

en	Instructions for use Multi-piece instruments with fitted top
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung Mehrteilige Instrumente mit aufgelegtem Schluss
fr	Mode d'emploi Instruments en plusieurs parties avec fermeture sur le dessus
es	Instrucciones de manejo Instrumental de varias piezas con cierre
it	Istruzioni per l'uso Strumenti compositi con chiusura applicata
pt	Instruções de utilização Instrumentos de vários elementos com fecho aplicado
nl	Gebruiksaanwijzing Meerdelige instrumenten met aangehechte sluiting
da	Brugsanvisning Instrumenter i flere dele med påsat lukning
sv	Bruksanvisning Flerdelade instrument med upplagt slut
fi	Käyttöohje Moniosaisset instrumentit, joihin on asetettu päätte
lv	Lietošanas instrukcijas Daudzdaļīgi instrumenti ar uzlietamu galu
lt	Naudojimo instrukcija Sudėtiniai instrumentai su uždedamu galu
ru	Инструкция по применению Многокомпонентные инструменты с установленным запорным элементом
cs	Návod k použití Vícedílné nástroje s nasazeným uzávěrem
pl	Instrukcja użytkowania Instrumenty wieloczęściowe z nałożonym zamknięciem
sk	Návod na použitie Viacdielne nástroje s nasadzovacím koncom
hu	Használati útmutató Többrészes műszerek ráilleszhető felsőrészsel
sl	Navodila za uporabo Večdelni instrumenti s pritrjenim zapiralom
hr	Upute za uporabu Višedijelni instrumenti s položenim završetkom
ro	Manual de utilizare Instrumente pluripartite cu închidere prin suprapunere
bg	Упътване за употреба Разглобяеми инструменти с поставено заключване
tr	Kullanım Kılavuzu Ucu kapanan çok parçalı aletler
el	Οδηγίες χρήσης Όργανα πολλαπλών μερών με ανοιχτό άκρο



1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Instrumental de varias piezas que, a excepción de un cierre, dispone directamente de superficies accesibles y visibles:

- con cierre de rosca o remache
- con y sin muelle en la rama del instrumento
- con y sin bloqueo de rosca

Nota

El marcado CE válido para el producto se puede identificar en la etiqueta o en el embalaje del producto.

- ▶ Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Los instrumentos se utilizan en aplicaciones quirúrgicas universales de todas las especialidades.

2.1.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

2.1.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- ▶ Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Limpieza/desinfección

3.5.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento
Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante que sean aptos para su utilización en acero inoxidable.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- ▶ No utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) en productos recubiertos de PVD, ya que pueden provocar decoloración o decapado.

3.5.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Limpiar el producto con articulaciones móviles en posición abierta o moviendo las articulaciones. 	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. 	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.6 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.6.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

- Fase II**
- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III**
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV**
- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V**
- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.7.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
 ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
 *Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.8 Inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.8.1 Examen visual

- ▶ Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- ▶ En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- ▶ Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- ▶ Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.8.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Comprobar que todas las piezas móviles (por ejemplo, z. B. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9 Envase

- ▶ Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.10 Esterilización por vapor

Nota

Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo en éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.11 Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 16-2887
 E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- ▶ Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

TA013756 2020-09 V6 Change No. 63353