediante el proceso de prevacío 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 prevacío fraccionado, con los siguientes parámetros:

Instrucciones de uso

Stoccaggio sterile degli strumenti



Válido a partir de: 09.02.2023 Versión: 2

- 134°C,
- 5 minutos de retención
- 3 ciclos de prevacío
- 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.

⚠ Carga de contenedores

El peso total de la carga del contenedor no debe superar las siguientes cantidades, de lo contrario no se puede garantizar una esterilización satisfactoria.

Modelo	Máx. Carga
1/1 Envase (Completo)	9,0 kg
¾ Tamaño del contenedor	7,0 kg
½ contenedor de tamaño	5,0 kg
Contenedor plano	1,5 kg
Minicontenedor	1,0 kg
Contenedor dental	1,8 kg

⚠ Colocación en el esterilizador

Los contenedores están diseñados para que puedan utilizarse en cualquier esterilizador de gran tamaño disponible en el mercado para la esterilización con calor húmedo. Tenga en cuenta que los recipientes pesados se colocan en la parte inferior de la cámara de esterilización. Gracias a su diseño, los contenedores pueden apilarse fácilmente y con seguridad unos sobre otros durante la esterilización sin que se deslicen. El apilamiento sólo se recomienda para los ciclos de esterilización que utilizan vacío fraccionado. La altura de apilamiento no debe superar los 46 cm para lograr una eliminación eficaz del aire y la penetración del vapor. Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

⚠ Precaución

Observe lo siguiente durante la esterilización: No introduzca nunca el envase en otro embalaje exterior. Nunca cubra los campos de perforación de la tapa y la base con cualquier envase de película o similar, ya que esto impide el flujo de aire y vapor hacia el interior del recipiente. El resultado es un deformación del recipiente inducida por el vacío debido a la insuficiente compensación de la presión y la esterilidad del contenido del recipiente no será garantizada. Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, el contenedor estéril debe llevarse siempre por las asas de transporte y nunca por la tapa.

⚠ Control del caudal

- Operar el esterilizador cargado de acuerdo con las especificaciones del fabricante del esterilizador para el ciclo de esterilización seleccionado (en términos de temperatura y tiempo de esterilización). Deben tenerse en cuenta los resultados de la validación.
- Para evitar la acumulación de condensado en el recipiente, éste debe enfriarse completamente en el carro de esterilización.
- Después de cada esterilización, el material estéril debe evaluarse y liberarse de acuerdo con las instrucciones internas y los resultados de la validación. De ello se encargan los miembros del personal con cualificación técnica 1.

⚠ Información complementaria

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.

13 Mantenimiento-Control-Inspección

Enfríe los productos 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?
 - ¿Las letras ya no son legibles?
- Si es así, el instrumento en cuestión debe marcarse e inmediatamente desecharse y sustituirse.

Montaje y mantenimiento

- Montar los productos desmontados de forma funcional.
- 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 abriéndola y cerrándola varias veces, retire el exceso de producto de cuidado con un paño limpio y sin pelusas.

No utilice aceite mineral ni lubricante de silicona. 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).
- No hay daños en las tapas, juntas, portafiltras, filtros, casetes ni piezas dobladas o abolladas.

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

14 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.

15 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 antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

16 Almacenamiento, transporte y eliminación

⚠ Almacenamiento

Para el periodo de almacenamiento de productos sanitarios en contenedores de esterilización, consulte la norma DIN 58953-9 (Tecnología de aplicación de contenedores de esterilización). Normalmente, el tiempo de almacenamiento depende de las condiciones de almacenamiento y debe ser determinado por el higienista responsable. En caso de una exigencia de asepsia especialmente elevada o en caso de desviaciones de las condiciones de almacenamiento especificadas, deberán utilizarse periodos de almacenamiento más cortos o envases adicionales.

⚠ Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: 15 - 26 °C
- Humedad: 30 - 50%.
- Presión atmosférica: presión atmosférica normal

Las diferentes cargas de los contenedores, los tiempos de almacenamiento y las condiciones de almacenamiento están sujetos a la determinación del personal de higiene responsable. Los envases estériles CM se probaron para un periodo de almacenamiento de 6 meses aplicando suspensión de esporas de *Bacillus subtilis*. En base a esto, se puede asegurar un periodo de almacenamiento de 6 meses. Los contenedores deben almacenarse en condiciones protegidas (por ejemplo, en armarios cerrados), protegidos contra el polvo, limpios, secos y libres de parásitos.

⚠ Transporte

Los contenedores estériles sólo deben transportarse utilizando las asas de transporte suministradas.

⚠ Eliminación

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.

17 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.

18 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".

Instrucciones de uso

Stoccaggio sterile degli strumenti



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

- DIN 96298-4 Control de funcionamiento en el proceso de reprocesamiento

19 Documentos aplicables

Encontrará instrucciones para el desmontaje correcto de los productos enumerados en nuestra página web. www.cm-instrumente.de/ifu

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

20 Descripción del símbolo

	¡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