



Friedrich-Wöhler-Strasse 13  
78576, Emmingen-Liptingen  
Tel: +49 (7465) 9298310  
Fax: +49 (7465) 9298311  
http://www.medical-bees.de  
info@medical-bees.de

## Productos

Estas instrucciones de uso son válidas para los grupos de productos que se indican a continuación:

Forma de doblar el alambre, extractor, guía, marco, taladro/destornillador manual, fresa para huesos, cureta, marcador, mango de cuchillo, pinzas, cortador, herramienta de corte, destornillador, escudo protector, espátula, separador, trípode, alicates.

## 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.*



## 1 Ámbito de aplicación

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados para los fines previstos en el ámbito médico por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección del juego de instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, de la formación e información adecuadas y de la experiencia suficiente para el manejo del juego de instrumentos.

## 2 Precauciones y advertencias

### Atención!

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están diseñados únicamente para uso quirúrgico y no deben utilizarse para ningún otro fin. Una manipulación y un cuidado inadecuados, así como un uso incorrecto, pueden provocar un desgaste prematuro.

### Tratamiento de los instrumentos nuevos

Los instrumentos nuevos de fábrica deben haber pasado por el proceso completo de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. Los tapones y las redes de protección de los instrumentos con bordes afilados deben retirarse completamente antes.

### Deterioro funcional

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su función se ve afectada cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por esta razón, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

### Condiciones de funcionamiento

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, es esencial un mantenimiento y cuidado adecuados de los mismos. Además, antes de cada uso debe realizarse una comprobación funcional o visual. Por ello, nos remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

### Reprocesabilidad

Para el reprocesamiento de productos en los que se teme la contaminación por EET/CJD, deben seguirse las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como los requisitos nacionales de higiene hospitalaria. La forma más segura y clara de garantizar que no haya riesgo de infectividad residual de los productos y otros materiales contaminados es eliminarlos y destruirlos mediante incineración. En determinadas situaciones sanitarias, se puede preferir un método menos eficaz, sujeto a los requisitos nacionales. Los parámetros de esterilización por vapor recomendados por la OMS para la inactivación de priones, pero de eficacia limitada, son 134°C/273°F durante 18 minutos.

### Almacenamiento

No hay requisitos específicos para el almacenamiento de los productos antes de la esterilización. No obstante, se recomienda almacenar los productos sanitarios en un entorno limpio y seco.

## 3 Responsabilidad y garantía

La garantía de los dispositivos y accesorios queda excluida en caso de uso indebido, almacenamiento y transporte inadecuados. Asimismo, el fabricante no se hace responsable de los daños derivados de la reparación o el mantenimiento por parte de personas no autorizadas.

## 4 Esterilidad

### Condiciones de entrega

Los productos sanitarios se entregan en 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 uno de los siguientes.

## 5 Limitación del reprocesamiento, eliminación

El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre los instrumentos. La vida útil de los productos se determina normalmente por el desgaste y los daños en el uso de los instrumentos. Por favor, deseche los instrumentos correctamente o en un sistema de reciclaje al final de la vida útil del producto. Deben respetarse las normativas nacionales y las directrices de eliminación de residuos.

## 6 Preparación

### Advertencias

- El agua de la ciudad que se utilice debe ser de calidad potable.
- Desmonte los productos antes de limpiarlos.
- Volver a montar los productos desmontados antes de la esterilización.
- No utilice productos de limpieza que contengan cloruro para no atacar la capa pasiva.

### Lugar de uso

Hay que eliminar la suciedad gruesa, los residuos de, por ejemplo, agentes hemostáticos, desinfectantes de la piel y lubricantes, así como los medicamentos corrosivos, retirado, si es posible, antes de desechar los instrumentos.

Siempre que sea posible, deben preferirse los sistemas húmedos y cerrados. Evite que se sequen los residuos.

En ambos métodos de eliminación deben evitarse los tiempos de espera prolongados hasta el reprocesamiento, por ejemplo, durante la noche o el fin de semana (<6 horas).

### Transporte

Los productos deben eliminarse en seco inmediatamente después de su uso. Esto significa que los productos deben transportarse húmedos en un contenedor cerrado desde el lugar de aplicación hasta la planta de procesado, para que no se produzca el secado de los productos.

### Preparación para la descontaminación

Si es posible, los productos se desmontarán antes de las siguientes fases de reprocesamiento o se introducirán en las siguientes fases de reprocesamiento en estado abierto. Hay que evitar las sombras de los sumideros. Los productos deben prepararse en cestas de tamizado o bandejas de aclarado adecuadas (seleccionar el tamaño según el producto). Los productos deben fijarse en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre ellos. Hay que evitar que se superpongan unos con otros para poder excluir que se dañen los productos por el proceso de limpieza. La cantidad y el tipo de carga en las bandejas de instrumentos

seleccionadas para la limpieza deben llevarse a cabo de tal manera que no quepa esperar que el resultado de la limpieza se vea afectado. Los instrumentos deben estar dispuestos de manera que el agua pueda drenar de las cánulas, los agujeros ciegos (agujeros no pasantes) y los cuerpos huecos.

#### Pre-limpieza

Aclarar los productos bajo agua fría de la ciudad de calidad potable (<40°C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Elimine la suciedad persistente con un cepillo suave. Las partes móviles del instrumento deben moverse. Las cavidades, los lúmenes, las hendiduras y las ranuras deben lavarse intensamente (>60 segundos) con agua fría de la ciudad de calidad potable (<40°C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). Colocación de los productos en un baño de ultrasonidos (<40°C) con un limpiador alcalino (0,5% neodisher® MediClean forte), tiempo de sonicación de 5 minutos y una frecuencia de aproximadamente 35 kHz. Siga las instrucciones del fabricante del detergente. Coloque los instrumentos de manera que se cubran todas las superficies, cavidades, lúmenes y aberturas. A continuación, enjuague brevemente los instrumentos bajo agua fría (<15 seg.). Las partes móviles deben moverse. Vuelva a enjuagar las cavidades, los lúmenes, las hendiduras y las rendijas con una pistola de agua a presión (o similar) (>30 seg.) con agua fría de la ciudad (<40°C).

#### Limpieza / Desinfección

##### A) Proceso de limpieza manual

- Colocar los productos en un limpiador alcalino (neodisher® MediClean forte al 0,5%) en un baño de ultrasonidos con un tiempo de sonicación de 10 minutos y una frecuencia de 35 kHz. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Limpie los productos completamente con un cepillo suave. Enjuague las cavidades y los lúmenes, si los hay, intensamente (>30 seg.) con una pistola de agua a presión (o similar).
- Aclarado de los productos bajo el agua corriente de la ciudad Calidad del agua potable para eliminar el agente limpiador (>15 seg.).

##### Desinfección manual

- Sumergir los productos en un desinfectante de la lista RKI o VAH. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. Hay que asegurarse de que el desinfectante llegue realmente a todas las zonas del producto (mover las piezas en el baño de desinfección y, si es necesario, enjuagar las superficies ocultas con desinfectante utilizando una jeringa, sin cánula).
- El proceso se valida con el siguiente desinfectante: 3% Korsplex Plus, 15 minutos.
- Aclarado de los productos (aclarado completo interior, exterior y de las cavidades) en agua desionizada >15 seg.

##### Secado manual

Secado manual con un paño desechable sin pelusas. Para evitar, en la medida de lo posible, los residuos de agua en las cavidades, se recomienda soplarlas con aire comprimido estéril y sin aceite.

El producto no debe calentarse nunca a más de 140 °C.

##### B) Proceso automático de limpieza/desinfección

(lavadora, lavadora-desinfectadora según EN ISO 15883):

- 1 minuto de limpieza previa con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40°C
- Drenaje del agua
- 3 minuto de limpieza previa con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40°C
- Drenaje del agua
- 5 minutos de limpieza a 55°C±5°C con 0,5% de detergente alcalino (0,5% MediClean)
- Drenaje del agua
- 3 minutos de neutralización (0,1% Neodisher® Z) con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40°C
- Drenaje del agua
- 2 minutos Aclarar con agua desionizada <40°C

Deben respetarse las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de limpieza.

##### Desinfección automática

Desinfección térmica automática en la lavadora-desinfectadora, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0; por ejemplo, valor A0 3000:

>5 minutos a 92°C±2°C

con agua desionizada.

##### Secado automático

Secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora-desinfectadora durante al menos 30 minutos (a 60°C±5°C en la sala de aclarado). Si es necesario, secar manualmente con un paño sin pelusa y soplar los lúmenes con aire comprimido estéril y sin aceite.

##### Exámenes

Después de cada limpieza, los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de contaminación visible.

- Los instrumentos manchados deben ser clasificados inmediatamente y recibir un tratamiento especial.
- Preste especial atención a todas las piezas móviles, así como a los bordes de corte y las puntas de trabajo.
- En caso de que se produzcan defectos o daños, los instrumentos deben ser reparados inmediatamente.

##### Cuidado de los instrumentos

Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente. Si el producto ha sido desmontado, debe volver a montarse antes de su cuidado.

El mantenimiento consiste en aplicar aceite para instrumentos o leche para productos (emulsión de aceite blanco en agua). Los productos con una junta o extremo (tijeras, pinzas, etc.) o con

superficies metálicas deslizantes (tijeras acanaladas, punzones, etc.) deben tratarse con productos de cuidado a base de aceite de parafina esterilizables al vapor. El aceite de parafina debe ser adecuado para su uso con dispositivos médicos y fisiológicamente seguro.

Los productos de cuidado evitan la fricción metal-metal y mantienen los productos en buen estado. Los productos marcados con láser pueden desvanecerse si se tratan con limpiadores básicos que contengan ácido fosfórico y ácido fluorhídrico. Esto puede perjudicar o perder la función de codificación. En principio, los productos quirúrgicos deben ser sometidos a cuidados permanentes antes de las pruebas de funcionamiento. Los productos de cuidado deben funcionar de tal manera que, aunque se utilicen de forma continuada, se excluya un pegado de las partes de la junta debido a un efecto aditivo.

##### Embalaje

Los instrumentos se colocan y sellan individualmente en envases normalizados para su esterilización según la norma DIN EN ISO 11607 o DIN EN 868.

##### Esterilización

Esterilización de los productos mediante un proceso de prevacío fraccionado (de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. La esterilización de los productos debe realizarse en envases de esterilización adecuados.

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

134°C / 273,2°F,

≥5 minutos de retención,

3 ciclos de pre-vaicio

Secado al vacío durante al menos 20 minutos

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de material de esterilización. El autoclave debe ser instalado, mantenido, validado y calibrado 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 del equipo utilizado.

## 7 Servicio, reparación y transporte de vuelta



##### Servicio y reparación

No realice usted mismo ninguna reparación o modificación del producto. Sólo el personal autorizado del fabricante es responsable y está destinado a ello. Si tiene alguna queja,

11.04.2022	<b>Instrucciones de uso</b> GA-012-05 Instrumentos de clase I	Revisión 03	Página 2 de 3
------------	--	----------------	------------------

reclamación o comentario sobre nuestros productos, póngase en contacto con nosotros.

### Transporte de ida y vuelta

Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado por todo el proceso de refabricación antes de ser devueltos para su reparación/servicio. Además, los productos deben estar etiquetados como "higiénicamente seguro" o "no descontaminado".

## 8 Almacenamiento

- Proteger de los daños mecánicos.
- Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros.
- Manéjelo con mucho cuidado, no lo tire ni lo deje caer.

Para la esterilización, el transporte y el almacenamiento posteriores deben utilizarse envases de esterilización adecuados y aprobados (por ejemplo, según DIN EN 868, ISO 11607).

## 9 Instrucción de examen

Antes de cada uso de los instrumentos, se debe comprobar si hay roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Debe prestarse especial atención a la comprobación de zonas como los bordes de corte, las puntas, las cerraduras, los cierres y todas las piezas móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de alguna manera deben ser desechados. Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación. Estos aceros sólo son condicionalmente resistentes al ataque de los iones cloruro y de los medios y líquidos agresivos. Además de los esfuerzos realizados por el fabricante en la selección de los materiales adecuados y en su cuidadoso procesamiento, los instrumentos quirúrgicos deben ser sometidos a un cuidado profesional y continuo y a un reprocesamiento adecuado en las instalaciones del usuario.

### 9.1 Exámenes generales

- Inspección visual para detectar contaminación o cambios en la superficie
- Inspección visual de fracturas

### 9.2 Características especiales

#### 9.2.1 Abrazadera

- La conexión a presión debe estar aceitada
- Se debe comprobar la integridad del dentado
- Las articulaciones de los extremos deben ser revisadas en busca de fracturas
- La abrazadera debe cerrarse correctamente sobre el elemento de trabajo

- La cerradura debe encajar y no debe soltarse por sí sola

#### 9.2.2 Pinzas

- Comprobar la integridad de los extremos de trabajo
- Cuando se cierra, los extremos de trabajo deben quedar perfectamente superpuestos.
- Hay que comprobar que la parte del muelle no tenga grietas

#### 9.2.3 Destornillador

- Hay que comprobar que las hojas de los destornilladores tengan un perfil suficiente. Tornillos

#### 9.2.4 Alicates

- La unión atornillada debe estar aceitada
- Las articulaciones de los extremos deben ser revisadas en busca de fracturas

## 10 Descripción de los símbolos utilizados

	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso
	Número de artículo
	Designación del lote
	Marca CE
	Indicación del producto no estéril
	Nombre y dirección del fabricante