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 a el 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 elevación de palanca están destinados a tratamientos quirúrgicos invasivos en diversas especialidades de la medicina (de menos de 60 min.). Corresponden a la clase de riesgo Ir.

Familia de ascensores	
(Base UDI-DI)	**Propósito**
Ascensor ENT: 40492163504786	Instrumento para levantar, colocar o empujar hacia arriba estructuras anatómicas o material quirúrgico.
Periostelevatorium 40492163816898	Instrumento utilizado para elevar/separar (elevación) o tunelizar bajo el periostio.
Palancas de raíz 40492161648089	Instrumento dental utilizado como palanca para extraer un diente o raíces retenidas.
Elevador de útero 404279615677AV	Instrumento quirúrgico utilizado para elevar y manipular la estructura del útero con el fin de permitir el examen y la intervención del órgano y/o de los órganos/tejidos circundantes durante un procedimiento quirúrgico.
Separador Jawbone 4049216643068Z	Instrumento para separar o partir huesos de la cara, boca y/o mandíbula.

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

- No se conocen contraindicaciones.

5 Efectos secundarios adversos / complicaciones / risks

⚠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

- Ingestión de componentes
- Lesión del medio ambiente (tejido)
- Violación del usuario
- Ampliación OP
- Lesiones en los dientes adyacentes
- Piezas restantes
- Sangrado

⚠Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

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

- Pausa
- Deformación de los componentes

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.

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 A_0 ; por ejemplo, valor A_0 >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 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:

- 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.

⚠ **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 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).
- 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 simularon 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

19 Descripción de los símbolos utilizados

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