Instrucciones de uso

Instrumentos y cánulas punteros y penetrantes

Válido a partir de:	09.02.2023	Versión:	02

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 pertinente.

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 / Uso previsto

Los principales instrumentos y cánulas penetrantes 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 médicas (de menos de 60 minutos). Corresponden a la clase de riesgo I/Ir.

Familia de jeringuillas	
(Base UDI-DI)	**Propósito**
Jeringa auricular 4049216350257U	Instrumento para enjuagar el conducto auditivo externo con una solución de irrigación.
Enjuague la jeringa 404279635390AU	Producto universal destinado principalmente al lavado de orificios corporales con una solución de irrigación.
Jeringa dental 4049216359709E	Instrumento para inyectar y/o aspirar una cantidad específica de solución en/desde la zona de trabajo en la cavidad bucal.
Inyector sin aguja para medicamentos/vacunas, mecánico 4049216180698F	Producto manual de accionamiento mecánico (por ejemplo, por resorte) para inyectar sustancias.
Adaptador para jeringas de extracción 4049216566389Y	Pequeño dispositivo que se acopla a la punta de una jeringuilla para conectarla a otro recipiente y transportar líquidos.
Familia de productos Trocar	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Trocar suprapúbico 4049216320216X	Instrumento de punción de la pared abdominal inferior, generalmente para acceder a la vejiga urinaria con un catéter o una cánula.
Trocar ortopédico 4049216474579N	Instrumento para la punción manual de un orificio de entrada en el cuerpo como ayuda para la localización y posicionamiento de fracturas; durante la penetración, el trocar también diseca el tejido blando circundante.
Trocar de vesícula biliar 4049216141597M	Instrumento con una punta piramidal o cónica afilada para la punción percutánea de la pared abdominal con el fin de acceder a la vesícula biliar para colocar un catéter o una cánula.
Trocar traqueal 4049216459199R	Instrumento con una punta piramidal o cónica afilada para perforar la tráquea y crear un traqueostoma.
Familia de catéteres	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Catéter ureteral 40492163492694	Instrumento para introducir fluidos (por ejemplo, solución salina) en la uretra o recoger/extraer orina.
Familia de productos de catéteres, introducción	
(Base UDI-DI)	**Propósito**
Túnel de catéter 40492164680096	Instrumento utilizado para crear un túnel percutáneo (paso artificial) para la colocación de un catéter.
Familia de productos Catéter, trompa de Eustaquio	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Orejera 4049216350227N	Instrumento para examinar y/o expandir una estenosis en un procedimiento ORL.
Familia de productos Guías quirúrgicas	
(Base UDI-DI)	**Propósito**
Guía de broca quirúrgica 4049216350958H	Instrumento para posicionar, orientar y guiar una broca giratoria.
Dispositivo de ajuste/guiado para implantes ortopédicos 4049216478159S	Plantilla de perforación en forma de bloque preformado con un patrón definido de orificios predeterminados de diferentes tamaños y formas, que sirve al cirujano como guía para otros instrumentos y para alinear un implante correspondiente (por ejemplo, una placa de fijación) durante un procedimiento ortopédico.
Guía de aguja no implantable 4049216607348W	El instrumento sirve de guía para la aguja de enhebrar.
Familia de cables guía	
(Base UDI-DI)	**Propósito**
Alambre ortopédico 4049216356859C	Producto para el posicionamiento de una placa o tornillo o para su implantación en la fijación de fracturas óseas.
Familia de productos Aguja guía, drenaje	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Trocar de inserción de catéter 4049216106787N	Instrumento con una punta afilada, en forma de aguja y piramidal que se utiliza durante la cirugía para pinchar manualmente el cuerpo con el fin de colocar y utilizar un catéter.
Familia de productos Atornilladores quirúrgicos	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Destornillador quirúrgico 4049216339689D	Herramienta que encaja en la cabeza de un tornillo y puede utilizarse para apretar/aflojar/desenroscar un tornillo por rotación durante una intervención quirúrgica.
Llave de cirujano 4049216328718N	Instrumento con un ancho de mordaza fijo o ajustable con el que se agarran, giran o retuercen objetos, por ejemplo, tuercas, tornillos o alambres, durante una intervención quirúrgica.
Mango para instrumental quirúrgico 404921647829A5	Instrumento para acoplar al extremo proximal de un instrumento quirúrgico (por ejemplo, el vástago de un destornillador).
Familia de productos instrumentos de alambre ortopedia	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Guía de cables/ligaduras 4049216328648R	Instrumento para insertar alambre o material de ligadura a través del tejido.
Familia de productos apisonadores y portadores	
(Base UDI-DI)	**Uso previsto**
Portadores de amalgama dental 4049216356969H	Instrumento para recoger amalgama en estado pastoso y transferirla y depositarla en cavidades preparadas.
Víctima de endodoncia 40492164187694	Instrumento dental específico para comprimir material de relleno en un conducto radicular.

4 Contraindicaciones

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

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 alta frecuencia, radiofrecuencia 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

Jeringuilla:

- No utilizar en caso de tímpano dañado e infección de oído existente.

Trocar

- Infecciones
- Trastornos de la coagulación

Trocar de vesícula biliar

- Carcinoma de vesícula biliar en situación potencialmente curativa

5 Efectos secundarios indeseables / 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

⚠**Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el tratamiento**

General:

- Lesiones en los vasos y tejidos circundantes
- Lesiones nerviosas

Catéter uretral

- Lesiones de la vejiga y la uretra
- Infiltración de la uretra, la próstata y el epidídimo.

⚠Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

Durante el seguimiento del mercado no se identificaron otras posibles complicaciones o efectos secundarios.

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 su correcto mantenimiento y cuidado. 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

Si los instrumentos se vuelven a montar después de desmontarlos, las piezas individuales no deben sustituirse por piezas de otros fabricantes. Si las piezas son intercambiables debido al uso previsto del producto (por ejemplo, diferentes insertos de trabajo), ¡no deben utilizarse piezas de otros fabricantes! También recomendamos adquirir otros accesorios (por ejemplo, productos de cuidado) de CM 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 la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o su variante (vECJ) o en casos sospechosos de padecer la enfermedad, deberán cumplirse 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 deberán 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 sobre los patógenos de las EET. De los métodos de esterilización disponibles, sólo la esterilización por vapor (en particular 134° C, 18 min) ha demostrado tener un efecto limitado.

⚠Instrumentos puntiagudos / afilados

Se debe tener cuidado al manipular instrumentos con puntas o bordes afilados.

7 Productos combinados y accesorios

Los productos no se aplican con otros productos y se ofrecen sin accesorios.

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 suministran 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 perjudica la calidad de los productos.
- Las aguas urbanas que se utilicen deben 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 puede ser realizado por personal médico especializado. El reprocesamiento automatizado debe ser cualificado y validado por el usuario. Las lavadoras desinfectadoras deben cumplir plenamente los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883.

⚠Lugar de utilización

Los primeros pasos para un reprocesamiento adecuado comienzan en el quirófano. Si es posible, la suciedad gruesa y los residuos deben eliminarse antes de guardar el instrumental. 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, es preferible la eliminación en seco, ya que la inmersión prolongada de los productos sanitarios en soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión). Debe evitarse el secado de los residuos. En ambos tipos de eliminación deben evitarse tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo durante la noche o el fin de semana (<60 minutos).

⚠Transporte

Si es posible, los productos deben eliminarse en seco inmediatamente (<60 min) después de su uso. Esto significa que los productos deben transportarse en un contenedor cerrado desde el lugar de aplicación hasta la zona de procesado para que los productos no se sequen.

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. Aclare las cavidades y las zonas de difícil acceso, los huecos y las rendijas del instrumento con agua fría (agua potable de calidad urbana <40°C) durante 60 segundos utilizando una pistola de agua a presión.
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 desmineralizada.

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

La esterilización debe realizarse mediante un proceso de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- 134°C,
- 5 minutos de mantenimiento
- 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 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.

12 Mantenimiento-inspección-pruebas

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 restos de suciedad o residuos?

En caso afirmativo, vuelva a realizar una limpieza manual y una limpieza y desinfección mecánicas completas.

- ¿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 manera 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 abriendo y cerrando 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).
- 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
- Sujeción y presión de resorte en orden (punzones, gubias, 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 etiquetarse y excluirse absolutamente de cualquier uso posterior.

13 Vida útil del producto

La vida útil de los productos depende de su funcionamiento, de un reprocesamiento cuidadoso conforme a estas instrucciones y de una manipulación cuidadosa de los instrumentos. Por lo tanto, no es posible establecer un límite general para el número de ciclos de reprocesamiento. No obstante, se simularon 100 ciclos de reprocesamiento, que no perjudicaron la funcionalidad, biocompatibilidad e identificación de los productos. El usuario reconoce el final del ciclo de utilización por los posibles fallos y las propiedades limitadoras de los productos especificados en el marco del mantenimiento, la inspección y las pruebas.

14 Servicio y reparación

⚠ **Servicio y reparación**

No realice usted mismo ninguna reparación o modificación del producto en . Sólo el personal autorizado del fabricante es responsable y está destinado a ello. Si tiene alguna queja, reclamación o comentario sobre nuestros productos, póngase en contacto con nosotros.

⚠ **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.

15 Envasado, almacenamiento y eliminación

El instrumento se coloca en envases conformes a las normas y adecuados para el producto respectivo o en bandejas de esterilización de conformidad con 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 Obligaciones 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 autorizado.
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.

Más información sobre 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 Comprobación funcional en el proceso de preparación

18 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

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