

Instrucciones de uso

Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de: **09.02.2023** Versión: **02**

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

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 diagnóstico están destinados a tratamientos invasivos y no invasivos en diversos campos de la medicina (de menos de 60 min.). Corresponden a la clase de riesgo I.

| Familia de productos Hammer | |
|---|---|
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Martillo de percusión 4042796119509U | Instrumento para golpear puntos cerca de las articulaciones del paciente para comprobar los reflejos. |
| Familia de productos Sonda | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Medidor del tapón uterino 4042796136449Y | Instrumento para explorar y sondear la profundidad o longitud interna del útero, el cuello uterino y la vagina. |
| Sonda uterina 404279663993CK | Instrumento en forma de varilla metálica delgada con punta atraumática destinado a explorar el útero durante una intervención quirúrgica. |
| Sonda lagrimal 4042796131208R | Instrumento para la exploración del conducto o conductos lagrimales durante una intervención quirúrgica oftalmológica. |
| Sonda ORL 404279633433A7 | Instrumento para explorar fístulas, cavidades o heridas durante procedimientos ORL. |
| Sonda de fístula 404279635252AF | Instrumento para la exploración y/o dilatación de estenosis en una fístula. |
| Sonda dental 404279635812AZ | Instrumento dental para detectar caries incipientes mediante el examen táctil de la superficie dental de aspecto sospechoso. |
| Familia de productos Mirror | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Espejo dental 404279631776AS | Instrumento dental manual utilizado por el dentista para la inspección intraoral, también para sujetar. |
| Espejo laríngeo 404279633431A3 | Instrumento quirúrgico para examinar la laringe. |
| Familia de productos de diapasones | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Diapason 404279632526A8 | Instrumento de prueba mecánico utilizado como |

| | resonador acústico para comprobar la audición de un paciente con el fin de diagnosticar daños auditivos y comprobar la sensibilidad vibratoria. |
|---|--|
| Familia de laringoscopios | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Laringoscopio rígido 4042796150769V | Instrumento para colocar la lengua de forma que no obstruya la faringe oral y haya una buena visión de la tráquea para la inserción de un tubo endotraqueal. |
| Familia de productos Estesiómetro | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Estesiómetro de rueda de pinchos 404279647163B8 | Sirve para comprobar la sensibilidad táctil mediante la discriminación por parte del paciente de los diámetros de las espinas de una rueda. |
| Estesiómetro de doble punta 404279647165BC | Sirve para comprobar la sensibilidad táctil probando la discriminación de un paciente entre dos puntas aplicadas. |
| Familia de productos espéculo auricular | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Espejo auricular 404279633395AQ | Instrumento para proporcionar un canal a efectos de exploración, succión, irrigación o para la introducción de otro instrumento en el conducto auditivo externo. |
| Familia de estetoscopios | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Estetoscopio mecánico 404279613755AA | Dispositivo mecánico de escucha para hacer audibles los sonidos del corazón y los pulmones. |
| Familia de productos de marcadores cutáneos | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Marcador cutáneo 4042796323139M | Instrumento para marcar la areola en una reconstrucción mamaria. |
| Familia de productos Nasofaringolaringoscopio | |
| (Base UDI-DI) | Propósito |
| Nasofaringolaringoscopia flexible de fibra óptica 404279644715B6 | Endoscopio con una parte flexible insertada para el examen visual y el tratamiento de las estructuras del interior de las fosas nasales. |

4 Contraindicaciones

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos por personal debidamente formado y cualificado. Los productos no están destinados a utilizarse 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.

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

Sondas uterinas:

- Las contraindicaciones para la palpación del útero son: procesos inflamatorios agudos y subagudos de los órganos genitales, grado de pureza III-IV de la vagina, sospecha de embarazo uterino.

Nasofaringolaringoscopia:

- epiglotitis aguda
- Pseudogruppo
- Coagulopatías

5 Efectos secundarios adversos / 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:

- Lesión del medio ambiente (tejido)
- Violación del usuario
- Ampliación OP
- Piezas restantes
- Sangrado

Sonda uterina:

- Cuando se examina el útero, es posible que se forme un falso trayecto o que se perforo su pared. Esto puede ocurrir si no se realiza un tacto vaginal antes de la sonda y no se determina la posición del útero, y también si la sonda se introduce con fuerza.

Espejo

- Ingestión de componentes
- Lesiones en los dientes adyacentes

⚠️ Complicaciones / efectos secundarios / riesgos relacionados con el producto

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

Sondas uterinas

- Pausa
- Ampliación OP
- Lesión del tejido circundante

Espejo bucal

- Aflojar las gafas de espejo
- Cortes en la zona de la boca
- Prolongación del tratamiento
- Ingestión de componentes

Espejo laríngeo

- Aflojar los espejos
- Riesgo de rotura
- Ingestión de componentes

Laringoscopio

- No compatible con asas
- Ampliación OP
- Pausa
- Lesiones dentales
- Lesión de tejidos blandos

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

Instrucciones de uso

Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de: 09.02.2023 Versión: 02

tienen 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

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! También recomendamos adquirir otros accesorios (por ejemplo, productos de cuidado) de VeHu-Medical 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.

⚠ Advertencias especiales para laringoscopios

⚠ Fuentes de energía

El estado de la fuente de alimentación interna debe comprobarse encendiendo la lámpara antes de iniciar un procedimiento clínico.

⚠ Pilas recargables

La potencia de algunas pilas recargables puede disminuir rápidamente durante el uso, lo que provoca un fallo rápido de la iluminación.

⚠ IRM

No se ha validado la idoneidad del laringoscopio para su uso en campos magnéticos intensos, por ejemplo, resonancia magnética (RM). Por lo tanto, se prohíbe su uso en entornos de IRM.

⚠ Exposición

Las lámparas, si se dejan encendidas en una posición expuesta, podrían generar calor suficiente para quemar tejidos humanos.

⚠ Compatibilidad / Interoperabilidad

Sólo pueden utilizarse mangos, espátulas y accesorios del fabricante. La compatibilidad con otros productos no ha sido probada y está prohibida.

7 Productos combinados y accesorios

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

Laringoscopios

Los laringoscopios rígidos pueden utilizarse con diferentes palas. La norma ISO 7376 proporciona información sobre la clasificación y designación de las palas.

| Etiquetado | Utilice |
|------------|------------------------|
| 000 | Pequeño bebé prematuro |
| 00 | Niño prematuro |
| 0 | Recién nacido |
| 1 | Niño pequeño |
| 2 | Niño |
| 3 | Adultos |
| 4 | Adulto grande |
| 5 | Adulto extra grande |

8 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.

9 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 eliminación en seco, ya que la exposición prolongada de los productos sanitarios a soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión) si se eliminan húmedos. 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

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

- Limpie los productos completamente bajo agua fría (calidad del agua potable de la ciudad <40°C) con un cepillo suave.
- Enjuague 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).
- 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.
- 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 A₀; por ejemplo, valor A₀ >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.

10 Esterilización

(Autoclavo tipo B de Tuttmayer según DIN EN 13060)

Esterilización de los productos mediante el proceso de prevacio 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.

Instrucciones de uso

Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de:

09.02.2023

Versión:

02

La esterilización se realizará con un proceso de prevación fraccionado, con los siguientes parámetros:

- 134°C,
- 5 minutos de retención
- 3 ciclos de prevación
- 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.

11 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 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
- 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.

12 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.

13 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 refabricación antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

14 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.

15 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 denominados 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.

16 Información adicional

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 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

17 Documentos aplicables

Encontrará instrucciones para el desmontaje correcto de los productos enumerados en nuestra página web. www.dimedada.de/ifu

- Instrucciones de desmontaje de los instrumentos

18 Descripción de los símbolos utilizados

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