

Fabricante

Bernhard Hermle GmbH
Beethovenstr. 24
D-78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0)7461-8530
Fax: +49 (0)7461-3063
www.hermle-medizintechnik.de
hermle.medizintechnik@t-online.de
EUDAMED Single Registration
Number: DE-MF-000010226

Productos

Estas instrucciones de uso para la preparación de instrumentos son válidas para todos los instrumentos quirúrgicos suministrados por Bernhard Hermle GmbH que llevan la marca HERMLE CE (como por ejemplo blefarostatos, bisturís, ganchos, portaagujas, pinzas, tijeras, cánulas, etc.).

Aviso importante

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de cada aplicación y guárdelas en un lugar fácilmente accesible 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, al usuario o a terceros.



1 Ámbito de aplicación

Los productos suministrados por Bernhard Hermle GmbH solo pueden ser utilizados por personal debidamente formado y cualificado. Los productos están destinados exclusivamente al uso temporal en el ámbito médico que se describe a continuación y, por lo tanto, deben utilizarse en un entorno quirúrgico adecuado para tal fin. Es obligatorio que el usuario y el personal especializado correspondiente se familiaricen con los instrumentos antes de utilizarlos. Las personas sin formación médica que utilicen estos productos de forma excepcional deben informarse previamente de manera exhaustiva sobre su uso adecuado consultando a un médico u otro profesional sanitario.

2 Descripción del producto

Los instrumentos quirúrgicos utilizados están destinados al uso quirúrgico en medicina humana.

Materiales

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican con acero inoxidable (aleaciones de acero resistentes a la corrosión) según la norma DIN 7153-1. Se utilizan principalmente los siguientes números de material:

1.4021 (X20Cr13)
1.4024 (X15Cr13)
1.4034 (X46Cr13)
1.4104 (X14CrMoS17)
1.4116 (X50CrMoV15)
1.4117 (X38CrMoV15)
1.4197 (X22CrMoNiS13-01)
1.4301 (X5CrNi18-10)
1.4305 (X8CrNiS18-9)
1.4310 (X12CrNi17 7)
1.4401 (X5CrNiMo17-12-2)

Nuestros instrumentos de plata están fabricados principalmente con:

AgCu20
Ag935Cu065

Nuestros instrumentos de titanio se fabrican principalmente con:

Titanio 3.7035
Titanio 3.7165
Titanium Grade 2

3 Precauciones y advertencias

¡Atención!

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados exclusivamente para uso quirúrgico y no deben utilizarse para ningún otro fin. El manejo y cuidado inadecuados, así como el uso indebido, pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos.

Incompatibilidad con el material

Los productos sanitarios no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia si el usuario o el personal especializado tiene conocimiento de que el paciente presenta intolerancias a los materiales.

Deterioro funcional

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

Condiciones de funcionamiento

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados anteriormente, es imprescindible realizar un mantenimiento y cuidado adecuados de los mismos. Además, antes de cada uso se debe realizar una comprobación funcional y visual. Por este motivo, le remitimos a los apartados correspondientes de este manual de instrucciones.

Almacenamiento

No hay requisitos específicos para el almacenamiento de los productos. No obstante, recomendamos almacenar los productos médicos en un entorno limpio y seco.

Plata

Algunas cánulas y sondas de nuestra gama están fabricadas en plata pura. Debe tenerse en cuenta que las cánulas y sondas de plata no deben

colocarse o sumergirse en solución salina fisiológica, porque el contacto prolongado puede provocar decoloración.

Instrumento desechable

Los instrumentos destinados a un ÚNICO uso no deben reutilizarse bajo ningún concepto.

4 Responsabilidad y garantía

Bernhard Hermle GmbH, como fabricante, no se hace responsable de los daños consecuentes que se produzcan por un uso o manejo inadecuados. Esto se aplica en particular al uso no conforme con el fin previsto o al incumplimiento de las instrucciones de reprocesamiento y esterilización. Esto también se aplica a las reparaciones o modificaciones del producto realizadas por personal no autorizado. Estas exenciones de responsabilidad se aplican también igualmente a las prestaciones de garantía.

5 Esterilidad



Estado de entrega

Los productos médicos se suministran en estado no estéril y deben ser preparados y esterilizados por el usuario antes del primer uso y de cada uso posterior, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

6 Vida útil de los productos

Dado que los productos médicos de Bernhard Hermle GmbH están fabricados con materiales resistentes y probados a largo plazo en el ámbito de la tecnología médica, no es posible definir una vida útil exacta. La vida útil depende del desgaste y la frecuencia de uso. Tenga en cuenta las indicaciones correspondientes sobre la comprobación del funcionamiento antes de la aplicación.

7 Reprocesamiento

Advertencias

- Un reprocesamiento incorrecto puede provocar el desgaste de los productos.
- Las soluciones y productos químicos utilizados deben ser adecuados para los materiales de los productos que se van a tratar y deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deben respetarse los tiempos de actuación, las concentraciones y los tiempos de uso recomendados por el fabricante del producto químico. Además, deben respetarse las calidades de agua prescritas.
- Salvo que se especifique lo contrario, el agua debe ser potable.
- En estas instrucciones de reprocesamiento se especifican

los productos de limpieza y desinfección utilizados para la validación. Si se utilizan productos de limpieza y desinfección alternativos (incluidos en las listas del RKI o la VAH), la responsabilidad recae en el responsable del procesamiento.

- Vuelva a montar los productos desmontados antes de la esterilización.

Lugar de uso

Los primeros pasos para un reprocesamiento adecuado comienzan en el quirófano.

Si es posible, antes de guardar/almacenar los instrumentos se deben eliminar las impurezas gruesas, los restos de sangre, los hemostáticos, los desinfectantes cutáneos, los lubricantes y los medicamentos corrosivos.

¡Se debe evitar que los residuos se sequen! Los instrumentos de lumen (p. ej., cánulas) deben manipularse con especial cuidado. No deben secarse y deben enjuagarse inmediatamente después de su uso. Las soluciones de limpieza deben utilizarse según las instrucciones del fabricante y sustituirse periódicamente. Siempre que sea posible, se debe dar preferencia a la eliminación en seco (sistema cerrado y humidificado). Se deben evitar largos tiempos de retención hasta el tratamiento, por ejemplo, durante la noche o el fin de semana, en ambos tipos de eliminación (<6 horas).

Transporte

Los productos deben desecharse 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 el tratamiento, de modo que no se sequen.

Preparación para la descontaminación

Siempre que sea posible, los productos deben desmontarse antes de los siguientes pasos de procesamiento o introducirse en estado abierto en los siguientes pasos de procesamiento. Evite las sombras de enjuague. Los productos deben prepararse en cestas de tamiz o bandejas de lavado adecuadas. Los productos deben fijarse en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre ellos, evitando que se superpongan para descartar cualquier daño durante el proceso de limpieza.

Prelimpieza

Enjuague los productos con agua fría del grifo de calidad potable (<40 °C) hasta que se elimine toda la suciedad visible. Para ello, se deben mover todas las piezas móviles para garantizar que todas las superficies ocultas sean accesibles para la limpieza. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no con un cepillo de alambre). Los instrumentos no deben sufrir daños durante este proceso. Las cavidades y los lúmenes deben enjuagarse intensamente (>30 segundos) con agua fría del grifo apta para el consumo (<40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar).

Información sobre el uso para el tratamiento/reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos reutilizables



Válido a partir del: 01/10/2023

Edición: 2023-10

Enjuague los instrumentos con conectores Luer-Lock utilizando una jeringa (3 veces 10 ml).

Limpieza / desinfección

Proceso automático de limpieza/desinfección

Coloque los instrumentos en una bandeja de limpieza en estado abierto y, si es posible, fíjelos. Conecte los instrumentos con conexión Luer-Lock a la máquina.

(Lavadora, programa RDG Vario TD, aparato: empresa Miele))

- 5 minutos de prelavado con agua desionizada fría (si es necesario, también agua descalcificada o agua potable) 40°C (validado: agua potable de calidad municipal)
- Drenaje de agua
- 10 minutos de limpieza con agua desionizada a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, detergente alcalino con tensioactivos; rango de pH 10,4 - 10,8; concentración 5-10 ml/l, (validado: 5ml/l).
- Drenaje de agua
- 2 minutos de enjuague intermedio I con agua desionizada fría 40°C (opcionalmente con neutralizante, de la empresa Dr. Weigert, neodisher® Z, para neutralizar los residuos alcalinos del ciclo de limpieza principal; libre de fosfatos, nitrógeno y tensioactivos; rango de pH 3,0 - 2,6; concentración 1-2ml/l), (validado: 2ml/l)
- Drenaje de agua
- 2 minutos de enjuague intermedio II con agua desionizada fría 40°C
- Vaciado de agua
- 5 minutos de enjuague final, incluida la desinfección térmica con agua desionizada a $92^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor; p. ej., valor >3000 en Alemania (opcionalmente con agente de enjuague/abrillante, de la empresa Dr. Weigert, neodisher® MediKlar, para acortar el tiempo de secado en la limpieza a máquina). (Validiert: Validado: sin agente de enjuague/abrillante, Dr. Weigert, neodisher® MediKlar)
- Drenaje de agua
- Secado automático según el proceso de secado automático del equipo de limpieza y desinfección durante al menos 30 minutos (a $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ en la cámara de lavado). *

Si es necesario, secado manual posterior con un paño sin pelusa y soplado del lumen con aire comprimido estéril y sin aceite.

Esterilización

La esterilización de los productos debe realizarse mediante un proceso de prevacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes, en un embalaje de esterilización adecuado.

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

$134^{\circ}\text{C} / 273,2^{\circ}\text{F}$,

≥ 5 minutos de tiempo de mantenimiento,

3 ciclos de prevacío

Secado al vacío durante al menos 20 minutos

¡La esterilización flash no es adecuada para productos con lúmenes!

Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de material de esterilización. El autoclave debe estar correctamente instalado, mantenido, validado y calibrado de acuerdo con las normas.

A diferencia del proceso de reprocesamiento validado por Bernhard Hermle GmbH mencionado anteriormente, los instrumentos quirúrgicos con marcado CE de HERMLE también pueden reprocesarse con otros equipos, ajustes de equipo y productos químicos de limpieza. El responsable del tratamiento es responsable de que el proceso de tratamiento que aplica obtenga los mismos resultados que el proceso de tratamiento validado por Bernhard Hermle GmbH.

* Como alternativa a la validación de al menos 30 minutos (a $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ en la cámara de lavado), el proceso de secado automático en el equipo de limpieza y desinfección también puede realizarse durante al menos 20 minutos (a $90^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ en la cámara de lavado) o al menos 15 minutos (a $110^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ en la cámara de lavado). Sin embargo, el aumento de la tensión térmica del material (incluso con tiempos de aplicación más breves) puede provocar una reducción aún indeterminada de la vida útil, especialmente en el caso de los plásticos utilizados.

⚠ Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)

En lo que respecta al tratamiento de productos sanitarios que se hayan utilizado en pacientes afectados por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o su variante (vECJ), o en pacientes sospechosos de padecerla, se deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo correspondiente de la Directiva sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones, así como los requisitos mencionados en las publicaciones del Boletín Federal de Salud. Los productos sanitarios utilizados en este grupo de pacientes deben eliminarse sin peligro mediante incineración (de acuerdo con el Catálogo Europeo de Residuos CER 180103) (Categoría IB). El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto fijador, pero no inactivador, sobre los agentes patógenos de las EET. De los métodos de esterilización disponibles, solo la esterilización con vapor (en particular, a 134°C , durante 18 minutos) ha demostrado tener una eficacia limitada.

⚠ Información adicional

El responsable del reprocesamiento tiene la responsabilidad de garantizar que el reprocesamiento realmente llevado a cabo con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento alcance los resultados deseados. Esto generalmente requiere validación y monitoreo rutinario del procedimiento y del equipo utilizado.

8 Comprobación del funcionamiento

Inspeccione los productos después del procesamiento y antes de la esterilización en relación con los siguientes aspectos:

- Limpieza
- Daños, incluyendo, entre otros, signos de corrosión (óxido, picaduras), decoloración, arañazos profundos, descascarillado, grietas y desgaste.
- Funcionamiento correcto, incluyendo, entre otras cosas, el afilado de las herramientas de corte, la flexibilidad de los productos flexibles, la movilidad de las bisagras/articulaciones/cerraduras de caja y las piezas móviles, como mangos y trinquetes.
- Números de pieza faltantes o eliminados (pulidos)
- Marcas claramente legibles
- Montaje correcto

Compruebe que los productos tengan superficies impecables, estén correctamente ensamblados y funcionen correctamente. No utilice productos muy dañados, productos con marcas ilegibles, signos de corrosión o bordes cortantes romos. Los productos desmontados deben volver a montarse correctamente antes de la esterilización. Los productos de cuidado que se utilicen deben aplicarse en una capa lo más fina posible después de la limpieza y antes de la esterilización, y deben ser biocompatibles y estar aprobados para el proceso de esterilización.

9 Servicio y reparaciones

⚠ Servicio y reparaciones

No realice reparaciones ni modificaciones en el producto por su cuenta. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable y está previsto para ello. Si tiene alguna queja, reclamación o comentario sobre nuestros productos, le rogamos que se ponga 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 técnico.

10 Embalaje, almacenamiento y eliminación

Embalaje de los productos para la esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

Almacene los productos estériles en un entorno seco, limpio y libre de polvo, protegidos contra daños y a temperaturas moderadas. Tenga en cuenta las especificaciones de los sistemas de barrera estéril utilizados.

Los productos sanitarios del fabricante deben almacenarse y conservarse en envases individuales, cajas o contenedores protectores. Manipule los instrumentos con el máximo cuidado durante el transporte, el almacenamiento y la preparación. El usuario o el personal especializado designado para ello deben garantizar el mantenimiento del estado de esterilidad tras el proceso de esterilización.

La eliminación de los productos, el material de embalaje y los accesorios debe realizarse de acuerdo con las normas y leyes nacionales vigentes. El fabricante no proporciona instrucciones específicas para esto.

11 Descripción de los símbolos utilizados

	¡Atención!
	Seguir las instrucciones de uso
	Número de artículo
	Denominación del lote
	Marca CE
	Producto no estéril
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario

Si desea obtener más ejemplares de este prospecto, puede solicitarlos en cualquier momento a Bernhard Hermle GmbH o descargarlos en la versión actualizada en www.hermle-medizintechnik.de/seite05es.htm.