

INSTRUCCIONES DE USO

Español.



INSTRUCCIONES DE USO (REINO UNIDO)

Nombre del producto: chopper, marcador, manipulador, hendedor, gancho y espátula oftálmicos reutilizables.

Estéril: se suministra sin esterilizar.

Especificaciones del producto: para uso en cirugía ocular.

Uso previsto: se utiliza para fragmentar, marcar, manipular, enganchar o hendir.

Uso por: para uso exclusivo por parte de médicos debidamente cualificados.

RUC42	Chopper con cuña para faco
RUC43	Chopper para faco
RUC44	Chopper Koch
RUC46	Marcador de cristalino
RUC47	Espátula Drysdale para núcleo
RUC48	Manipulador para núcleo con punta tipo seta.
RUC63	Repositor de iris
RUC90	Chopper Jones
RUG93	Regla Heleveston
RUR31	Elevador de colgajo para LASIK
TRU19	Chopper con cuña para faco
TRU27	Manipulador DO6-41
TRU30	Manipulador oF115

Tabla 1: chopper, marcador, manipulador, hendedor, gancho y espátula oftálmicos reutilizables.



Precaución

1. Estos instrumentos solo deben ser utilizados por médicos debidamente cualificados.

Precauciones y advertencias

1. Los instrumentos reutilizables requieren descontaminación y reprocesamiento antes de su reutilización.
2. Los instrumentos reutilizables son esterilizados utilizando irradiación, ETO o esterilización por vapor.
3. Los productos de instrumentos reutilizables tienen una garantía de un año.

Uso previsto e indicaciones:

- 1 Se utilizan para fragmentar, marcar, manipular, enganchar o hendir el cristalino.
- 2 Cirugía de cataratas, cirugía refractiva y cirugía de estrabismo.
- 3 Visión borrosa o mala visión, error refractivo.

Beneficio clínico:

- 1 Mejor rendimiento visual a partir de la intervención quirúrgica.

Características del rendimiento:

1. Las cortadoras, los marcadores y los manipuladores, las cuchillas necesitan que sus puntas sean adecuadas y estén afiladas si es necesario y que el ángulo del eje sea correcto.
2. Los ganchos y retractores deben ser lo suficientemente fuertes para sujetar los músculos y el tejido ocular.
3. La parte que hace contacto con la córnea de los elevadores y separadores debe ser lisa para reducir el traumatismo en la córnea.
4. El borde raspador de los peladores de epitelio debe ser lo suficientemente afilado para poder extirpar el epitelio de la córnea.

Riesgos, contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas

1. Un uso incorrecto puede causar ceguera.
2. Los productos reutilizables de Surgitrac son productos quirúrgicos de precisión.
3. Siempre se debe tener sumo cuidado al manipular estos productos para evitar dañarlos.

Notificación de producto sanitario

Todo incidente que se produzca al utilizar un producto sanitario debe notificarse a Surgitrac Instruments UK Limited en cuanto el usuario se percate de ello. El incidente también debe notificarse a la autoridad competente del lugar en el que se use el producto.

Revisión y funcionamiento

Revisión y comprobación visual:

1. En todos los productos en busca de daños.
2. Comprobar la ausencia de partículas visibles en el producto.
3. Comprobar que el cuerpo y las puntas están bien antes de usarlo.
4. Los productos alargados y finos no están deformados.

Notifique cualquier problema a Surgitrac; véase la información de contacto al final de las instrucciones de uso.

Condiciones de uso, almacenamiento y transporte 1.

Intervalo de temperatura (de -5 °C a +50 °C).

Explicación de los símbolos

Categoría	Indicaciones
Estado del producto sanitario 	Estos productos ya se comercializan si esterilizar.
Envase	El envase para productos reutilizables sin esterilizar se embala y se etiqueta.
Fabricante 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa avenue, Económica Development Zona, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu. P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
Representante de la UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta +44 (0) 192 680 0153
Responsable en el Reino Unido	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park, Irlam Wharf Road, Irlam, Mánchester, M44 5PN Tel.: +44 (0) 161 776 7626
Rep. Checa 	Swiss AR Services GmbH, Industriestrasse 47 CH-63900 Zug Info@swissarservices.ch Tel. +41 41480 40 00
	Nombre y dirección del distribuidor en la UE.
	Nombre y dirección del importador en la UE. Surgitrac Europe S.A.S. 2 Rue Helene Boucher, 35235, Thorigne-Fouillard, (Francia)

Categoría	Indicaciones
Instrucciones de uso 	Consultar las instrucciones de uso. Versión electrónica disponible en www.surgitrac.com; consultar el apartado «Nosotros» y después «Calidad y credenciales». Las instrucciones están disponibles en versión PDF. Se requiere conexión a internet y un lector de PDF. Las instrucciones de uso están disponibles en inglés, francés, español, alemán e italiano.
	Indica los límites seguros de temperatura a los que puede estar expuesto el producto sanitario (de -5 °C a 50 °C).
	Comprobar el instrumento en busca de daños si el envase está dañado.
	Número de modelo
	País de fabricación AAAA/MM/DD.
	Producto sanitario
	Identificador de producto único
	Organismo notificado para productos sanitarios número 0197

Información de contacto para el cliente

Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10, Wharfside Business Park,

Irlam Wharf Rd,

Irlam,

M44 5PN

Reino Unido

Tel.: 0161 7767626

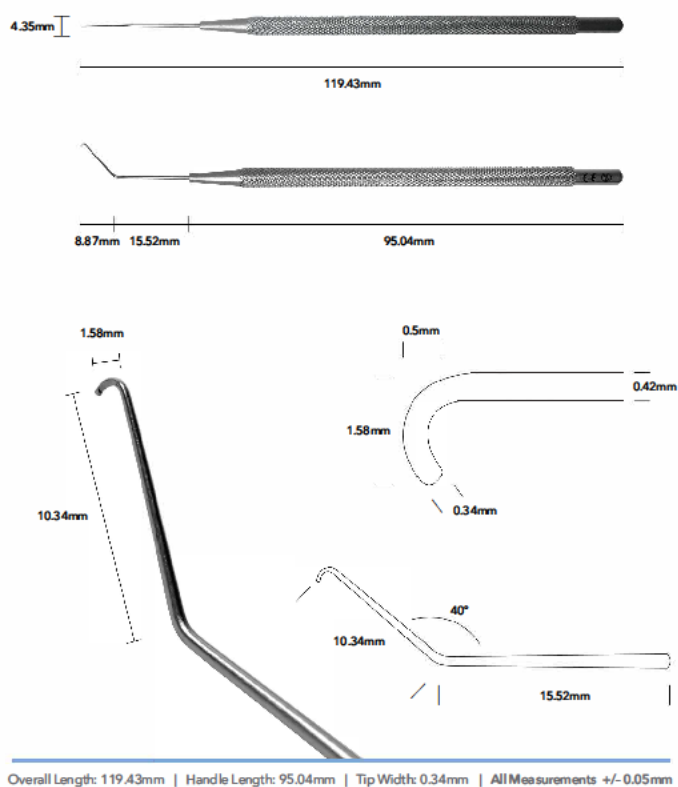
www.surgitrac.com info@surgitrac.com

Apéndice A	Diseños técnicos
Apéndice B	Directrices de reprocesamiento

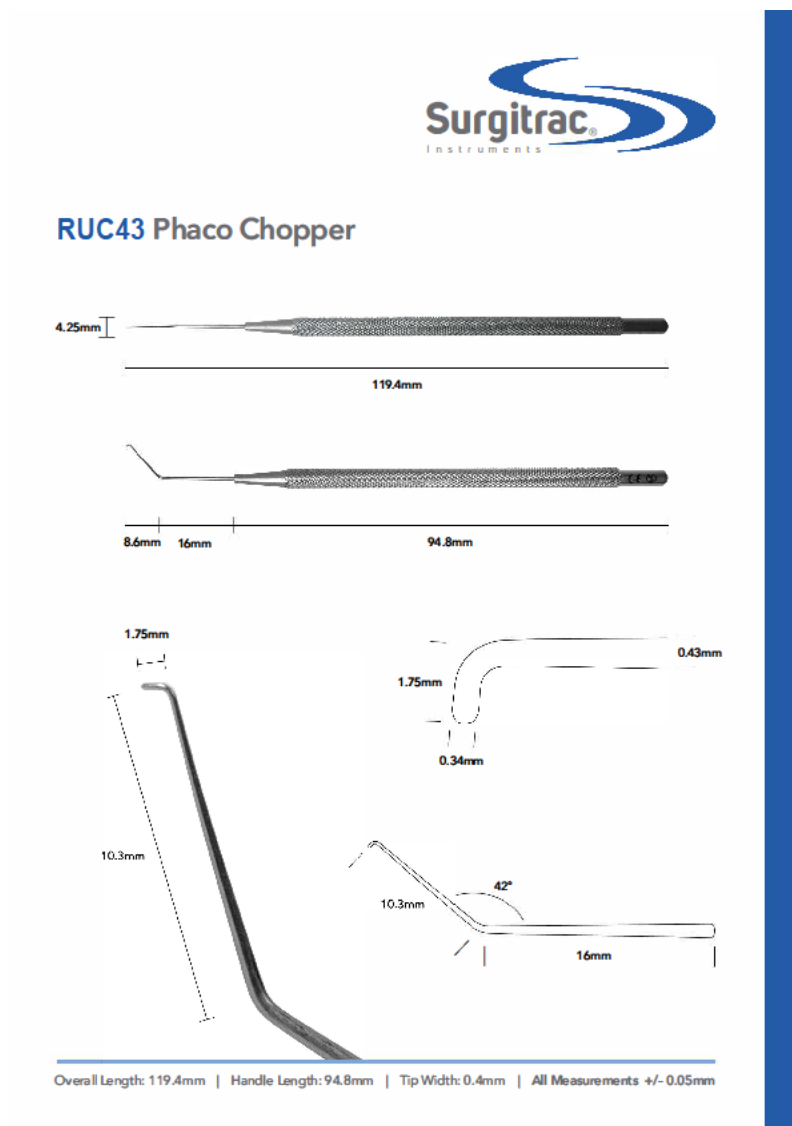
RUC42 Chopper con cuña para faco



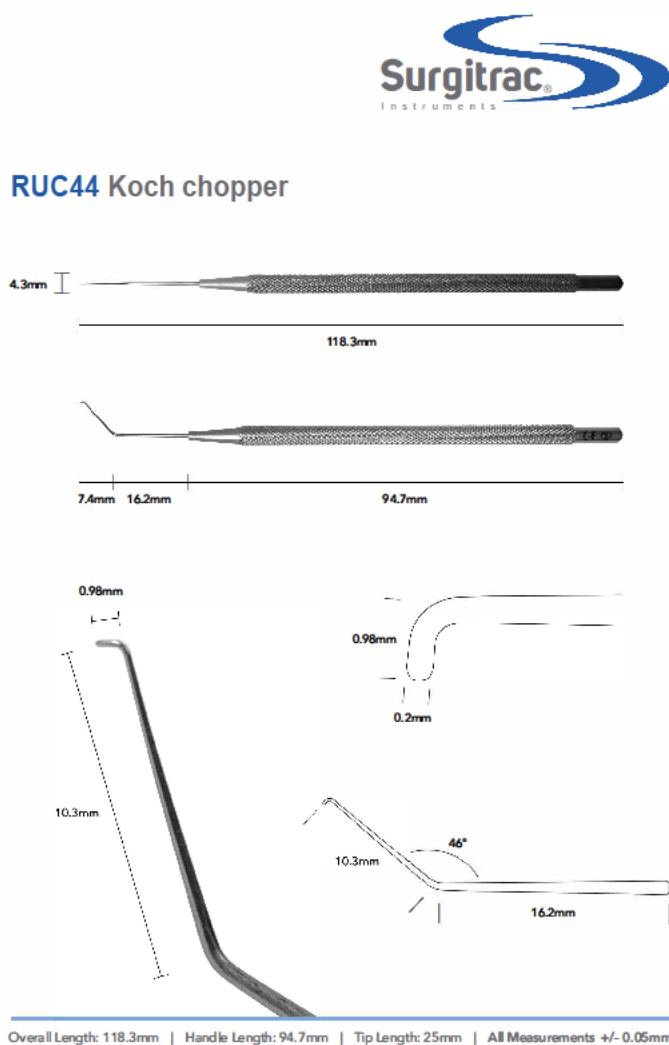
RUC42 Claw phaco chopper



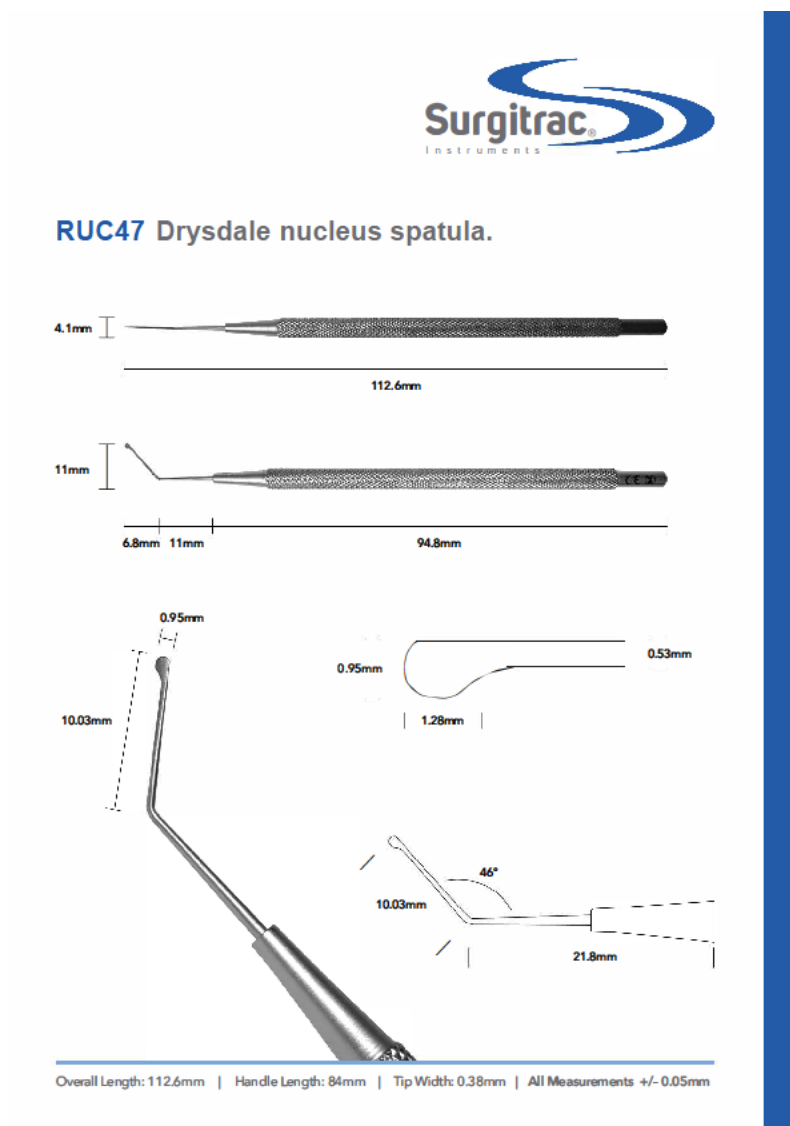
RUC43 Chopper para faco



RUC44 Chopper Koch



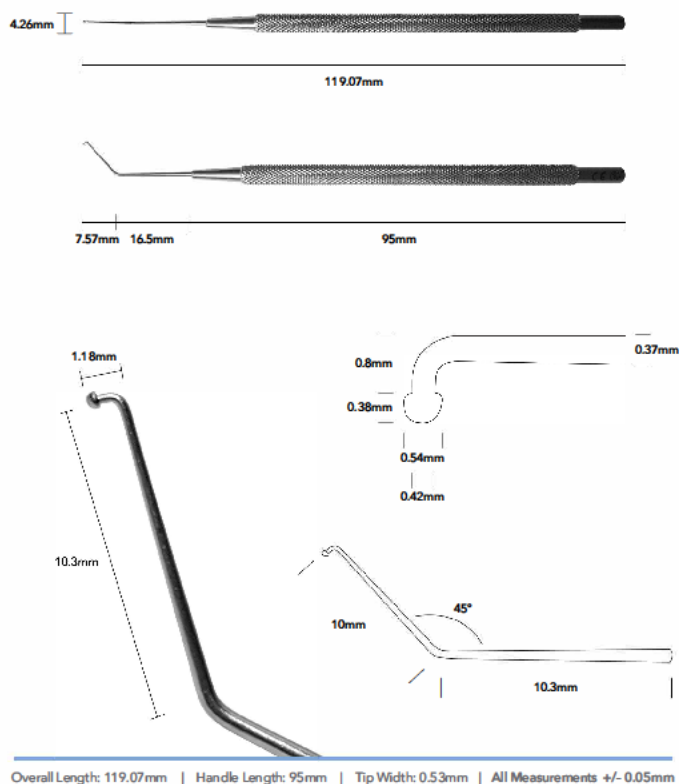
RUC₄₇ Espátula Drysdale para núcleo



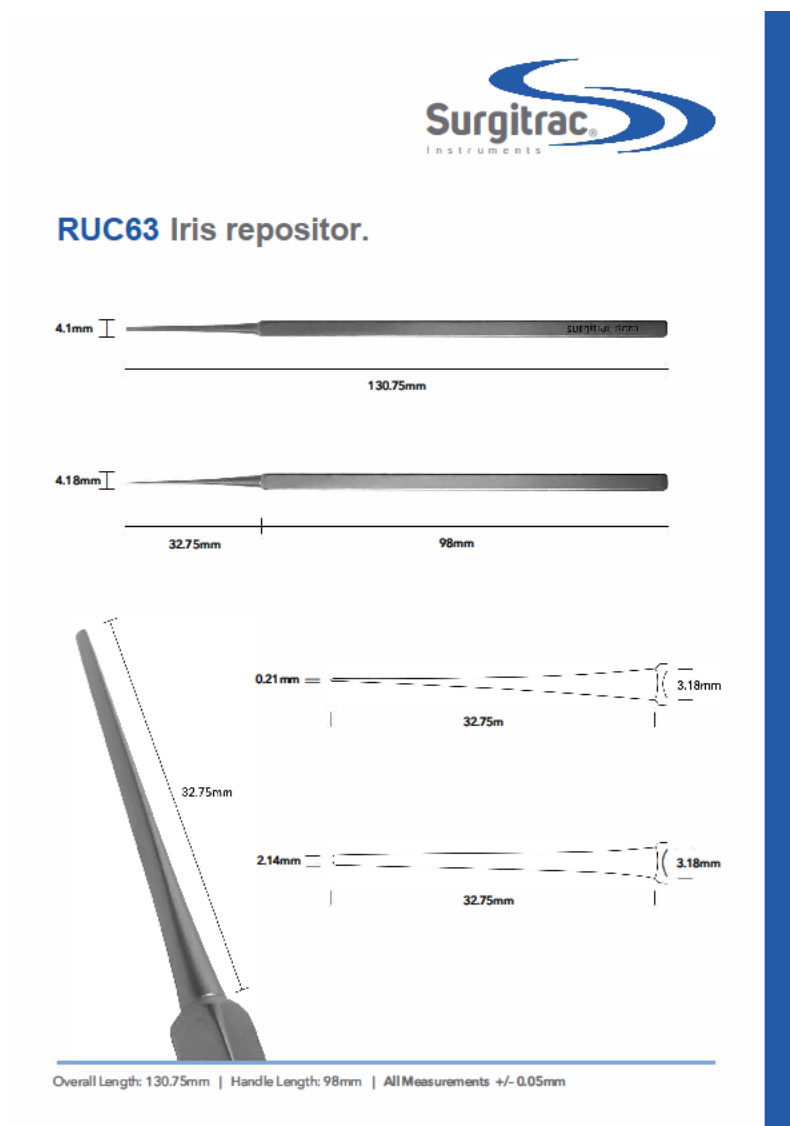
RUC48 Manipulador para núcleo con punta tipo seta



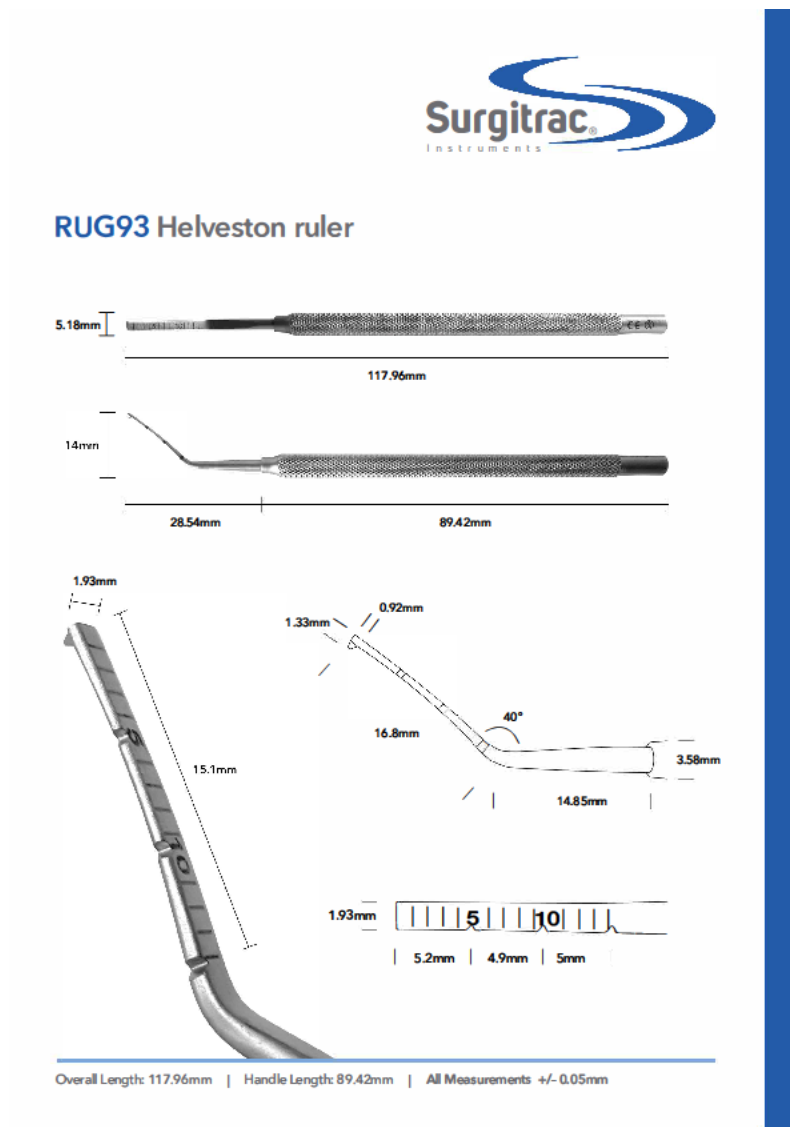
RUC48 Mushroom nucleus manipulator



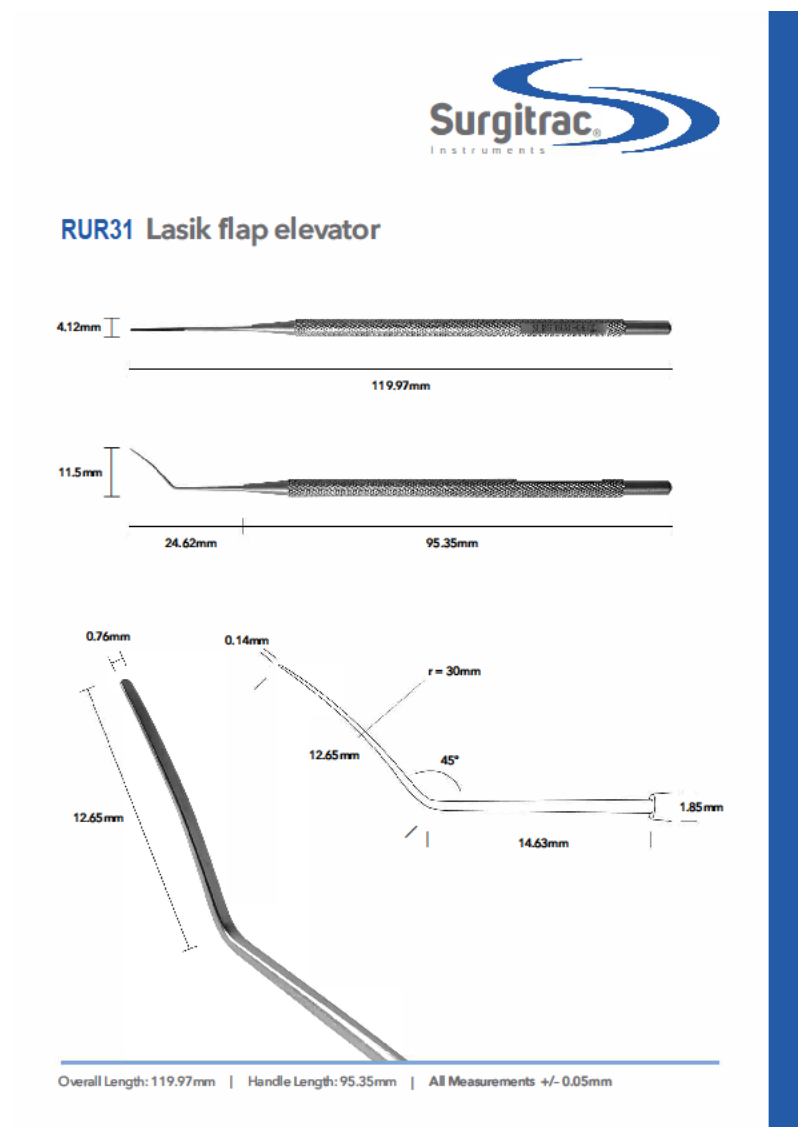
RUC63 Repositor de iris



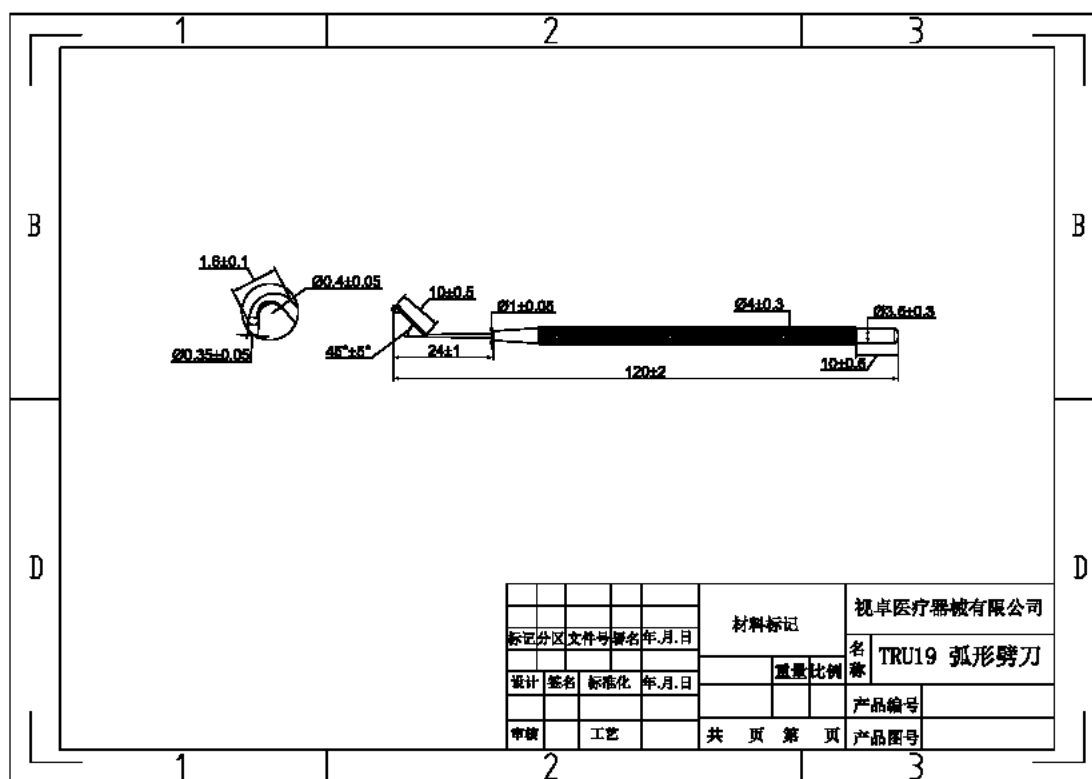
RUC93 Regla Heleveston



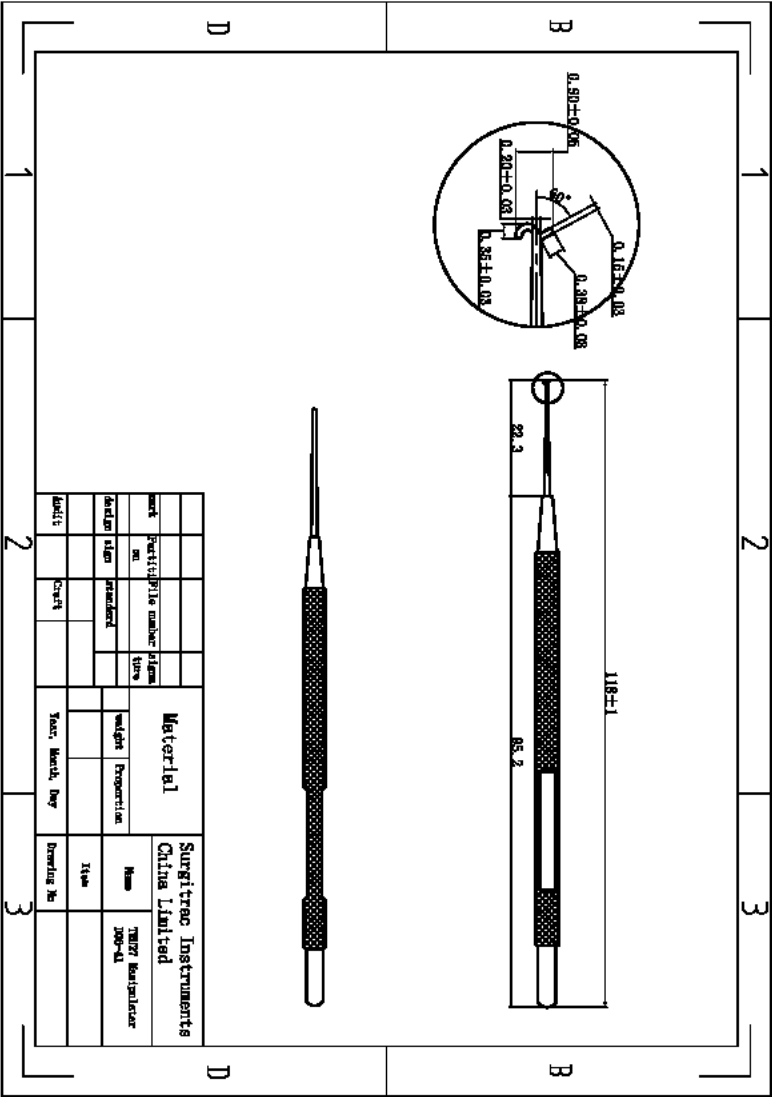
RUR31 Elevador de colgajo para LASIK



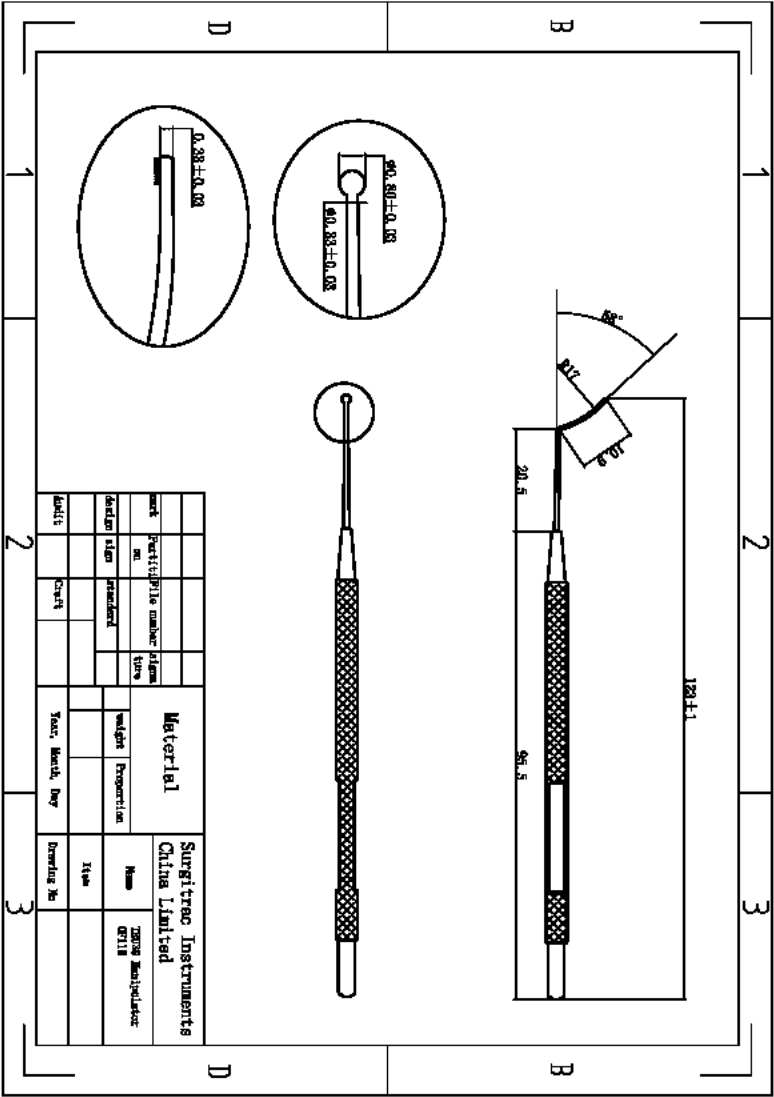
TRU19



TRU27



TRU30



Apéndice B

Directrices de reprocesamiento

La siguiente información se facilita para dar unas pautas generales sobre la forma en que se puede procesar y preparar para su uso el instrumental quirúrgico metálico (acero inoxidable grado 316) suministrado por Surgitrac Instruments Ltd. Se debe esterilizar antes de usarlo. El equipo, los operarios, los productos de limpieza y los procedimientos contribuyen a la eficacia del procesamiento y el centro sanitario debe garantizar que el instrumental quirúrgico siempre sea seguro para su uso.

Estas pautas se facilitan para ofrecer una orientación general sobre la forma en que se pueden procesar y preparar para su uso los productos sanitarios metálicos (acero inoxidable grado 316) reutilizables suministrados por Surgitrac Instruments Limited. El equipo, los operarios, los productos de limpieza y los procedimientos contribuyen a la eficacia del procesamiento y el centro sanitario debe garantizar que el instrumental quirúrgico siempre sea seguro para su uso.

Estas instrucciones deben utilizarlas únicamente personas con formación y conocimientos especializados.

Surgitrac ha validado las siguientes instrucciones ya que se dedica a preparar productos sanitarios reutilizables. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento realizado, el personal, el equipo y los materiales utilizados en el centro consigan los resultados deseados. Asimismo, cualquier modificación de las instrucciones previstas por parte del procesador debe evaluarse adecuadamente para verificar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización requieren la validación en el lugar de uso. Su eficacia dependerá de varios factores y solo es posible aportar unas indicaciones generales sobre la limpieza, desinfección y esterilización correctas de los productos.

Categoría	Indicaciones
Advertencias	Los productos reutilizables que suministra Surgitrac no son estériles. Nunca utilice instrumentos reutilizables que primero no se hayan limpiado, desinfectado y esterilizado. Los instrumentos quirúrgicos usados están contaminados. Puede contraerse una enfermedad a causa de una lesión. Desechar en un contenedor resistente a las perforaciones. Consultar las directrices reglamentarias locales. Estos productos están diseñados para su uso por parte de personal debidamente formado, cualificado y competente.

	Cuando reprocese productos sanitarios, manipúlelos siempre con cuidado y lleve ropa, guantes y gafas de protección conforme a los procedimientos locales en materia de salud y seguridad. Siga siempre las instrucciones y advertencias dadas por los fabricantes de los productos descontaminantes, desinfectantes y de limpieza que utilice. Evite el uso de ácidos minerales y productos agresivos y abrasivos siempre que sea posible. Los productos reutilizables de Surgitrac son productos quirúrgicos de precisión. Siempre se debe tener sumo cuidado al manipular estos productos para evitar dañarlos. Los productos con cánulas largas y estrechas, bisagras y orificios pasantes requieren especial atención durante la limpieza. En ninguna parte del proceso se superaron los 137 °C. Evite el uso de ácidos minerales y productos agresivos y abrasivos. Riesgos, contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas: un uso incorrecto puede causar ceguera. NO APLIQUE un ciclo ultrasónico a los productos con puntas delicadas como los ganchos y las sondas.
Estado del producto sanitario	Estos productos ya se comercializan. Se suministra sin esterilizar. Consultar las directrices de reprocesamiento.
Limitaciones en el reprocesamiento	Repetir el procesamiento tiene un efecto mínimo en estos productos. Normalmente, el final de la vida útil viene determinado por el desgaste y los daños propios del uso. Siempre que sea posible, no deje que la sangre, la suciedad o los líquidos corporales se sequen en los productos. Reprocese el producto inmediatamente después de su uso para conseguir mejores resultados y prolongar su vida útil. Si no se puede reprocesar inmediatamente, utilice una espuma enzimática en aerosol para evitar que se sequen los residuos y eliminar así el exceso de suciedad con una toallita o trapo desechable. En caso de que se suministren, asegúrese de que las tapas y las fundas protectoras están acopladas a los productos. La garantía en los productos reutilizables es de dos años.
Preparación para la limpieza	Reprocese todos los productos después de su uso en cuanto sea razonablemente posible. Elimine los contaminantes más grandes con un chorro constante de agua tibia, a menos de 35 °C/95 °F. Aclare bien cada instrumento quirúrgico. Elimine los restos de sangre, suciedad o líquidos corporales con un cepillo de cerdas suaves para no dañar las puntas delicadas. Precauciones en la limpieza

	Evite los daños mecánicos durante el traslado a la zona de procesado. Lleve los instrumentos a la zona de procesado lo antes posible. No sumerja los instrumentos quirúrgicos en agua >35 °C, alcohol, desinfectantes ni antisépticos para evitar la coagulación de sangre, mucosidad u otros líquidos corporales. No utilice cepillos de alambre, cepillos de lana de acero, limpiapipas ni otros limpiadores abrasivos. Limpieza manual La limpieza manual no es un proceso validado y por lo tanto no se recomienda. Surgitrac recomienda procesar siempre los instrumentos quirúrgicos en una lavadora desinfectadora homologada.
--	--

Limpieza: automática	Equipo necesario Lavadora o desinfectadora homologada Productos de limpieza o aclarado que requiera la lavadora o desinfectadora Limpieza automática Solo utilice máquinas lavadoras desinfectadoras homologadas que cumplan la norma HTM01-01 o directrices equivalentes, así como detergentes productos de limpieza con poca espuma y no ionizantes, siguiendo las indicaciones de uso, las advertencias, las concentraciones y los ciclos recomendados por el fabricante. Se recomienda la desinfección térmica (al menos 1 minuto a 90-95 °C). El detergente se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones que figuren en la etiqueta del fabricante. Cuando prepare los productos para su limpieza, asegúrese de que no se tocan entre sí y que conservan una posición neutra. Los cierres y las bisagras deben estar abiertos. Procure no sobrecargar las cestas de la lavadora. Coloque hacia abajo los productos con superficies cóncavas, como las curetas, para evitar la acumulación de agua en esa zona. Cuando estén disponibles, utilice accesorios adaptadores de enjuague para enjuagar la parte interior de los productos con luz o canulación. Asegúrese de que la luz y la cánula no tengan su caudal obstruido antes de acoplar los adaptadores de enjuague para garantizar así una limpieza y desinfección en profundidad. Las indicaciones anteriores se han validado con un ciclo de lavadora desinfectadora que incluye: 1. Una etapa de prelavado a menos de 35 °C. 2. Una etapa de lavado a <60 °C. 3. Un ciclo de aclarado a <60 °C. 4. Una etapa final de aclarado con desinfectante a >90 °C durante 1 minuto como mínimo y una etapa de secado de 30 minutos como mínimo.
-----------------------------	--

	Utilice un detergente limpiador con pH de 12,2 como máximo para el lavado y agua purificada con ósmosis inversa que controle endotoxinas bacterianas para el aclarado. Cuando cargue los productos, compruebe se han eliminado completamente los residuos visibles en las cánulas, los orificios, etc. Repita el ciclo si es necesario.
Limpieza: manual ADVERTENCIA	Tenga cuidado de no dañar las puntas delicadas de los productos al utilizar cepillos duros, desengrasantes o al aplicar demasiada fuerza. No se recomienda la limpieza manual si se dispone de una lavadora desinfectadora automática. En caso de que este equipo no esté disponible, el servicio de reprocesamiento debe validar sus propios procesos debidamente.

Envase	Los productos deben envasarse en bolsas o en un envoltorio de conformidad con las normas ISO11607 o EN868 según corresponda. Se deben utilizar capuchones para productos con puntas delicadas o afiladas. Durante el proceso de envasado, se debe realizar una comprobación visual de los productos en busca de daños, deterioro evidente y restos de contaminación. Los productos contaminados deben reprocesarse nuevamente con un proceso de lavado. Deben desecharse aquellos artículos dañados o que presenten un deterioro evidente. Los procesos de envasado se llevan a cabo en una sala monitorizada.
Secado	No supere los 137 °C cuando se llegue al secado como parte del ciclo de la lavadora desinfectadora.
Esterilización	Los instrumentos se pueden esterilizar con vapor a 134-137°C de 3 minutos a 3 minutos y medio. Los esterilizadores de vapor deben cumplir la norma HTM01-01 o directrices equivalentes en el país de uso. En los tres minutos de exposición no se incluyen los periodos necesarios de arranque ni del ciclo de secado. En caso de que se utilicen otros métodos de esterilización, el usuario los validará antes de aplicarlos de manera rutinaria. Nota: la responsabilidad final de validar el equipo y las técnicas de esterilización recae directamente sobre el centro sanitario. Para garantizar un procesamiento óptimo, se deben validar todos los métodos y ciclos para las distintas cámaras de esterilización, tipos de envasado o diferentes configuraciones de carga.
Mantenimiento/pruebas	Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante quirúrgico a las bisagras. Deseche los productos dañados o desafilados.
Revisión y funcionamiento	Revisión y comprobación visual: • En todos los productos en busca de daños y señales de desgaste. • Los bordes cortantes están lisos y no presentan muescas. • La mordaza y los dientes están correctamente alineados. • Todos los productos articulados se accionan de manera fluida sin tener un juego excesivo. • Los mecanismos de bloqueo (como los trinquetes) se cierran bien y se abren con facilidad. • Los productos alargados y finos no están deformados. Descarte para su reparación o sustitución todo producto desafilado, desgastado, fracturado o dañado. Si el producto todavía presenta algún líquido o residuo visible, devuélvalo para que se repita la descontaminación.

	Nota: en caso de que se devuelva un producto al fabricante o al proveedor, el producto DEBE estar descontaminado y esterilizado, además de portar la correspondiente declaración de descontaminación. Antes de utilizar por primera vez cualquier producto que disponga de función de medición, deberá comprobarse con un micrómetro que esté calibrado y que se pueda seguir su trazabilidad conforme a las normativas nacionales. Se pueden aplicar otras formas de limpieza (p. ej., ultrasónica) y esterilización (p. ej., vapor a baja temperatura y formaldehído, óxido de etileno y plasma gaseoso). No obstante, cumpla siempre las instrucciones de uso que haya dado el fabricante del equipo de procesamiento y consúltelo en caso de duda acerca de la idoneidad de cualquier proceso aplicado. Valide el proceso antes de aplicarlo.
Almacenamiento	Cuando ya son estériles, los envases se deben almacenar de acuerdo con las instrucciones de empaquetado del fabricante y las normativas pertinentes. Almacenar siempre los instrumentos estériles en un espacio limpio y seco, protegido de la luz solar. La vida útil depende del tipo de barrera a estéril utilizada, del almacenamiento y de las condiciones medioambientales y de manipulación. El centro sanitario debe definir la vida útil máxima de los productos sanitarios esterilizados antes de su uso.
Transporte	Los productos devueltos al fabricante después de su uso deben portar un certificado de descontaminación que demuestre que cada instrumento quirúrgico se ha limpiado y desinfectado en profundidad. No presentar dicha prueba de limpieza y desinfección causará una demora en la tramitación de su solicitud. Los artículos contaminados deben tratarse como materiales peligrosos.
Información adicional	Cualquier modificación de las instrucciones previstas por parte del procesador debe evaluarse adecuadamente para verificar su eficacia y las posibles consecuencias adversas.
Notificación de incidentes	Todo incidente que se produzca al utilizar un producto sanitario debe notificarse a Surgitrac Instruments UK Limited en cuanto el usuario se percate de ello. El incidente también debe notificarse a la autoridad competente del lugar en el que se use el producto.