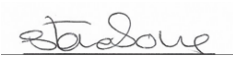


APARTADO 2

INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONAR EL FABRICANTE

DIRECTIVA 93/42/CEE RELATIVA A LOS PRODUCTOS

SANITARIOS

Registro de modificaciones de documentos:				
<u>Número de la versión</u>	<u>Fecha de modificac</u>	<u>Ref. del apartado</u>	<u>Naturaleza de las últimas</u>	<u>Autorizado por</u>
1	29-7-2021	2.5	Primera versión como documento independiente. Formaba parte del apartado 2.0, versión 1. Se ha eliminado y publicado como apartado	

2.5. INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO - ES

Nombre del dispositivo: Instrumentos quirúrgicos oftálmicos reutilizables

Especificaciones del artículo: Para uso en cirugía oftálmica.


Uso previsto: Para uso en el ojo humano.

Quién puede usarlo: Solo deben usarlo profesionales médicos capacitados.




A continuación, se exponen las pautas para el reprocesamiento de todos los dispositivos médicos reutilizables suministrados por Surgitrac Instruments UK Limited, las cuales deben seguirse, salvo que se indique lo contrario en el envase del producto. Estas instrucciones se han diseñado para que las utilicen personas con los conocimientos y la formación especializada necesarios. Con algunos productos se proporciona información adicional sobre el desmontaje o su interacción con otros productos. Dicha información se adjunta con productos específicos y es complementaria a estas instrucciones.

Surgitrac ha validado estas instrucciones y las ha considerado aptas a fin de preparar un dispositivo médico para su reutilización. El responsable sigue siendo el encargado de garantizar que el procesamiento que se lleva a cabo con el equipo, los materiales y el personal de la instalación logre los resultados esperados. Del mismo modo, debe analizarse cualquier actuación por parte del responsable que se desvíe de las instrucciones proporcionadas para estudiar su eficacia y posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización requieren la validación en el lugar de empleo. Su eficacia dependerá de muchos factores y solo es posible proporcionar unas pautas generales sobre la limpieza, desinfección y esterilización adecuadas de los dispositivos.

Categoría	Pautas
Advertencias	<p>Los productos proporcionados por Surgitrac no son estériles. No use instrumentos reutilizables que no hayan sido previamente limpiados, desinfectados y esterilizados.</p> <p>Los instrumentos quirúrgicos usados están contaminados. Pueden producirse enfermedades a causa de las lesiones. Tire los desechos en un contenedor resistente a perforaciones. Consulte la normativa local.</p> <p>Riesgos, contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios - El uso incorrecto puede causar ceguera.</p> <p>Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y agentes de limpieza utilizados. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos inorgánicos y agentes abrasivos agresivos. Los dispositivos reutilizables de Surgitrac son dispositivos quirúrgicos de precisión. Debe tener el máximo cuidado en todo momento al manipular estos dispositivos para evitar daños.</p> <p>Los dispositivos con cánulas largas y estrechas, bisagras y agujeros ciegos requieren una atención especial durante la limpieza. En ningún momento del proceso las temperaturas deben exceder los 170 °C</p> <p>NO aplique un ciclo de ultrasonidos a dispositivos con puntas finas y delicadas, como ganchos y sondas.</p> <p>Nota: reprocese los dispositivos médicos con cuidado, utilizando ropa, guantes y gafas de protección según los protocolos locales de salud y seguridad.</p>

<p>Estado de los dispositivos médicos</p> 	<p>Actualmente, estos dispositivos se comercializan. Se proporcionan sin esterilizar. Consulte las pautas de reprocesamiento.</p>
<p>Limitaciones en el reprocesamiento</p>	<p>El procesamiento repetido tiene un impacto mínimo en estos dispositivos. Normalmente, el desgaste y los daños debidos al uso determinan el fin de su vida útil. Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los fluidos corporales se sequen en los dispositivos. Para obtener los mejores resultados y prolongar la vida útil del dispositivo, reprocése inmediatamente después de su uso. Si no se puede reprocesar inmediatamente, utilice un limpiador de espuma enzimática en aerosol para evitar que los residuos se sequen en él y elimine el exceso de suciedad con un paño o papel desechable. Si se proporcionan casquillos de protección y protectores, asegúrese de usarlos con los dispositivos. La garantía ofrecida para los dispositivos reutilizables es de 2 años.</p>
<p>Preparación para la limpieza</p>	<p>Reprocese los dispositivos lo antes posible tras su uso cuando sea razonablemente posible. Limpie la sangre, los restos o los fluidos corporales con un cepillo de cerdas suaves que no dañe las puntas delicadas.</p>
<p>Limpieza: ultrasonidos</p>	<p>Recomendamos usar un detergente aniónico en la limpieza con ultrasonidos y el uso de un ciclo de ultrasonidos de 5 minutos de duración. Al limpiar los instrumentos de Surgitrac, deben evitarse los productos ácidos y deben seguirse siempre las pautas determinadas por el fabricante del detergente y el fabricante del limpiador mecánico. Es preciso tener cuidado, ya que no toda la gama de instrumentos de Surgitrac es compatible con este método de limpieza. No se recomienda usar un ciclo de ultrasonidos con los dispositivos con puntas delicadas, en particular algunos ganchos y sondas.</p>
<p>Limpieza: automatizada</p>	<p>Utilice únicamente lavadoras desinfectadoras homologadas que cumplan con la normativa HTM01-01 o equivalente y agentes de limpieza y detergentes poco espumosos y no ionizantes, tal y como se indica en las instrucciones de uso, advertencias, concentraciones y en los ciclos recomendados por el fabricante. Se recomienda desinfectar térmicamente (al menos 1 minuto a 90-95 °C) para reducir el riesgo de que queden residuos de desinfectante. La solución desinfectante puede utilizarse según las instrucciones proporcionadas por el fabricante en la etiqueta del desinfectante. Al preparar los dispositivos para su limpieza, asegúrese de que no se toquen entre sí y de que los dispositivos estén en estado de reposo. Las cerraduras y las bisagras deben estar abiertas.</p> <p>Coloque los aparatos pesados con cuidado en el fondo de los recipientes, procurando no sobrecargar las cestas de lavado. Coloque hacia abajo los dispositivos con superficies cóncavas, como las curetas, para evitar que se acumule el agua. Cuando estén disponibles, utilice los adaptadores de lavado adecuados para lavar el interior de los dispositivos con orificios o canulaciones. Asegúrese de que los orificios y las cánulas tengan un flujo sin obstrucciones antes de colocar los adaptadores de lavado a fin de garantizar una limpieza y desinfección completas. Asegúrese de que en la etapa de enjuague final se utilice agua blanda, recién destilada o desionizada, estéril o controlada para eliminar las endotoxinas bacterianas. Al finalizar la limpieza, compruebe que se eliminan por completo los residuos visibles de las canulaciones, los orificios, etc. Si es necesario, repita el ciclo o la limpieza manual. Nota: puede que la limpieza automatizada no sea adecuada para todos los tipos de orificios y canulaciones, en cuyo caso se deben limpiar manualmente con una pistola de chorro de agua, si se dispone de ella, y un cepillo adecuado que permita alcanzar toda su profundidad. Después de la limpieza manual, pase todos los dispositivos por un ciclo de limpieza automatizado para desinfectarlos.</p>

<p>Limpieza: manual</p> <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Debe tener cuidado de no dañar las puntas delicadas de los dispositivos mediante el uso de cepillos duros, productos abrasivos o un uso excesivo de la fuerza.</p> <p>Se desaconseja la limpieza manual si se dispone de una lavadora desinfectadora automática. Si no se dispone de este equipo, siga los procesos siguientes:</p>
<p>Limpieza manual: dispositivos generales</p>	<p>Método: 1. Limpie los residuos del dispositivo. 2. Sumerja completamente el dispositivo en una solución detergente que no supere los 30 °C. 3. Se recomienda limpiar el dispositivo lo antes posible después de su uso. Sin embargo, si en él se ha secado sangre, tejido, suero salino o viscoelástica, se recomienda dejar el dispositivo en remojo durante 30 minutos en la solución detergente. 4. Con un cepillo, lave y frote enérgicamente para aplicar la solución detergente a todas las superficies y asegúrese de limpiar los dispositivos articulados tanto en posición abierta como cerrada. 5. Es importante asegurarse de que no queda aire atrapado dentro de los dispositivos con orificios o canulaciones y que el detergente llegue a todas las superficies. También hay que enjuagar estos dispositivos con una solución detergente limpia por lo menos 3 veces. 6. Después de la limpieza manual, enjuague el dispositivo por lo menos 3 veces. Asegúrese de que el agua corriente pasa a través de las canulaciones y de que los orificios ciegos se llenan y vacían repetidamente.</p>
<p>Desinfección manual</p>	<p>La solución desinfectante puede utilizarse según las instrucciones proporcionadas por el fabricante en la etiqueta del desinfectante. Después de la desinfección manual, enjuague el dispositivo con agua recién destilada o desionizada por lo menos 3 veces. Asegúrese de que el agua corriente pasa a través de las canulaciones y de que los orificios ciegos se llenan y vacían repetidamente. Vuelva a realizar todo el proceso de limpieza y desinfección manual si la última solución de enjuague no está limpia o si todavía hay impurezas visibles en el dispositivo.</p>
<p>Envase</p>	<p>Los dispositivos deben envasarse en envoltorios o bolsas que cumplan con la norma ISO11607/EN868, según corresponda. Deben utilizarse protectores de puntas para los dispositivos delicados o afilados.</p>
<p>Secado</p>	<p>Cuando el secado se realiza como parte de un ciclo de desinfección de la lavadora, no se deben superar los 170 °C. Los productos pueden secarse con aire comprimido filtrado.</p>
<p>Esterilización</p>	<p>Los instrumentos se pueden esterilizar usando vapor a 134-137 °C de 3 a 3 minutos y medio. Los esterilizadores de vapor deben cumplir con la norma HTM01-01 o equivalente.</p>
<p>Mantenimiento/pruebas</p>	<p>Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante quirúrgico a las bisagras. Deseche los dispositivos romos o dañados.</p>
<p>Inspección y funcionamiento</p>	<p>Inspeccione y compruebe visualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si hay daños o desgaste en los dispositivos. • Si los filos de las cuchillas no presentan mellas y tienen un filo continuo. • La correcta alineación de las mordazas y los dientes. • Que los dispositivos articulados tienen un movimiento suave sin excesiva holgura. • Que los mecanismos de cierre (como los trinquetes) se fijan con seguridad y cierran con facilidad. • Que los dispositivos largos y delgados no se deforman. Extraiga para su reparación o sustitución cualquier dispositivo roto, desgastado, fracturado o dañado. Si todavía hay residuos o líquido visibles, devuelva el dispositivo para repetir la descontaminación. <p>Nota: si se devuelve un dispositivo al fabricante/proveedor, el dispositivo debe descontaminarse y esterilizarse e ir acompañado de la correspondiente declaración de descontaminación.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Se deben revisar los dispositivos con función de medición antes de su primer uso con un micrómetro calibrado conforme a la normativa de su país. <p>Existen otras formas de limpieza (por ejemplo, mediante ultrasonidos) y esterilización (por ejemplo, vapor a baja temperatura y formaldehído, óxido de etileno y plasma gaseoso). No obstante, siga las instrucciones de uso del fabricante del equipo de procesamiento en todo momento y consulte con él en caso de duda sobre la idoneidad del proceso utilizado.</p>
<p>Información adicional</p>	<p>Del mismo modo, debe analizarse cualquier actuación por parte del responsable que se desvíe de las instrucciones proporcionadas para estudiar su eficacia y posibles consecuencias adversas.</p>
<p>Fabricante</p> 	<p>Sihong Surgitrac Co Ltd. No. 2 Xihu Road, Sihong Industrial Park Jiangsu, 223900 www.surgitrac.com info@surgitrac.com</p>
<p>Conservación</p> 	<p>Una vez que se hayan esterilizado, los envases deben almacenarse según las instrucciones del fabricante. Guarde siempre el instrumental estéril en un entorno limpio y seco, alejado de la luz solar.</p> <p>Manténgalo seco.</p> <p>Manténgalo alejado de la luz solar directa.</p>
<p>Instrucciones de uso</p> 	<p>Consulte las instrucciones de uso.</p> <p>Para consultar la versión electrónica, visite www.surgitrac.com y haga clic en Acerca de nosotros - Calidad y credenciales.</p> <p>Las instrucciones están disponibles en formato PDF. Se requiere una conexión a Internet y un lector de PDF.</p> <p>Las instrucciones de uso están disponibles en inglés. Si las necesita en otro idioma o necesita una copia en papel, póngase en contacto con nosotros:</p> <p>Surgitrac Instruments UK Limited Unit 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Rd Irlam M44 5PN Reino Unido Tel.: 0161 7767626</p>