

Informazioni sulla validazione della riparazione

Per la validazione sono stati impiegati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:

Detergente (a macchina):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
Endozime; Ruhof (enzimatico)

Detergente (manuale):

Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

Disinfettate (manuale):

Cidex OPA , Johnson&Johnson

Agente di neutralizzazione:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Apparecchio di pulizia e disinfezione:

Miele G 7736 CD
Modulo da inserire Miele E 327-06
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopramenzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.

Utilizzazione

Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura. Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.

Garanzia

Micromed Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto.

Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

Spiegazione dei simboli utilizzati

	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Codice catalogo
	Identificazione unica del dispositivo
	standard GS1
	Attenzione!
	Consultare le istruzioni
	Marchatura CE con organismo notificato
	Ragione sociale e Indirizzo del fabbricante
	Data di produzione
	Il prodotto deve essere mantenuto in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce

España Pinzas bipolares

Aviso

Lea con detenimiento la información recogida en este folleto.

Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.

Destinación

Las pinzas bipolares están diseñadas para agarrar, preparar y coagular tejidos. Deben conectarse con un cable bipolar adecuado a una salida bipolar del generador.

AF y sólo deben utilizarse con corriente de coagulación bipolar.

Tensión de salida máxima del generador U_{max}:

500 Vp bzw. 300 Vp (según el modelo, véase el catálogo)

Atención: Los instrumentos electroquirúrgicos sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.

Contraindicaciones

Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas bipolares:

Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo.

Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables.

Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas.

Explosiones debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.

Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.

Las pinzas bipolares han resultado no ser muy efectivos en la esterilización tubárica o bien en la coagulación tubárica en relación con la esterilización femenina y por tanto no deberían ser usadas para ese fin.

Instrucciones de uso y seguridad

La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilízarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- No se debe depositar el instrumento sobre el paciente.
- Proceda a la coagulación sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual y tengan un buen contacto con el tejido a coagular. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

Reprocesamiento

Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinado por su función y el manejo prudente.

Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

Preparación y transporte

Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alojjar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

Colocar los instrumentos en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.

1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

Desinfección

Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

Secado

Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual

Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

1. Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasonidos durante 15min. a 40°C.
2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
4. Sólo en caso de canales y cara interior de tubos: Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua destilada. Repetir ese proceso.
5. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumergir los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de actuación prescrito. Aclare bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado

El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones.

Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Pinzas bipolares Non-Stick

Las puntas pulidas de metal precioso de las pinzas bipolares pueden oxidarse al igual que la plata. Esto, sin embargo, no constituye ninguna degradación de funcionamiento.

Pinzas bipolares con irrigación

El alambre suministrado debería estar siempre introducido en el canal de irrigación, salvo durante la aplicación y la limpieza del instrumento, para impedir que el canal se obstruya. El canal de irrigación se debe lavar muy a fondo al proceder a la limpieza. Finalizada la limpieza, se verificará el paso libre del canal.

Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevació fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacio a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

Reparaciones

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.

Atención: Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.

Información acerca de la validación del reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

Limpiadores (para máquinas):

Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)
Endozime de Ruhof (enzimático)

Limpiadores (para la limpieza manual):

Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson

Desinfectante (para la desinfección manual):

Cidex OPA , Johnson&Johnson

Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert

Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele G 7736 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.

SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza/desinfección manual)
Nelson Labs # 200432706-02

(esterilización)
(esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo.

Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

Garantía

Micromed Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.

Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos

	Código de lote
	Producto sanitario
	Número de referencia
	Identificador único del producto
	Estándares GS1
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Marcado CE con organismo notificado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Mantener fuera de la humedad
	Mantener fuera de la luz del sol