

# Instrucciones de uso

## Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

04



**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 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 instrumentos de diagnóstico están destinados a tratamientos invasivos y no invasivos en diversas especialidades médicas (menos de 60 minutos). Corresponden a la clase de riesgo I.

Familia de productos Hammer	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Martillo de percusión 4042796119509U CE	Instrumento para golpear los puntos cercanos a las articulaciones del paciente para comprobar los reflejos.
Familia de sondas	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Mandril uterino 4042796136449Y CE	Instrumento para explorar y sondear la profundidad interior o la longitud del útero, el cuello uterino y la vagina.
Sonda uterina 404279663993CK CE	Instrumento en forma de varilla metálica delgada con punta atraumática, destinado a explorar el útero durante una intervención quirúrgica.
Sonda lagrimal 4042796131208R CE 0123	Instrumento para la exploración del conducto o conductos lagrimales durante la cirugía oftalmológica.
Sonda ORL 404279633433A7 CE 0123	Instrumento para explorar fistulas, cavidades o heridas durante procedimientos ORL.
Sonda de fístula 404279635252AF CE 0123	Instrumento para la exploración y/o dilatación de estenosis en una fístula.
Sonda dental 404279635812AZ CE 0123	Instrumento dental para detectar caries incipientes mediante el examen táctil de la superficie dental de aspecto sospechoso.
Familia de productos Mirror	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Espejo dental 404279631776AS CE	Instrumento dental de mano del dentista para la inspección intraoral, también para sujetar.

Espejo laríngeo 404279633431A3 CE	Instrumento quirúrgico para examinar la laringe.
Familia de productos de diapasones	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Diapason 404279632526A8 CE	Instrumento de prueba mecánico que se utiliza como resonador acústico para comprobar la audición de un paciente con el fin de diagnosticar deficiencias auditivas y comprobar la percepción de vibraciones.
Familia de laringoscopios	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Laringoscopio rígido 4042796150769V CE	Instrumento para colocar la lengua de forma que no obstruya la orofaringe y haya una buena visión de la tráquea para la inserción de un tubo endotraqueal.
Familia de productos del anestesiómetro	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Estesiómetro de rueda de pinchos 404279647163B8 CE	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 CE	Sirve para comprobar la sensibilidad táctil probando la discriminación de un paciente entre dos puntas aplicadas.
Familia de productos espéculo auricular	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Espéculo auricular 404279633395AQ CE	Instrumento para proporcionar un canal a efectos de exploración, succión, irrigación o para la introducción de otro instrumento en el conducto auditivo.
Familia de estetoscopios	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Estetoscopio mecánico 404279613755AA CE	Dispositivo mecánico de escucha para hacer audibles los sonidos del corazón y los pulmones.
Familia de productos de marcadores cutáneos	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Marcador cutáneo 4042796323139M CE	Instrumento para marcar la areola durante la reconstrucción mamaria.
Familia de productos Nasofaringolaringoscopia	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Nasofaringolaringoscopia flexible de fibra óptica 404279644715B6 CE	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 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 alta frecuencia, radiofrecuencia o láser.

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

#### 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 / complicaciones / riesgos indeseables

#### 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 cancelarse inmediatamente el procedimiento y tomarse 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 de la zona circundante (tejido)
- Lesiones al usuario
- Ampliación OP
- Restos restantes
- Sangrado

#### Sonda uterina:

- Cuando se examina el útero, es posible crear un trayecto falso o perforar 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 a la fuerza.

#### Espejo

- Ingestión de componentes
- Lesiones en los dientes adyacentes

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

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

#### Sondas uterinas

- Rotura
- Ampliación OP
- Lesión del tejido circundante

#### Espejo bucal

- Desmontaje del cristal del espejo
- Corte en la zona de la boca
- Prolongación del tratamiento
- Ingestión de componentes

#### Espejo laríngeo

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

#### Laringoscopia

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

### 6 Precauciones y advertencias

#### ¡Atención!

Los instrumentos están diseñados exclusivamente para uso quirúrgico y no deben utilizarse para

# Instrucciones de uso

## Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

04

ningún otro fin. Un manejo y cuidado inadecuados, así como un uso incorrecto, pueden provocar un desgaste prematuro del instrumental.

### ⚠ Incompatibilidad de materiales

Los productos sanitarios no deben utilizarse en ningún caso si el usuario o el personal especializado tienen conocimiento de que el paciente presenta intolerancias materiales.

### ⚠ Deterioro funcional

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

### ⚠ Condiciones de funcionamiento

El mantenimiento y cuidado correctos de los productos son esenciales para garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Además, debe realizarse una inspección funcional y visual antes de cada uso. Para ello, consulte los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

### ⚠ Combinación con otros productos

Si los instrumentos se vuelven a montar después de desmontarlos, las piezas individuales no deben sustituirse por piezas de otros fabricantes. Si las piezas son intercambiables debido al uso previsto 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

Con respecto al reprocesamiento de productos sanitarios que hayan sido utilizados en pacientes que padecan la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o su variante (vECJ) o casos sospechosos de la enfermedad, deberán cumplirse los requisitos especificados en el anexo correspondiente de la directriz para la higiene hospitalaria y la 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 deberán 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 sobre los patógenos de las EET. De los métodos de esterilización disponibles, sólo la esterilización por vapor (en particular 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

El rendimiento 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

Si se dejan encendidas en una posición expuesta, las lámparas 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 utilizan 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 especifica el etiquetado de las palas.

Etiquetado	Utilización
000	Pequeño bebé prematuro
00	Bebé prematuro
0	Recién nacidos
1	Niño pequeño
2	Niño
3	Adultos
4	Adulto grande
5	Adulto extra grande

## 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 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

1. Limpie previamente los productos por completo con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría (calidad del agua potable de ciudad <40°C).
2. 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.
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. 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

# Instrucciones de uso

## Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de:

16.07.2025

Versión:

04

00Desinfección 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.

### ⚠ 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. Por lo general, esto requiere la validación y el control rutinario del proceso y del equipo utilizado.

## 12 Mantenimiento-inspección-pruebas

Enfríe los instrumentos 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 del instrumento ya no es legible?

Si es así, el instrumento en cuestión debe etiquetarse e inmediatamente desecharse y sustituirse.

### Montaje y mantenimiento

- Montar los instrumentos desmontados de manera 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, 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.

### Problema 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).
- Cierre impecable 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
- Sujeción y presión de resorte en orden (punzones, gubias, etc.)
- Consistencia 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 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 pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de ser devueltos para su reparación/servicio. .

## 15 Envasado, almacenamiento 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 autorizado estará encantado de ayudarle. 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

Encontrará instrucciones sobre cómo desmontar correctamente los productos enumerados en nuestra página de inicio:

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

- 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, 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