

Instrucciones de uso

Productos estériles, almacenamiento

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de: **16.07.2025** Versión: **04**



Dimeda Instruments 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

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 pertinente.



Lea atentamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros.

2 Ámbito de aplicación

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos en las especialidades médicas por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de proporcionar la formación e información adecuadas y de tener suficiente experiencia en el manejo de los instrumentos.

3 Productos / Uso previsto

Los productos están destinados a tratamientos no invasivos en diversas especialidades médicas. Corresponden a la clase de riesgo I.

Familia de bandejas	
(UDI-DI básico)	Uso previsto
Bandeja, general, reutilizable: 404279642893BH CE	Para contener líquidos, transportar o almacenar instrumentos antes o durante el tratamiento, recoger residuos orgánicos u otras sustancias.
Bandeja Dab 404279613692AB CE	Recipiente especialmente diseñado para contener torundas y/o esponjas; puede utilizarse para recoger torundas durante una intervención quirúrgica.
Bandeja de trituración 40427961152293 CE	Producto en forma de recipiente para vómitos o esputo, generalmente de un paciente no ambulatorio.
Cuenco de amalgama dental 404279635867BS CE	Pequeño recipiente para contener la amalgama mezclada antes de recogerla con un portaamalgama o una jeringa de amalgama.
Familia de productos Recipientes de esterilización	
(UDI-DI básico)	Uso previsto
Recipiente estéril 4042796137309S CE	Contenedor para guardar instrumentos quirúrgicos durante su esterilización y posterior almacenamiento.
Familia de productos Accesorios Recipientes de esterilización	
(UDI-DI básico)	Uso previsto
Esterilización 404279663376BM CE	Película de polímero blando no estéril que se coloca en un recipiente/bandeja utilizada para esterilizar instrumentos con el fin de proteger la parte inferior de los mismos.

Envases de esterilización, reutilizables 404279640517AA CE	Producto para sujetar dispositivos médicos para su esterilización.
Familia de productos Almacenamiento de instrumentos	
(UDI-DI básico)	Uso previsto
Bandeja de instrumentos 4042796121438W CE	Una plataforma adecuada para sujetar diversos instrumentos y artículos médicos, principalmente quirúrgicos.
Sistemas de contenedores para instrumental quirúrgico 404279616349AG CE	Contenedores para el almacenamiento, manipulación y transporte seguros de instrumental quirúrgico reutilizable.
Soporte para alicates 404279611799AG CE	Contenedor para varios tipos de alicates
Familia de urinarios	
(UDI-DI básico)	Uso previsto
Frasco de recogida de orina 4042796405049T CE	Recipiente de micción para pacientes.
Orinal 404279634867BK CE	Recipiente de recogida de orina y/o heces.

4 Contraindicaciones

Los productos están contraindicados para todas las aplicaciones distintas de las técnicas especificadas en el uso previsto / indicación(es).

Contraindicaciones específicas del producto

- No se conocen contraindicaciones.

5 Efectos secundarios / complicaciones / riesgos indeseables

General

- Cortes por bordes afilados

Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el tratamiento

- Como los productos son auxiliares y no entran en contacto directo con el paciente, no cabe esperar complicaciones/efectos secundarios ni riesgos relacionados con el tratamiento.

Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

Durante el seguimiento del mercado se identificaron otras posibles complicaciones/efectos secundarios:

Recipiente estéril

- Fugas en los contenedores
- Barrera estéril no dada

Urinario

- Cortes en los genitales
- Mortones, hinchazón y hemorragias persistentes
- Recontaminación en el reprocesamiento
- Contaminación de los apósitos frescos y, por tanto, posible infección de las heridas.

Orinal

- Riesgo de rotura por carga mecánica excesiva
- Contaminación de los apósitos frescos y, por tanto, posible infección de las heridas en caso de rotura o fuga.

6 Precauciones y advertencias

⚠ No utilice estropajos de acero ni productos de limpieza con efecto abrasivo.

⚠ No utilice soluciones de limpieza con yodo o alto contenido en cloro.

⚠ No coloque productos sanitarios contaminados o usados en un estuche para su limpieza en la lavadora/desinfectadora. Los productos contaminados deben reprocesarse por separado de las bandejas y los estuches. Los estuches están diseñados como contenedores organizativos para la esterilización por vapor, como contenedores de almacenamiento para productos sanitarios y como contenedores organizativos durante la cirugía.

⚠ La limpieza automatizada es preferible porque permite obtener un resultado más eficaz. El proceso de limpieza y desinfección automatizada es más seguro.

⚠ Los productos de limpieza alcalinos (pH >10) no son adecuados para todos los materiales. El Instituto Robert Koch llama la atención sobre los posibles problemas causados por Mayor desgaste del aluminio, elastómeros de silicona, juntas adhesivas, soldaduras de plata y estaño, materiales de sellado,

revestimientos de plástico, guías de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con revestimiento antirreflejante.

⚠ Los productos defectuosos deben pasar por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación tienen. Los parámetros de esterilización sólo se aplican a los componentes previamente limpiados de forma adecuada.

⚠ Los parámetros enumerados se aplican exclusivamente a los sistemas de tratamiento correctamente instalados, mantenidos y calibrados que cumplen los requisitos de las normas ISO 15883 e ISO 17665.

⚠ Operar a pacientes considerados de riesgo de contraer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones asociadas utilizando instrumentos desechables. Deseche los instrumentos utilizados para operar a un paciente con sospecha o confirmación de ECJ después de la cirugía y/o siga las recomendaciones nacionales vigentes.

⚠ Para más información, véanse las leyes y directrices nacionales aplicables. También deben seguirse las directrices e instrucciones de procedimiento internas de la clínica, así como las recomendaciones e instrucciones de los fabricantes de productos de limpieza, desinfectantes y sistemas de reprocesamiento clínico.

7 Productos combinados y accesorios

Los sistemas de contenedores estériles constan de contenedores estériles, cestas de tamiz y filtros. También pueden utilizarse accesorios para los sistemas de contenedores.

utilizar. Debe utilizarse una cesta coladora del tamaño adecuado para el tamaño del recipiente respectivo. A continuación se describen las posibles combinaciones de los distintos diseños de recipientes. En la sección siguiente encontrará una descripción detallada de los productos combinables.

Contenedor estándar

Hay portafiltras debajo/encima de las perforaciones de la tapa y, si procede, de la bandeja. Los filtros de papel desechables o los filtros permanentes deben insertarse en estos portafiltras antes de la esterilización. También se puede colocar una tapa de seguridad en la tapa de los tamaños de contenedor estándar 1/1, 1/2 y 3/4 según sea necesario. Esto protege contra la contaminación durante el almacenamiento o el transporte del contenedor estéril.

Cestas de colador

Para cada tamaño de recipiente, hay cestas de tamiz a juego de varias alturas, con tapas y pies a juego.

Precinto de seguridad

Los precintos de seguridad se fijan al exterior de las cerraduras introduciendo el precinto a través de la abertura del sistema de cierre de resorte y, a continuación, bloqueando el precinto. El precinto se rompe al abrir/plegar los pestillos.

Instrucciones de uso

Productos estériles, almacenamiento

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

04

Afombrillas de silicona

Las cestas de los tamices se colocan en el recipiente y, si es necesario, se les puede poner un tapete de silicona.

Etiquetas indicadoras

El indicador contenido se decolora durante la esterilización por vapor a 134° C.

Tenga en cuenta la caducidad de las etiquetas según las instrucciones del fabricante.

Las etiquetas indicadoras sólo deben utilizarse para los fines previstos. Si no se siguen las instrucciones, el resultado será falsificada.

8 Responsabilidad y garantía

Dimedada 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 la finalidad definida 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 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 (UE) 2020/2184 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.
- La esterilización debe ser cualificada y validada por el usuario. Los autoclaves deben cumplir plenamente los requisitos de la norma DIN EN ISO 17665.

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 de reprocesamiento posteriores o introducirse en las fases de reprocesamiento posteriores en estado abierto. Evitar las sombras de aclarado. Los productos deben procesarse en cestas de tamizado o bandejas de aclarado adecuadas (seleccionar el tamaño en función del producto). Los productos deben colocarse a una distancia mínima unos de otros en la cesta de limpieza. Evite que se solapen para no dañar los productos durante el proceso de limpieza.

Limpieza previa

- Limpie previamente los productos por completo con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría (calidad del agua potable de ciudad <40°C).
- 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.
- sumergir los productos en un limpiador alcalino (Neodisher Mediclean forte al 0,5 %) en un baño ultrasónico a 35 kHz durante 5 min.
- Aclarar los productos bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) durante 15 segundos.
- 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 30 segundos utilizando una pistola de agua a presión.

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 de limpieza con un limpiador alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenaje del agua
- 3 minutos de neutralización (0,1 % NeodisherZ) con agua fría
- Drenaje del agua
- 2 minutos de limpieza con agua fría baja en gérmenes y endotoxinas (máx. 10 gérmenes/ml y máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

Desinfección automática

Desinfección térmica automática en lavadora desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A; por ejemplo, valor A >3000:
Con 5 minutos a >92°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 Tuttnauer 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.

Tenga en cuenta el capítulo 12 antes de embalar.

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

- 134°C,
- Al menos 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.

Carga de contenedores

El peso total de la carga del contenedor no debe superar las siguientes cantidades, de lo contrario no se puede garantizar una esterilización satisfactoria.

Modelo	Max. Carga
1/1 envase (entero)	9,0 kg
¾ Tamaño del contenedor	7,0 kg
½ contenedor de tamaño	5,0 kg
Contenedores planos	1,5 kg
Mini contenedor	1,0 kg
Contenedor dental	1,8 kg

Colocación en el esterilizador

Los contenedores están diseñados para que puedan utilizarse en cualquier esterilizador de gran tamaño disponible en el mercado para la esterilización con calor húmedo. Tenga en cuenta que los recipientes pesados se colocan en la parte inferior de la cámara de esterilización. Gracias a su diseño, los contenedores pueden apilarse fácilmente y con seguridad unos sobre otros durante la esterilización sin que se deslicen. El apilamiento sólo se recomienda para los ciclos de esterilización que utilizan el método de vacío fraccionado. La altura de la pila no debe superar los 46 cm para lograr una eliminación eficaz del aire y la penetración del vapor. Deben respetarse las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Precaución

Tenga en cuenta lo siguiente durante la esterilización:
No introduzca nunca el envase en un embalaje exterior adicional. Nunca cubra los campos de perforación de la tapa y la base con cualquier envase de película o similar, ya que impide el flujo de aire y vapor hacia el interior del recipiente. El resultado es un la deformación del recipiente debida al vacío debido a una igualación inadecuada de la presión y la esterilidad del contenido del recipiente no se ven comprometidas.
está garantizada. Durante la carga y descarga del esterilizador y durante el transporte, el contenedor estéril debe llevarse siempre por las asas de transporte y nunca por la tapa.

Control de secuencias

- Operar el esterilizador cargado de acuerdo con las especificaciones del fabricante del esterilizador para el ciclo de esterilización seleccionado (en términos de temperatura y tiempo de esterilización). Deben tenerse en cuenta los resultados de la validación.
- Para evitar la condensación en el recipiente, éste debe enfriarse completamente en el carro de esterilización.
- Después de cada esterilización, el material estéril debe evaluarse y liberarse de acuerdo con las instrucciones internas y los resultados de la validación. Esto lo llevan a cabo sistemáticamente empleados con cualificación de 1er nivel.

Información complementaria

El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el

Instrucciones de uso

Productos estériles, almacenamiento

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

04

equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Por lo general, esto requiere la validación y el control rutinario del proceso y del equipo utilizado.

12 Mantenimiento-inspección-pruebas

Enfríe los productos a temperatura ambiente.

Inspección visual (antes del montaje):

Compruebe la superficie de los instrumentos o componentes individuales antes del montaje. Debe prestarse especial atención a la comprobación de juntas (pieza 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?
- ¿El etiquetado ya no es legible? Si es así, el instrumento en cuestión debe etiquetarse e inmediatamente desecharse y sustituirse.

Montaje y mantenimiento

- Montar los productos desmontados de forma funcional.
- Trate manualmente las piezas móviles, como articulaciones, roscas y superficies deslizantes, con 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 UE) manualmente.
- Distribuya el aceite en la junta abriéndola y cerrándola varias veces, elimine 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

Durante la prueba de funcionamiento, preste especial atención a los siguientes aspectos y posibles averías:

- Sin daños, como puntas rotas, piezas dobladas o sueltas (tornillos).
- Sin daños en las tapas, juntas, portafiltros, filtros, casetes ni piezas dobladas o abolladas.

Si se detectan defectos durante la prueba de funcionamiento, los instrumentos deben etiquetarse y excluirse absolutamente de cualquier uso posterior.

13 Vida útil de los productos

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. El usuario puede reconocer el final de la vida útil con respecto a la funcionalidad o identidad de los productos por los posibles fallos y propiedades limitantes de los productos especificados en el apartado Mantenimiento, inspección y pruebas, y la biocompatibilidad sólo puede garantizarse hasta 350 ciclos de reprocesamiento. Después, los productos deberán eliminarse.

14 Servicio y reparación

⚠ Servicio y reparación

No realice usted mismo ninguna reparación o modificación en el producto. 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 sido sometidos a todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

15 Almacenamiento, transporte y eliminación

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 por 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, si procede, a su autoridad competente. Los incidentes deben notificarse inmediatamente después de producirse para que puedan cumplirse los plazos de notificación importantes. Los productos afectados deben desecharse, reacondicionarse y enviarse al fabricante para su comprobación. Su distribuidor especializado estará encantado de ayudarle al respecto.

Tras recibir su informe, le informaremos en un plazo razonable sobre las medidas adicionales necesarias.

17 Información complementaria

Más información sobre el reprocesamiento de productos sanitarios:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para 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 para el reprocesamiento de productos sanitarios".
- DIN 96298-4 Comprobación funcional en el proceso de preparación





18 Documentos aplicables

En nuestra página web encontrará instrucciones para desmontar correctamente los productos de la lista.

<https://www.dimedda.de/demontageanleitung/>

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

19 Descripción del símbolo

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

	Marca CE, si procede, con el 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