

# Instrucciones de uso

## Instrumentos de corte

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

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



**Dimedda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedda.de>  
[info@dimedda.de](mailto:info@dimedda.de)

**SRN** DE-MF-000005584

### 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 instrumentos de corte están destinados a tratamientos invasivos quirúrgicos y, en parte, también a tratamientos no invasivos quirúrgicos en diversos campos de la medicina (de menos de 60 min.). Corresponden a la clase de riesgo I/II.

Familia de tijeras	
(Base UDI-DI)	Propósito
Tijeras quirúrgicas 404279638727BW	Instrumento para cortar tejido corporal, material de sutura u otro material quirúrgico.
Tijeras para uñas 404279638812BN	Instrumento para cortar las uñas de los dedos de manos y pies.
Cortaúñas 404279612695AA	Instrumento para cortar las uñas de un paciente o persona.
Tijeras para vendajes 4042796134819U	Instrumento para cortar vendas.
Tijeras para iris 404279613488AA	Instrumento utilizado para cortar tejido durante un procedimiento en el iris del ojo.
Tijeras para oído 404279633414A3	Instrumento para la resección de tejido durante intervenciones en el oído.
Tijeras de hilo 4042796135029B	Instrumento para cortar material de sutura o ligadura durante una intervención quirúrgica.
Tijeras para amígdalas 404279616520A2	Instrumento para resecaer tejido amigdalino en una intervención de ORL.
Tijeras para nasales 404279613495A7	Instrumento para resecaer tejido de la nariz y estructuras asociadas en ORL o cirugía plástica.
Tijeras para cordón umbilical 4042796326029X	Instrumento para cortar el cordón umbilical después del nacimiento.
Cizallas para yeso 404279646314AW	Instrumento para cortar moldes de escayola y múltiples capas de material grueso.
Tijeras rectales 40427961350199	Instrumento para la resección de tejido en cirugía rectal.
Cizallas de enucleación 404279613487A8	Instrumento utilizado para cortar tejido durante un procedimiento que implica

	la enucleación del ojo y/o estructuras adyacentes.
Tijeras rígidas para endoscopia 4042796421AY	Instrumento para cortar tejido o material de sutura durante un procedimiento endoscópico.
Familia de productos microtijeras	
(Base UDI-DI)	Propósito
Microtijeras 404279644354AU	Instrumento para separar estructuras tisulares finas o vasos durante intervenciones quirúrgicas.
Familia de productos Instrumentos de corte	
(Base UDI-DI)	Propósito
Mango de bisturí 40427961223594	Componente intercambiable de un bisturí que funciona como mango y en el que se monta una cuchilla adecuada.
Bisturí, reutilizable 404279635141A5	Instrumento para cortar o diseccionar tejidos (hoja no sustituible).
Cuchillo de amputación 404279635131A2	Instrumento para la amputación quirúrgica de un miembro.
Cuchillo periodontal 404279641544AE	Instrumento para la escisión de encías y otros tejidos blandos orales durante la cirugía periodontal.
Cuchillo de amígdalas 4042796122559A	Instrumento para extirpar las amígdalas en una intervención quirúrgica.
Cuchillo de nariz 404279638103AJ	Instrumento para resecaer las estructuras internas de la nariz.
Cuchillo de oído 40427961224597	Instrumento para cortar y diseccionar tejidos anatómicos del oído durante una intervención quirúrgica.
Cuchillo oftálmico 404279632764AS	Instrumento utilizado para realizar incisiones precisas en el tejido ocular durante intervenciones quirúrgicas en el ojo y las estructuras adyacentes.
Cuchillo para cartílago 404279637840BL	Instrumento para cortar, raspar o contornear el cartílago durante una intervención quirúrgica.
Navaja 404279645078B2	Instrumento utilizado para eliminar el vello facial o corporal de un paciente.
Cuchillo de escayola 404279635140A3	Instrumento para cortar o recortar escayolas curadas.
Cuchillo para menisco 404279635138AG	Instrumento para cortar el menisco.
Cuchillo laríngeo 404279638105AN	Instrumento para resecaer las estructuras de la laringe durante la cirugía (ORL).
Cuchillo para fibromas 404279637835BT	Instrumento para extirpar los miomas.
Familia de productos Instrumentos de corte Pin & Wire	
(Base UDI-DI)	Propósito
Cortador de alambre 404279632885B7	Instrumento para cortar alambres ortopédicos, cerclajes y agujas finas o alfileres.
Familia de productos de cincel y osteotomo	
(Base UDI-DI)	Propósito
Cincel ortopédico 404279632853AS	Instrumento con una sola hoja monobisel para cortar y contornear el hueso.
Osteótomo dental 404279644887C4	Instrumento para dar forma y compactar el hueso durante una osteotomía dental.
Familia de productos Rongeur	
(Base UDI-DI)	Propósito

Pinza gubia ortopédica 404279632853AS	Instrumento de acción cortante/mordedora para la extracción de hueso en cirugía ortopédica.
Pinza gubia para nariz 404279633442A8	Instrumento para la resección de tejidos duros o sólidos (por ejemplo, hueso o cartílago) de las fosas nasales mediante acción de corte/mordisco.
Pinza gubia para costillas 404279635317AJ	Instrumento para cortar y acortar los huesos de las costillas y para redondear los muñones de las costillas.
Pinza cortante para huesos 40427961045596	Instrumento para seccionar un hueso por acción cortante.
Familia de productos Dermatome	
(Base UDI-DI)	Propósito
Dermatomo manual 404279638797CK	Instrumento para obtener delgados colgajos de piel donante para trasplantes cutáneos o para extirpar pequeñas lesiones cutáneas.
Familia de productos Uretrotomo	
(Base UDI-DI)	Propósito
Uretrotomo manual 404279617633AP	Instrumento para abrir las estenosis de la uretra.
Familia de productos de punzonado	
(Base UDI-DI)	Propósito
Golpe en el hueso 40427961323193	Instrumento con acción de corte/mordisco para cortar pequeñas secciones de hueso.
Punzón para dique de goma 404279635553AY	Instrumento para hacer agujeros en láminas de dique de goma para poder colocarlas sobre las coronas dentales.
Punción amigdalina 404279632364A6	Instrumento con acción cortante/mordedora para extirpar las amígdalas durante la amigdalectomía.
Pinzas quirúrgicas de biopsia 404279611775A2	Instrumento para tomar muestras de biopsia de tumores u otros tejidos durante una intervención quirúrgica.
Familia de productos Instrumentos de bucle	
(Base UDI-DI)	Propósito
Adenotome 40427961002589	Instrumento para la extirpación del tejido linfático hipertrófico de la nasofaringe.
Lazo de la lente 4042796123199B	Instrumento para la extracción manual del cristalino y para la manipulación y/o irrigación suave del tejido ocular.
Lazo nasal 404279615676AT	Instrumento para la resección de tejido anormal en la nariz durante la cirugía ORL....
Lazo de orejas 4042796310208U	Instrumento utilizado para resecaer tejido anormal en el oído durante una intervención de ORL.
Bucle amigdalino 4042796136329R	Instrumento para extirpar las amígdalas durante una intervención de ORL.

### 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 radiofrecuencia, RF o láser.

# Instrucciones de uso

## Instrumentos de corte

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

2

### Contraindicaciones específicas del producto

#### Dermatomo manual:

- Lecho de la herida contaminado bacteriológicamente
- Lecho de la herida no perfundido (tendones, huesos, cápsula articular)
- Fuerte carga mecánica en el punto receptor
- Vasos o nervios expuestos
- Implantes expuestos
- Defectos estéticos de la cara
- Relativo: defectos en el lado de flexión de las articulaciones (contracción secundaria de los injertos).

#### Uretrotomo:

- Infección urinaria
- Trastornos de la coagulación

#### Instrumentos de caja:

- Agranulocitosis
- Leucemia
- Trastornos de la coagulación
- Insuficiencia cardiovascular

### 5 Complicaciones / efectos secundarios

#### ⚠ 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.

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

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

##### General:

- Lesiones en los vasos y tejidos circundantes
- Lesiones nerviosas

##### Dermatomos manuales:

- Retirada de injertos demasiado profundos debido a que el dermatoma no se fijó correctamente: en este caso, el injerto puede volver a fijarse inmediatamente en el lugar de retirada como un injerto, o bien este lugar de elevación puede cubrirse con otro injerto obtenido correctamente.

#### Uretrotomo:

- Lesión iatrogénica de la uretra debida a un control inadecuado de la incisión.
- Sangrado de la uretra
- Hematoma peneano o escrotal
- Infección urinaria, uretritis, prostatitis, epididimitis
- Perforación uretral con formación de una vía falsa
- Desviación peneana

#### Instrumentos de caja:

##### Riesgos de la amigdalectomía

- Post-sangrado
- Cirugía de revisión por hemorragia postoperatoria
- Daños en los dientes
- Daño nervioso
- Obstrucción de las vías respiratorias (edema)
- Enfisema
- Trastornos del gusto

#### ⚠ Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

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

##### Tijeras:

- Rotura
- Posible perforación no deseada

#### Instrumentos de corte:

- Información incorrecta en la AG sobre el desmontaje del instrumento

- Rotura de la cuchilla
- Rotura de los extremos de trabajo por movimientos de palanca
- Ingestión de componentes tras rotura

#### Instrumentos de corte, alfileres y cables:

- Fractura del filo de corte, componentes
- Corte defectuoso

#### Cinzel, osteótomo:

- Fractura del filo de corte, componentes
- Corte defectuoso
- Óxido en la hoja
- Cuchillas no compatibles con el mango
- Etiquetado incorrecto
- Residuos (preparación)
- Cuchillas romas

#### Pinza gubia

- Fractura de las mandíbulas

### 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 escápelos 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 retirada en seco, ya que la exposición prolongada de los productos sanitarios a soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión) si se retiran húmedos. Debe evitarse el secado de los residuos. En ambos tipos de retirada deben evitarse tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo durante la noche o el fin de semana (<60 minutos).

# Instrucciones de uso

## Instrumentos de corte



Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

2

### 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<sub>0</sub> ; por ejemplo, valor A<sub>0</sub> >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 Tuttmayer 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 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.

### 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 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 notificados) 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 de uso

## Instrumentos de corte

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de: 09.02.2023 Versión: 2

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](http://www.dimeda.de/ifu).

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

### 19 Descripción de los símbolos utilizados

	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso
	Número de artículo
	Designación del lote
	Marca 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