

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. Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja 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 e integridad. 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.

Esterilización

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

- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132°C; máxima 137°C
- Tiempo de sometimiento a una temperatura de esterilización mínima de 3min.; máxima de 18 min.
- Tiempo de secado: min. 10min.

⚠ En caso de sospecha de contaminación con priones (ECJ) deben cumplirse las directivas nacionales divergentes y observarse tiempos de espera más largos (p. ej., 15 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.

⚠ 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)

Endozyme de Ruhof (enzimático)

Limpiadores (para la limpieza manual):

Cidezyme, Enzol Enzym, detergente,

Johnson&Johnson

Desinfectante (para la desinfección manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert

Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele Desinfectador G 7735 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)

MDS GmbH Informe de prueba 084183-10 (esterilización)

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

Manipulación

Almacene los cables en un lugar limpio, fresco y seco. Todos los cables quirúrgicos deben manipularse con el

mayor cuidado al transportarlos, limpiarlos, tratarlos, esterilizarlos y guardarlos. Enrolle siempre el cable suelo, no lo doble ni pliegue.

Eliminación

Deben observarse las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

Garantía

Günter Bissinger 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



No estéril



Número de artículo



Atención!



Consultar las instrucciones de uso



Marcado CE



Fabricante
Fecha de fabricación



No contiene látex de caucho natural



Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU., este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.médico.