



INSTRUCCIONES



Campo de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables,






- de una sola pieza,
- o que dado el caso poseen articulaciones simples o
- piezas móviles sencillas,
- o se montan a partir de varias piezas intercambiables (p.ej. mango y diversos insertos de trabajo)

Fundamentos

Estas instrucciones de uso no pueden reemplazar el adiestramiento, cuidado y estado de la técnica del usuario. Por esta razón suponemos como conocidas las prescripciones legales, normas y recomendaciones pertinentes (p.ej. del RKI o también del AKI) (ver abajo „Normas/Referencias“)

INDICACIÓN: ¡LEA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE PREPARAR Y UTILIZAR POR PRIMERA VEZ EL PRODUCTO!

Identificación - Símbolos de rótulos

-  Número de artículo o número de pedido
-  Número de lote
-  Especificación para producto NO estéril
-  Atención, observar la documentación acompañante
-  Símbolo europeo de homologación

Uso conforme a lo prescrito

Los instrumentos pueden utilizarse exclusivamente conforme a lo prescrito en las especialidades médicas por parte de personal calificado y con la instrucción correspondiente. Responsable de la selección de los instrumentos para determinadas aplicaciones o uso en operaciones, la instrucción adecuada, información y la experiencia suficiente para el manejo de los instrumentos es el médico que atiende o el usuario.

Limitaciones

Una frecuente preparación tiene pocos efectos sobre la vida útil, la cual está determinada por desgaste, deterioro o uso indebido. ¡Después de la utilización en pacientes con la enfermedad Creutzfeldt-Jacob (CJD) o sus variantes rechazamos toda responsabilidad para la reutilización! Recomendamos la destrucción de los instrumentos. ¡Una preparación y nueva utilización también conforme a la directiva RKI2 se realiza totalmente bajo responsabilidad propia! ¡Instrumentos con contenido de aluminio se dañan con productos de limpieza alcalinos >pH 7!

Advertencias

¡En general los instrumentos se suministran en estado NO ESTÉRIL! Después de recibir los productos controle la identidad, totalidad, perfecto estado y funcionamiento antes de llevar los instrumentos a preparación. Antes de cada utilización de los instrumentos, éstos deben controlarse a roturas, fisuras, deformaciones, deterioros y capacidad de funcionamiento. Debe controlarse especialmente zonas como cortes, puntas, terminales, cierres, enganches y todas las piezas móviles. Instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o deteriorados de otra forma deben separarse.

Combinación con otros productos

¡Cuando los instrumentos se ensamblan después del desmontaje, no pueden reemplazarse piezas individuales por piezas de otros fabricantes! ¡Si por razones de finalidad del producto algunas piezas son intercambiables (p.ej. diferentes insertos de trabajo), no deben utilizarse piezas de otros fabricantes! Recomendamos también adquirir accesorios y equipamientos especiales (p.ej. productos de conservación) con Dimeda Instrumente GmbH.

Materiales

Los materiales utilizados son aceros inoxidable conforme a DIN EN ISO 7153-1, aleaciones de titanio conforme a DIN ISO 5832-3 o aleaciones de aluminio conforme a DIN EN 573-3. Los plásticos utilizados están aprobados para productos médicos. Se controló la bio-compatibilidad.

Resistencia del material

Medios de limpieza y desinfección no pueden contener los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes,
- lejías fuertes (> pH 12,5, se recomiendan productos de limpieza alcalinos suaves),
- hidrocarburos halogenados, cloro, yodo,
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona,...),
- amoniaco.

¡Los productos son termoestables, sin embargo no deben exponerse a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F)!

Eliminación; Devoluciones

Aceptación de devoluciones en Dimeda Instrumente GmbH solamente cuando los instrumentos han sido declarados „higiénicamente seguros“ (limpios y desinfectados) y marcados como „descontaminados“, así como han sido embalados de forma segura con los correspondientes formularios de devolución. Después de una exitosa desinfección, los instrumentos defectuosos o anticuados deben eliminarse conforme a las normas o suministrarse a un sistema de reciclado.

Garantía

Indicación de seguridad: La responsabilidad de una limpieza correcta, desinfección y esterilización de los instrumentos recae en el operador/usuario del producto. Deben observarse incondicionalmente los reglamentos nacionales, como también las limitaciones pertinentes. Dimeda Instrumente GmbH excluye todo tipo de derechos de garantía y no asume ninguna responsabilidad por daños directos o consecuentes a causa de:

- uso para fines extraños
- uso, aplicación o manipulación incorrectos
- preparación y esterilización incorrectas
- mantenimiento y reparaciones incorrectas
- inobservancia de estas instrucciones de uso

Las reparaciones las puede realizar solamente empresas o personas autorizadas por Dimeda Instrumente GmbH. Una inobservancia causa la exclusión de todo derecho de garantía.

Fundamentos generales referentes a higiene y preparación

- Instrumentos nuevos de fábrica e instrumentos devueltos de reparaciones deben prepararse / tratarse como instrumentos usados antes de la primera utilización. Los embalajes de protección para el transporte, las cubiertas de protección etc. no son apropiadas para la esterilización.
- Solamente deben utilizarse medios autorizados (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.).
- Pueden utilizarse productos de limpieza alcalinos como también enzimáticos.

ATENCIÓN: ¡NO UTILIZAR NINGÚN PRODUCTO DE LIMPIEZA ALCALINO PARA INSTRUMENTOS CON CONTENIDO DE ALUMINIO >PH 7!

- Calidad del agua conforme a DIN EN 285 Anexo B.
- Esterilizadores conforme a DIN EN 285 o DIN EN 13060.
- Aparatos de limpieza, desinfección conforme a DIN EN ISO 15883 Parte 1 y 2.
- Utilizar en la limpieza/desinfección/esterilización solamente aparatos y procesos suficientemente validados específicamente para el producto.
- Observar las especificaciones y recomendaciones del fabricante.
- Además deben observarse las prescripciones legales, prescripciones de higiene vigentes en su país. En particular para las diferentes especificaciones referentes a una efectiva inactivación de priones.

Transporte

- El transporte y almacenamiento seguro de los instrumentos al lugar de preparación debe realizarse en un recipiente cerrado, para evitar un daño de los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

Preparación en el lugar de uso para la limpieza/desinfección

- ¡Eliminar inmediatamente los residuos del uso!
- ¡No utilizar cepillos metálicos o estopa de acero!
- ¡NO depositar en solución salina (NaCl)!
- ¡No someter instrumentos a tensión, depositar los instrumentos articulados abiertos, desmontar los instrumentos desarmables, tratar previamente de forma especial los instrumentos y puntos de lumen estrecho, p.ej. limpiar con una pistola pulverizadora!
- ¡Manipulación y depósito correcto de acuerdo a los instrumentos!
- Retirada en húmedo: ¡Tiempo de espera máx. 1 h hasta la preparación!
- Retirada en seco: ¡Tiempo de espera máx. 3 h hasta la preparación!

¡LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS EN EQUIPOS AUTOMÁTICOS DE LIMPIEZA DEBE EN LO POSIBLE PREFERIRSE A LA LIMPIEZA MANUAL, YA QUE LOS PROCESOS MECÁNICOS ESTÁN ESTANDARIZADOS!

Limpieza manual y desinfección

Limpieza previa/Preparación para la descontaminación

- Solamente permitida en caso de no disponibilidad y en casos excepcionales. Entonces es necesaria una validación adicional específica al producto y al proceso, bajo responsabilidad del usuario.
- ¡No utilizar cepillos metálicos o estopa de acero!
- ¡Limpiar especialmente con cuidado los instrumentos y puntos de lumen estrecho!
- ¡Manipulación y depósito correcto de acuerdo a los instrumentos!

Limpieza ultrasónica manual

Limpieza previa/Preparación para la descontaminación

- Temperatura máxima: 50° C.
- Frecuencia: 35 – 45 kHz.
- Tiempo de limpieza: 4-5 minutos
- ¡Colocar los instrumentos articulados abiertos!
- ¡Instrumentos con lumina rellenos sin burbujas de aire y el sonido orientado correspondientemente!

Limpieza mecánica - Desinfección térmica

- ¡Debe aplicarse con preferencia la limpieza mecánica / desinfección térmica!
- Los instrumentos que pueden abrirse, colocarlos en estado abierto en una bandeja de esterilización sobre el bastidor de carga e iniciar el proceso de limpieza
- Instrumentos MIC: Colocar los instrumentos en estado desmontado sobre las bandejas del carro MIC. Colocar los instrumentos no desmontables en estado abierto en una bandeja de esterilización sobre el carro MIC
- Prelavado con agua fría
- Limpieza de instrumentos clásicos - Acero - Esfeno: alcalino hasta pH 12,5, tiempo de limpieza 5 min. a 70-90° C por ejemplo con AClean AlkaClean+
- Limpieza de instrumentos - Titanio y endoscopia: Limpieza alcalina suave / enzimática hasta pH 10,5 Tiempo de limpieza 10 min. a máximo 55° C p.ej. con AClean CombiBasic/CombiZyme+
- Limpieza con agua desmineralizada (en la utilización de productos AClean no es necesaria ninguna neutralización)
- ¡Termo-desinfección considerando el valor A0 (duración/temperatura) conforme a la clasificación de los productos en base a las directivas RKI!

POR FAVOR, OBSERVE ADICIONALMENTE LAS PRESCRIPCIONES DE LIMPIEZA CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE DE SUS PRODUCTOS QUÍMICOS DE LIMPIEZA

Control y mantenimiento

- ¡Los instrumentos deben estar a temperatura ambiente!
- ¡Montar los instrumentos para el control de funcionamiento!
- Conservar con aerosol de aceite las articulaciones, roscas y superficies de deslizamiento después de la limpieza/desinfección, pero antes del control de funcionamiento y de la esterilización. Otros productos de conservación (base de parafina / base de aceite blanco y libre de silicona) solamente cuando están autorizados para esterilización de vapor y ha sido controlada la bio-compatibilidad.
- Separar los instrumentos deteriorados, ver el punto "Eliminación; Devoluciones"

Embalaje

- Pueden utilizarse embalajes conforme a DIN EN 868.
- El embalaje debe seleccionarse de forma que los instrumentos quepan en el embalaje.
- Utilice un indicador de esterilización para el embalaje y anote la fecha de esterilización y fecha de vencimiento sobre el embalaje.

Esterilización

- ¡Esterilización con vapor!
- No están permitidos otros procesos de esterilización ni la esterilización rápida.
- Proceso fraccionado de 3 fases de vacío previo con mínimo 60 milibares de presión (con suficiente secado del producto de mínimo 15 minutos).
- Temperatura máxima de esterilización 138° C (280° F; más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665-1 o DIN EN 554)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 20 min. (a 121° C (250° F) o 5 min. a 132° C (270° F)/134° C.
- Esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- conforme a DIN EN ISO 17665-1 (o DIN EN 554)/ validado

Almacenamiento

- seco, protegido contra el polvo, sin influencia de fuerzas externas, sin grandes variaciones de temperatura y alejado de la vecindad inmediata de medios agresivos.
- Conveniente en bandejas, contenedores, armarios.

Confirmación - Indicación

Las instrucciones de arriba se validaron como "idóneas" para la preparación de un producto médico para su reutilización. El usuario (preparador) tiene la responsabilidad que la preparación realmente realizada con el equipamiento, material y personal utilizado en la instalación de preparación logre los resultados deseados.

EL USUARIO DEBE ASEGURAR QUE EN LA DIVISIÓN DE LOS INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS, EN NADA CAMPO DE APLICACIÓN / SECCIÓN SE ENCUENTREN LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA SU CONSULTA.

Normas - Referencias

- Guía AKI "Preparación / Tratamiento correcta de instrumentos"
- Recomendación - RKI: "Requerimientos de higiene en la preparación / tratamiento de productos médicos"
- DIN EN 285 Esterilizadores de vapor grandes
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883-1-3 Aparatos de limpieza y desinfección
- DIN EN 868 Materiales de embalaje
- DIN EN ISO 17664 Esterilización - Informaciones del fabricante



info@dimedia.de
www.dimedia.de

DIMEDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Germany

Tel. +49 (0) 7462 | 94 61 - 0
Fax +49 (0) 7462 | 94 61 - 33