

Instrucciones de uso

de instrumentos quirúrgicos reutilizables



dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Validez desde:

10.12.2020

Versión:

5



Fabricante

Dimeda Instrumente GmbH

Gänsäcker 54+58

78532 Tuttlingen

Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0

Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33

<http://www.dimedada.de>

info@dimedada.de

Productos

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables que

- están formados por una sola pieza
- pueden contener juntas simples o
- partes móviles simples
- pueden estar compuestos por varias partes intercambiables (por ejemplo, empuñadura y diversas inserciones de trabajo)

Nota importante



Leer atentamente estas instrucciones antes de cada uso y guardarlas para que el usuario o el personal especializado pueda tener acceso a ellas fácilmente.



Leer con atención las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar graves lesiones al paciente, a los usuarios o a terceros.

1 Ámbito de uso

Los instrumentos deben utilizarse exclusivamente según el uso previsto en los ámbitos médicos, por parte de personal cualificado debidamente formado. La responsabilidad de la elección de los instrumentos para determinadas aplicaciones o procedimientos quirúrgicos, la formación necesaria, la información adecuada o la experiencia requerida para el uso de los instrumentos corren a cargo del médico encargado o del usuario.

Los instrumentos de succión y lavado están pensados para una duración de uso de 60 minutos. Después de 60 minutos, el producto debe sustituirse.

2 Contraindicaciones

Los instrumentos deben ser empleados exclusivamente para los usos previstos por parte de personal debidamente formado y cualificado. Los productos no están pensados para su uso en el corazón ni en los sistemas nervioso y circulatorio centrales.

3 Precauciones y advertencias



Atención

Los instrumentos de succión y lavado solo están pensados para su uso quirúrgico y no deben emplearse para ningún otro fin. Una manipulación y cuidado indebidos y un uso inadecuado pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos.



Intolerancia a los materiales

Los dispositivos médicos no deben ser utilizados en ningún caso si el usuario o el personal especializado saben que el paciente presenta intolerancia a los materiales.



Alteración del funcionamiento

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y el contacto con sustancias corrosivas afecta al funcionamiento. Por ello, es fundamental seguir las instrucciones para el reacondicionamiento y la esterilización.



Condiciones de uso

Para garantizar un funcionamiento seguro de los productos indicados arriba, es imprescindible realizar correctamente el mantenimiento y cuidado de los productos. Asimismo, antes de cada uso debe efectuarse una comprobación visual y funcional. Consulte a este respecto los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.



Combinación con otros productos

Si los instrumentos se vuelven a montar después de desmontarlos, los componentes no pueden sustituirse con piezas de otros fabricantes. Si, en función del uso del producto, los componentes son intercambiables (por ejemplo, diferentes inserciones de trabajo), no es posible utilizar piezas de otros fabricantes. Se recomienda adquirir también los demás accesorios (por ejemplo, detergentes) a Dimeda Instrumente GmbH.



Almacenamiento

No hay ningún requisito específico sobre el almacenamiento de los productos. Sin embargo, recomendamos almacenar los productos sanitarios en un entorno limpio y seco.



Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

En relación con el procesamiento de productos sanitarios que han sido empleados en enfermos o posibles enfermos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes, deben respetarse los requisitos indicados en el anexo correspondiente de las directrices de higiene hospitalaria y prevención de enfermedades y en las publicaciones del Boletín federal de sanidad de Alemania. Los productos sanitarios que hayan sido empleados en este grupo de pacientes deben eliminarse mediante incineración para acabar con sus riesgos (Catálogo europeo de residuos CER 18 01 03). El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto de fijación de los agentes causantes de la EET, y no de desactivación. De los procesos de esterilización disponibles, solo se ha demostrado un efecto limitado en la esterilización al vapor (concretamente a 134 °C, 18 min).

4 Responsabilidad y garantía

Dimeda Instrumente GmbH, en calidad de fabricante, no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de un uso o una manipulación inadecuados. Todo lo indicado es válido, en particular, para un uso no conforme con la utilización prevista o en caso de no respetarse las instrucciones de reacondicionamiento y esterilización. Asimismo, es válido en caso de reparaciones o modificaciones realizadas al producto por personal no autorizado por el fabricante. Las presentes exclusiones de responsabilidad se aplican también a las prestaciones en garantía.

5 Esterilidad



Estado en el momento de la entrega

Los dispositivos médicos se entregan en condiciones no estériles y deben ser tratados y esterilizados por el usuario, según las instrucciones presentadas a continuación, antes del primer uso y de cada uso siguiente.

6 Reacondicionamiento



Advertencias

- Un reprocesado frecuente perjudica la calidad de los productos.
- El agua corriente que se utilice debe cumplir la DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad del agua para consumo humano.
- En estas instrucciones de reprocesado se indican los productos de limpieza y desinfección utilizados para la validación. En caso de utilizar productos de limpieza y desinfección alternativos (indicados por RKI o VAH), la responsabilidad le corresponde al usuario.
- Los productos desmontados antes de la esterilización deben volver a montarse.
- El acondicionamiento de los instrumentos sólo puede ser efectuado por personal médico calificado. El acondicionamiento mecánico debe ser calificado y validado por el usuario. Aparatos de limpieza y de desinfección tienen que ser completamente conformes a la norma DIN EN ISO 15883.



Lugar de uso

Los primeros pasos de un reprocesado adecuado empiezan ya en el quirófano. La suciedad más aparente deben retirarse si es posible antes de depositar los instrumentos. Para ello, los instrumentos deben lavarse con agua fría del grifo (< 40 °C). En caso de que este procedimiento no baste para eliminar la suciedad visible, puede emplearse un cepillo de plástico para eliminarla. Siempre que sea posible, es preferible la eliminación en seco, ya que cuando los productos sanitarios permanecen largo tiempo sumergidos en disoluciones pueden producirse daños materiales (corrosión, etc.). Hay que evitar que los restos se solidifiquen. Sea cual sea el tipo de eliminación, es preciso evitar largos tiempos de espera para el reprocesado, como una noche o el fin de semana (<60 minutos).



Transporte

Los productos deben eliminarse en seco después de ser utilizados, si es posible en el acto (<60 min). Esto quiere decir que los productos deben transportarse en recipientes cerrados hasta el lugar de uso para su reprocesado, de modo que no se produzca la solidificación.

Preparación para la descontaminación

Siempre que sea posible, los productos deben desmontarse antes del siguiente paso de reprocesado o trasladarse abiertos. Debe evitarse que queden zonas sin lavar. Los productos deben reprocesarse en un tamiz o recipiente de lavado adecuado (seleccionar el tamaño según el producto). Los productos deben fijarse con una separación mínima entre sí en el recipiente de limpieza. Debe evitarse el solapamiento entre ellos para que no se produzcan daños en los productos a raíz del proceso de limpieza.

Instrucciones de uso

de instrumentos quirúrgicos reutilizables



dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Validez desde:

10.12.2020

Versión:

5

Limpieza preliminar

1. Realizar una limpieza previa con un cepillo suave y agua fría (agua corriente potable a <40 °C).
2. Lavar las cavidades y zonas, ranuras y orificios de difícil acceso del instrumento con una pistola de agua a presión durante 60 s con agua fría (agua corriente potable a <40 °C).
3. Sumergir los productos en un limpiador alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) y aplicar un baño de ultrasonidos a 35 kHz durante 5 min.
4. Lavar los productos con agua fría (agua corriente potable a <40 °C) durante 15 s.
5. Lavar las cavidades y zonas, ranuras y orificios de difícil acceso del instrumento con una pistola de agua a presión durante 30 s con agua fría (agua corriente potable a <40 °C).

Limpieza/desinfección

Proceso automático de limpieza/desinfección

(Miele Disinfecto G7835 CD según la norma ISO 15883):

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

Desinfección automática

Desinfección térmica automática en un aparato para la limpieza y desinfección, respetando los requisitos nacionales para el valor A0; por ejemplo, para el valor A0 3000:

>5 minutos a >95 °C.

con agua desmineralizada.

Secado automático

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

Esterilización

(Autoclave de tipo B de Tuttmayer según la norma DIN EN 13060)

Esterilización de los productos mediante el proceso fraccionado prevacío (según la norma DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes. La esterilización de los productos debe llevarse a cabo en un envase de esterilización adecuado según las normas DIN EN ISO 11607-1 y EN 868.

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

134 °C

5 min de espera

3 ciclos prevacío

Secado en vacío durante al menos 20 min

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas de carga máxima de material esterilizable. El autoclave debe haber sido instalado, mantenido, validado y calibrado según las instrucciones.



Información adicional

Es responsabilidad del encargado del reacondicionamiento asegurarse de que el procedimiento realizado efectivamente con el equipo, los materiales y el personal de la planta proporcione los resultados deseados. Normalmente esto requiere la validación y el control rutinario del proceso y del equipo utilizado.

7 Duración de los productos

Un reprocesado constante tiene escasos efectos en los instrumentos quirúrgicos. La vida útil del producto se ve afectada por el desgaste debido al uso previsto y por los daños en el instrumento. El producto debe dejar de utilizarse, entre otras cosas, por los siguientes motivos:

corrosión, daños, roturas, fisuras, deformaciones, porosidad, limitaciones funcionales o productos sin identificación o con identificación ilegible. Por ese motivo, el encargado del reprocesado debe respetar las indicaciones correspondientes de comprobación del funcionamiento (cap. 8).

8 Comprobación del funcionamiento

Comprobar los siguientes aspectos en los productos después del reprocesado y antes de la esterilización:

- Limpieza
- Daños, incluidos, entre otros, indicios de corrosión (óxido, picaduras de herrumbre), decoloración, arañazos profundos, descamaciones, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento correcto
- Ausencia o desaparición (pulido) del número de componente.
- No deben utilizarse los productos con un funcionamiento incorrecto, defectos o desgaste excesivo ni los productos con marcas ilegibles o números de componente ausentes o desaparecidos (pulidos).
- Comprobar que los productos tienen superficies adecuadas, están bien montados y funcionan bien. No utilizar los productos que presenten muchos daños.
- Los productos desmontados antes de la esterilización deben volver a montarse.

9 Asistencia y reparaciones



Asistencia y reparaciones

No efectuar reparaciones ni modificaciones al producto por cuenta propia. Estas intervenciones solo pueden ser realizadas por el personal autorizado del fabricante. En caso de reclamaciones o sugerencias sobre nuestros productos, ponerse en contacto con nosotros.



Transporte de retorno

Los productos defectuosos o no conformes deben someterse a todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser enviados a los servicios de reparación/asistencia.

10 Embalaje, almacenamiento y eliminación

El instrumento viene cerrado en un envase adecuado y estandarizado para el producto correspondiente o en bandejas de esterilización según las normas DIN EN ISO 11607-1 y EN 868.

Almacenar los productos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, protegidos de daños y a una temperatura moderada.

Los productos sanitarios del fabricante deben almacenarse y conservarse en envases, cajas o protectores individuales. Trate con el máximo cuidado los instrumentos durante el transporte, almacenamiento y reprocesado. El usuario o el personal especializado previsto para ello debe garantizar que se preserve la esterilización después del proceso.

La eliminación de los productos, el material de envasado y los accesorios debe llevarse a cabo según las normas y leyes vigentes a nivel nacional. El fabricante no especifica instrucciones a este respecto.

11 Descripción de los símbolos utilizados

	Atención
	Observar las instrucciones de uso
	Código del producto
	Lote
	Marca CE
	Indicación de producto no estéril
	Nombre y dirección del productor