

	<h2>Instrucción de uso Instrumentos reutilizables</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Alemania)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  e-mail: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

## Instrucciones de uso

para nombres comerciales registrados bajo SRN no. DE-MF-000005592 Nombres comerciales 03120-xx a 98000-xx

### 1. FUNDAMENTOS

Es imprescindible que se cumplan o se tengan en cuenta todas las condiciones previas y la información especial descrita en estas instrucciones. En caso contrario, los productos no pueden utilizarse para uso clínico. Además, deben observarse las instrucciones de uso específicas que puedan adjuntarse a los productos.

Por lo tanto, si tiene alguna duda o pregunta, póngase en contacto con nosotros antes de utilizar los productos.

Estas instrucciones de uso no pueden sustituir la capacitación, el cuidado y el estado de la técnica del usuario. Por lo tanto, asumimos que se conocen las disposiciones legales, las normas y las recomendaciones pertinentes (por ejemplo, del RKI o también del AKI) (ver el apartado "Normas/referencias") y, por lo tanto nos limitamos a las instrucciones e informaciones que debe cumplir el usuario para cada producto, que son importantes para nuestros productos. Las razones de estas instrucciones y los peligros originados por el incumplimiento se enumeran en las prescripciones legales y recomendaciones.

Todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

¡LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTES ANTES DE UTILIZAR UN PRODUCTO POR PRIMERA VEZ!

### 2. ESPECIFICACIONES Y SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Número de artículo o de pedido



Símbolo para el fabricante



Indicación de cantidad en el embalaje



Observar las instrucciones de uso



Número de lote



Community European  
(Signo de libre mercado europeo)  
CE



Especificación para producto NO estéril



Producto médico

### 3. DESCRIPCIÓN E INDICACIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

Nuestros productos pueden ser un solo instrumento o un conjunto de instrumentos. Se trata de instrumentos destinados a un uso múltiple. Los productos son productos médicos en el sentido de las leyes nacionales e internacionales para productos en medicina humana.

### 4. USO PREVISTO

Los instrumentos y accesorios están determinados para usos múltiples. Los instrumentos pueden utilizarse individualmente para uso quirúrgico o como parte de un conjunto quirúrgico. Debe prestarse atención que se observe el uso previsto del instrumento Reda.

**Instrumentos de retención y separación** están destinados a sujetar tejido y, por tanto, a fijar entradas corporales, aberturas corporales quirúrgicas y heridas y asegurar su acceso.

Instrumento con ganchos puntiagudos y romos para mantener abierto el campo quirúrgico. Así la zona de la herida sea visible y accesible.

**Martillos médicos** se utilizan para introducir y extraer instrumentos como cinceles, insertadores de implantes y otros instrumentos con superficies de impacto.

Por medio de **instrumentos de ablación** las superficies de tejido o hueso se conforman, limpian, suavizan o modelan. Otra aplicación es la toma de muestras de tejido

**Los instrumentos para poner al descubierto** permiten acceder al área tratada mediante la elevación de huesos, tejidos, nervios y vasos sanguíneos

**Los Instrumentos de inserción o extracción** retiran material de órganos o tejidos que interfieren en su función

**Recipientes y depósitos** están destinados a almacenar o depositar instrumentos, objetos o materiales.

En el contenedor de esterilización se almacenan instrumentos y objetos para su esterilización con el fin de liberarlos de microorganismos vivos.

Otros contenedores se utilizan para almacenamiento o dispensadores para instrumentos.

**Instrumentos de retención, fijación y agarre** se utilizan para sujetar diferentes materiales, tejidos o vasos en diversas aplicaciones durante un corto tiempo y retirarlos.

Según el campo de aplicación, los instrumentos de agarre difieren en forma y tamaño.

**Las pinzas Magill** es un instrumento acodado para la intubación nasal, la extracción de un cuerpo extraño y la ayuda para la inserción de una sonda gástrica en el esófago.

**Instrumentos para retener y fijar** medios auxiliares en la zona de operación como paños, torundas, esponjas, mangueras y tampones





## Instrucción de uso Instrumentos reutilizables

**Reda Instrumente GmbH**  
**Gänsäcker 34**  
**78532 Tuttlingen**  
(Alemania)  
Tel. +49(0) 7462/9445 0  
Fax. +49 (0) 7462/9445 20  
e-mail: [info@reda-instrumente.de](mailto:info@reda-instrumente.de)

**Pinzas** es un instrumento para tomar y fijar partes de tejido. Los diseños atraumáticos evitan el aplastamiento de los tejidos. Instrumento para tomar objetos más pequeños.

**Pinzas de ligadura** Son pinzas que se utilizan para ligar vasos y conductos anatómicos u órganos huecos en forma de envoltura.

**Pinzas bronquiales y pinzas renales** son instrumentos para sujetar vasos y conductos anatómicos u órganos huecos como en zonas de las vías respiratorias, conductos biliares o la envoltura renal

**Pinza peritoneal** es un instrumento para sujetar el peritoneo

**Pinzas para órganos** son pinzas elásticas para sujetar partes vasculares y conductos anatómicos u órganos huecos, como por ejemplo en el tracto gastrointestinal

**Pinza de histerectomía / pinza vaginal** es un instrumento para sujetar la zona del útero y las estructuras adyacentes, como el parametrio, y para extraer la parte sujeta del órgano con unas pinzas de gancho.

**Pinzas para pólipos** es un instrumento para quitar un pólipo

**Pinza para cálculos biliares** es un instrumento para sujetar un cálculo biliar

**Pinzas de tejido** es un instrumento para sujetar tejido y para extraer la parte del órgano sujetado con pinzas de gancho.

**Pinzas de tela** sirve para la fijación de paños de cubierta. La pinza para paños Backhaus es una pinza puntiaguda y traumática que se utiliza para fijar los paños de cubierta en la operación.

**Pinzas de sujeción de huesos** son instrumentos para la fijación y reducción de huesos y fragmentos óseos

**Instrumentos de corte y separación** están diseñados para cortar y preparar diferentes materiales (tejido, piel, hilo y material de sutura/venda) en diferentes aplicaciones ejerciendo presión entre dos superficies de corte. Los bisturíes penetran en la piel y entran en contacto con la sangre. Por lo tanto, se clasifican como artículos de un solo uso.

**Tijeras para vendas** son instrumentos para el corte de medios auxiliares. Un instrumento para cortar el material de vendaje

**Tijeras de iris** es un par de tijeras con extremos puntiagudos o romos, rectos o curvos, se utiliza para retirar y cortar material de sutura y pequeñas incisiones en el borde de la herida o para intervenciones quirúrgicas en el ojo.

**Tijeras de cirugía** se utilizan como instrumentos de corte de tejidos, también para retirar y cortar material de sutura

**Instrumentos de examen e instrumentos de diagnóstico** están diseñados para comprobar los reflejos, la audición y la sensibilidad nerviosa de los pacientes.

Las sondas son instrumentos utilizados para la determinación de la longitud (comparación), el palpado y seguimiento de los conductos de los tejidos

**Instrumentos de conducción** están diseñados para guiar, conducir y dirigir hilos, alambres, instrumentos u otros objetos para facilitar su fijación o posicionamiento.

**Portaagujas** son instrumentos para realizar una sutura manual.

### 5. MATERIALES UTILIZADOS

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican en aceros inoxidables conforme a ISO 7153-1 y EN 10088-3.

### 6. CONTRAINDICACIONES

1. Infección local debido a las malas condiciones de los tejidos blandos en la zona de la osteotomía
2. Aumento del tejido fibroso alrededor del lugar de la operación.
3. Infección temprana o tardía profunda y / o superficial.
4. Es posible que se produzcan daños en los nervios como resultado de la cirugía.
5. Fallo de la aplicación debido a una fase de curación insuficiente antes de la exposición

En la mayoría de los casos, las complicaciones que pueden producirse no están directamente relacionadas con el uso de un instrumento, sino una elección incorrecta del paciente, una formación inadecuada y un manejo impreciso. Si se aplica demasiada fuerza, las lesiones involuntarias del tejido o de los huesos pueden causar daños o incluso la rotura de los instrumentos. Por tanto, es fundamental utilizar los instrumentos con cuidado.

Para excluir una complicación debida a daños en los instrumentos, el material utilizado debe controlarse siempre antes de su uso.

Los instrumentos sólo pueden ser utilizados por personal capacitado.

### 7. ADVERTENCIAS BÁSICAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

¡Los productos se entregan NO ESTÉRILES! Los productos embalados están etiquetados de forma adecuada.

Una vez recibidos los productos, controle su identidad, totalidad, integridad y funcionamiento.

Antes de cada uso de los instrumentos, hay que controlar si hay roturas, fisuras, deformaciones, daños y están en capacidad de funcionamiento. Debe prestarse especial atención al control de zonas como cuchillas, puntas, cierres, bloqueos, enganches y todas las piezas móviles. Los instrumentos desgastados, corroidos, deformados, porosos o dañados de alguna manera deben desecharse.

El médico tratante y todas las demás personas involucradas en el manejo de los productos son responsables dentro de su área de actividad de disponer de los conocimientos correspondientes al producto basados en el estándar tecnológico actual. Esto permite la correcta manipulación de los productos y evita riesgos para la salud o la seguridad del paciente, del usuario o de terceros.

Como fuentes de información para los productos sirven los catálogos de producto correspondientes, vídeos, especificaciones técnicas, instrucciones de los asesores de productos médicos, grupos de trabajo, seminarios, cursos técnicos, publicaciones, etc. Una instrucción correspondiente del producto - incluida la manipulación, debe realizarse incondicionalmente antes de su uso clínico





## Instrucción de uso Instrumentos reutilizables

**Reda Instrumente GmbH**  
**Gänsäcker 34**  
**78532 Tuttlingen**  
(Alemania)  
Tel. +49(0) 7462/9445 0  
Fax. +49 (0) 7462/9445 20  
e-mail: [info@reda-instrumente.de](mailto:info@reda-instrumente.de)

Las indicaciones de uso de los productos representan un conjunto de información estándar que se puede adaptar a las necesidades y situaciones individuales que surgen de acuerdo con las habilidades, experiencia y diagnóstico de un usuario médico legalmente calificado. El médico tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes, la evaluación de la indicación, así como la selección del instrumento.

El médico tratante debe discutir con el paciente en detalle el resultado esperado del tratamiento. Debe prestarse especial atención a una consulta post-operatoria y la necesidad de un control médico regular.

Los productos deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños o rasguños en el instrumento pueden afectar significativamente la seguridad y la resistencia a la fatiga de un producto.

Se debe instruir al paciente sobre la higiene post-operatoria adecuada y se le debe indicar que informe al médico tratante de inmediato sobre cualquier cambio inusual en la zona de operación. El paciente debe ser controlado permanentemente si se observa algún cambio en la zona de operación

¡Después del contacto o uso en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o sus variantes, no aceptamos ninguna responsabilidad por el uso! Por favor, tenga en cuenta en este contexto que también puede haber contaminado los instrumentos no utilizados en las bandejas.

### 8. DEVOLUCIONES

Cualquier devolución de productos solo podrá ser enviada después de una desinfección/esterilización claramente visible (embalaje apropiado con indicadores de esterilización, certificado de descontaminación, etc.). Deben cumplirse las correspondientes prescripciones de higiene y de los lugares de trabajo.

### 9. PREPARACIÓN, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

#### I. Advertencias básicas y medidas de precaución

Los instrumentos de aceros inoxidables no deben colocarse en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado conduce a corrosiones como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras.

ADVERTENCIAS Sólo pueden esterilizarse instrumentos limpios y desinfectados.

Restricción de la nueva preparación la nueva preparación frecuente tiene poco efecto en estos instrumentos. El final de la vida útil normalmente está determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

Por favor, observe las instrucciones de uso.

¡Los productos se entregan NO ESTÉRILES! Los productos embalados están etiquetados de forma adecuada.

Una vez recibidos los productos, controle su identidad, totalidad, integridad y funcionamiento.

Antes de cada uso de los instrumentos, hay que controlar si hay roturas, fisuras, deformaciones, daños y están en capacidad de funcionamiento. Debe prestarse especial atención al control de zonas como cuchillas, puntas, cierres, bloqueos, enganches y todas las piezas móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de alguna manera deben desecharse.

El médico tratante y todas las demás personas involucradas en el manejo de los productos son responsables dentro de su área de actividad de disponer de los conocimientos correspondientes al producto basados en el estándar tecnológico actual. Esto permite la correcta manipulación de los productos y evita riesgos para la salud o la seguridad del paciente, del usuario o de terceros.

Como fuentes de información para los productos sirven los catálogos de producto correspondientes, vídeos, especificaciones técnicas, instrucciones de los asesores de productos médicos, grupos de trabajo, seminarios, cursos técnicos, publicaciones, etc. Una instrucción correspondiente del producto - incluida la manipulación, debe realizarse incondicionalmente antes de su uso clínico

Las indicaciones de uso de los productos representan un conjunto de información estándar que se puede adaptar a las necesidades y situaciones individuales que surgen de acuerdo con las habilidades, experiencia y diagnóstico de un usuario médico legalmente calificado. El médico tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes, la evaluación de la indicación, así como la selección del instrumento.

El médico tratante debe discutir con el paciente en detalle el resultado esperado del tratamiento. Debe prestarse especial atención a una consulta post-operatoria y la necesidad de un control médico regular.

Los productos deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños o rasguños en el instrumento pueden afectar significativamente la seguridad y la resistencia a la fatiga de un producto.

Se debe instruir al paciente sobre la higiene post-operatoria adecuada y se le debe indicar que informe al médico tratante de inmediato sobre cualquier cambio inusual en la zona de operación. El paciente debe ser controlado permanentemente si se observa algún cambio en la zona de operación

¡Después del contacto o uso en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o sus variantes, no aceptamos ninguna responsabilidad por el uso! Por favor, tenga en cuenta en este contexto que también puede haber contaminado los instrumentos no utilizados en las bandejas.

Por favor, observe además las prescripciones legales vigentes en su país, así las prescripciones de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones respecto a la inactivación efectiva de priones.



	<h2>Instrucción de uso Instrumentos reutilizables</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Alemania)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  e-mail: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

### II. Instrucciones para la nueva preparación

1. Inmediatamente después de su uso, debe eliminarse la suciedad gruesa de los instrumentos con un paño / papel desechable.
2. No deben utilizarse fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que esto conduce a la fijación de residuos y puede influir en el éxito de la limpieza.
3. Los instrumentos deben enviarse al proceso de nueva preparación sin demora.
4. Preferiblemente, eliminación en seco.
5. Transporte en contenedores de eliminación cerrados

#### Preparación para la descontaminación:

Los instrumentos con articulaciones deben abrirse para su preparación. Los instrumentos deben colocarse en forma apta para el lavado, en soportes de instrumentos apropiados para la máquina. Los porta-instrumentos (por ejemplo, las bandejas de tamiz de alambre) deben estar diseñados de manera que la limpieza posterior por ultrasonido o en el aparato de limpieza y desinfección no sea interferida por sombras acústicas o de lavado.

#### Limpieza previa:

1. Depositar los instrumentos en agua fría durante 5 minutos;
2. Cepillado (cepillo de plástico) de los instrumentos con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible;
3. Las cavidades interiores, los filetes de rosca y los orificios se enjuagan con la pistola de agua a presión durante 10 segundos y se vuelven a cepillar;  
Deben observarse las directrices nacionales.

#### Limpieza: a máquina

El aparato de limpieza y desinfección (WD) debe cumplir las exigencias de DIN EN ISO 15883-1.

1. Prelavado 1: 1 minuto con agua fría desionizada, sin aditivos; (< 40 °C)
2. Vaciado;
3. Prelavado 2: 3 minutos con agua fría desionizada, sin aditivos; (< 40 °C)
4. Vaciado;
5. Limpieza : con agua desionizada, y 0,5 % Thermosept®RKN-zym (Schülke&Mayr GmbH) a 40 °C durante 10 minutos
6. Vaciado;
7. Neutralización con Neodisher®Z al 0,1 % o Thermosept®NKZ durante 1 minuto
8. Enjuague intermedio: 3 minutos con agua caliente desionizada (> 71 °C) (sin otros aditivos).
9. Vaciado

#### Desinfección:

10. Enjuague final: 1 minutos con agua caliente desionizada (> 90 °C) (sin otros aditivos).

#### Secado:

Secado automático durante 30 minutos a > 60 °C. El aparato de limpieza y desinfección debe garantizar un secado suficiente. Los instrumentos deben retirarse del aparato de limpieza y desinfección inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. Si es necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para el secado debido a su efecto rápido y eficaz (recomendación RKI).

### III. Limpieza / Desinfección: manual

Los productos de limpieza y desinfección utilizados deben ser por principio adecuados para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos y deben ser compatibles entre sí. El desinfectante debe tener una eficacia probada. En la selección del desinfectante y del método de desinfección, deben observarse las listas y recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch ( RKI ) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología ( DGHM ).

#### Limpieza previa:

1. Depositar los instrumentos en agua fría durante 5 minutos;
2. Cepillado (cepillo de plástico) de los instrumentos con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible;
3. Las cavidades interiores, los filetes de rosca y los orificios se enjuagan con la pistola de agua a presión durante 10 segundos y se vuelven a cepillar;

#### Limpieza manual

1. Colocar los instrumentos en un baño de ultrasonido a 40 °C durante 15 minutos con un limpiador enzimático al 0,5% (por ejemplo, Thermosept®RKN-zym, Schülke&Mayr GmbH).
2. Retirar los instrumentos y lavarlos con agua fría.
3. Cepillar (cepillos de plástico) los instrumentos con agua fría durante 1 minuto. Las cavidades interiores, los filetes de rosca y los orificios se enjuagan con la pistola de agua a presión durante 10 segundos y se vuelven a cepillar.

Una alta carga de suciedad en la cuba de ultrasonido perjudica el efecto de limpieza y favorece el peligro de corrosión. La solución de limpieza debe renovarse regularmente en función de las condiciones de uso. El criterio es un ensuciamiento reconocible visualmente. En cualquier caso, es necesario un cambio frecuente de baño, mínimo una vez al día.



	<h2>Instrucción de uso Instrumentos reutilizables</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Alemania)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  e-mail: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

### Desinfección manual/química:

1. Colocar los instrumentos en un baño con un desinfectante de la lista (por ejemplo, Korsolex® plus al 3 % durante 15 minutos)
2. Los instrumentos deben estar completamente cubiertos con la solución; Las cavidades deben lavarse con el desinfectante.
3. Deben observarse estrictamente los tiempos de exposición, las temperaturas y las concentraciones especificadas por el fabricante del limpiador o del desinfectante;
4. Retirar los instrumentos y lavarlos con agua fría desionizada durante mínimo 2 minutos;

### Control óptico:

5. Repita el proceso de limpieza si aún hay suciedad visible en el instrumento;

Deben utilizarse diariamente soluciones de trabajo recién preparadas. En caso de una gran carga de suciedad, la solución de trabajo debe cambiarse con mayor frecuencia. Deben observarse las directrices nacionales.

### Secado:

Secar manualmente con aire comprimido y con la ayuda de un paño sin pelusas. El uso de aire comprimido para el secado se recomienda debido a su efecto rápido y eficaz (recomendación RKI).

### Mantenimiento, control y prueba:

Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de suciedad y residuos visibles. La comprobación se realiza de forma visual. Debe comprobarse la permeabilidad de todos los instrumentos con lúmenes (cánulas). Los instrumentos insuficientemente limpios deben limpiarse de nuevo y luego lavarse y secarse lo suficiente. Los instrumentos con partes móviles deben enfriarse antes de la prueba de funcionamiento y estar lubricados con aceite para el cuidado de instrumentos, por ejemplo Medicon REF. 46.00.40. Los instrumentos como las pinzas y los portaagujas que tienen una muesca sólo pueden cerrarse hasta la primera muesca (peligro de formación de fisuras por tensión) Los instrumentos defectuosos (fisuras, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no cumplen su función o ya no la cumplen con suficiente seguridad. Los instrumentos corroídos también deben ser retirados, ya que pueden causar corrosión en los instrumentos intactos a través de la transferencia de óxido externo.

### Embalaje:

Clasifique los instrumentos limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización y empaquételes en embalajes de esterilización (embalaje simple o doble) y/o contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 y EN 868-2 hasta -10
- apropiado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta mínimo 138 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Suficiente protección de los instrumentos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos
- mantenimiento regular conforme a las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)

Los accesorios de esterilización y los embalajes de esterilización deben estar adaptados tanto al contenido del embalaje como al proceso de esterilización utilizado.

## IV. Esterilización

Para la esterilización sólo deben utilizarse los procesos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros procesos de esterilización.

### Esterilización por vapor

- proceso de vacío fraccionado/proceso de vacío previo (3 ciclos de vacío previo) o proceso por gravedad <sup>2</sup> (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (selección y preparación válida y evaluación del rendimiento específico del producto)
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)  
Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) min. 3 min<sup>3</sup> a 134 °C (273 °F) / Es imprescindible alcanzar un SAL ("Sterility Assurance Level") de 10<sup>-6</sup>.

<sup>2</sup> El proceso de gravitación menos efectivo solo puede usarse si el proceso de vacío fraccionado / proceso de vacío previo no está disponible.

<sup>3</sup> o 18 min (Inactivación de priones)

- Secado durante mínimo 20 minutos

El proceso de esterilización rápida generalmente no está permitido..

¡Todos los instrumentos, bandejas de esterilización y contenedores de esterilización solo pueden exponerse a temperaturas no superiores a 137 °C (279 °F)!

Debido a la resistencia química del material "**Ferrozell**", pueden presentarse cambios del material no deseados en la superficie si se utiliza un limpiador y desinfectante en el rango alcalino.

Se recomienda utilizar un limpiador enzimático neutro para mantener las propiedades del material en los componentes de "**Ferrozell**". Los instrumentos no deben exponerse a temperaturas superiores a 134 °C (273 °F).





## Instrucción de uso Instrumentos reutilizables

**Reda Instrumente GmbH**  
**Gänsäcker 34**  
**78532 Tuttlingen**  
(Alemania)  
Tel. +49(0) 7462/9445 0  
Fax. +49 (0) 7462/9445 20  
e-mail: [info@reda-instrumente.de](mailto:info@reda-instrumente.de)

### Almacenamiento:

Los instrumentos estériles reacondicionados deben almacenarse en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado en un espacio seco, protegido contra el polvo, baja carga de gérmenes, oscuro y fresco, libre de insectos perjudiciales. Para evitar la formación de condensado, deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento. No deben almacenarse productos químicos junto con los instrumentos. Las paredes, el piso y los techos del depósito deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Los estantes deben tener un espacio libre al suelo de mínimo 30 cm. El tiempo de almacenamiento permitido en el lugar depende del tipo de sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El período de almacenamiento permitido debe ser determinado por el operador.

### Más información sobre la nueva preparación:

Un proceso de limpieza y desinfección a máquina validado es siempre preferible a la limpieza manual debido al mayor nivel de seguridad en el proceso. Una buena limpieza también sirve para preservar el valor y es una condición previa para una esterilización exitosa. En la preparación a máquina deben observarse los siguientes puntos:

- Para una preparación efectiva a máquina, la carga apta para lavar las bandejas de tamiz es una condición previa. Las bandejas de tamiz no deben estar sobrecargadas.
- Deben evitarse sombras de lavado causadas por instrumentos de gran superficie.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse de acuerdo a su sensibilidad mecánica de forma que se excluya un daño. Los tiempos y temperaturas especificados en estas instrucciones para la nueva preparación son exigencias mínimas que no deben quedar por debajo. Si, por razones operacionales es necesaria una variación hacia abajo, esto debe ser validado por el operador. En principio, es posible exceder los tiempos y temperaturas especificados, pero esto da lugar a una mayor tensión en el material, lo que puede conducir a un envejecimiento prematuro de los instrumentos.

### Información sobre la validación de la preparación

La validación se realizó con los siguientes aparatos, materiales y productos químicos:

Aparato de limpieza y desinfección:	Tipo Miele RDG G 7835 CD
Limpiador enzimático:	Thermosept@RKN-zym (Schülke&Mayr GmbH)
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Cepillo de limpieza:	Cerdas de plástico / nylón
Baño ultrasónico:	Sonorex
Esterilizadores	Tuttnauer EHS 3870

### V. Resistencia del material

Al seleccionar limpiadores y desinfectantes, por favor observe que no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- Lejías fuertes (pH > 11 no permitido, se recomiendan limpiadores alcalinos suaves)
- hidrocarburos halogenados, cloro, yodo
- Amoniaco

Nunca limpie los instrumentos, las bandejas de esterilización y los contenedores de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

¡Todos los instrumentos, bandejas de esterilización y contenedores de esterilización solo pueden exponerse a temperaturas no superiores a 137 °C (279 °F)!

### 10. CONTROLES

Después de la limpieza o limpieza/desinfección, controle todos los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, desprendimientos y suciedad, y separe los instrumentos dañados (restricción numérica de reutilización, ver el capítulo "Reutilización"). Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

### 11. EMBALAJE

Clasifique los instrumentos limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización y empaquételes en embalajes de esterilización (embalaje simple o doble) y/o contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 y EN 868-2 hasta -10
- apropiado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta mínimo 137 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Suficiente protección de los implantes o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos
- mantenimiento regular conforme a las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)

### 12. ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los instrumentos deben guardarse en el embalaje de esterilización secos y libres de polvo.





## Instrucción de uso Instrumentos reutilizables

**Reda Instrumente GmbH**  
**Gänsäcker 34**  
**78532 Tuttlingen**  
(Alemania)  
Tel. +49(0) 7462/9445 0  
Fax. +49 (0) 7462/9445 20  
e-mail: [info@reda-instrumente.de](mailto:info@reda-instrumente.de)

### 13. REUTILIZACIÓN

Los instrumentos pueden – con el debido cuidado y siempre que no estén dañados y sean completamente funcionales – procesarse de nuevo y reutilizarse. La vida útil está limitada por los daños y el desgaste normal; Estos productos deben clasificarse después de su preparación. Sin embargo, observe la restricción del último párrafo de la sección 9 relativa a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ). Reda no especifica un número máximo de usos y ciclos de nueva preparación de los instrumentos reutilizables. La vida útil depende de muchos factores, incluido el tipo y la duración del uso, así como la manipulación, el almacenamiento y transporte de los instrumentos. Los controles minuciosos y las pruebas funcionales antes del próximo uso es la mejor forma de identificar y separar un instrumento que ya no está en capacidad de funcionamiento.

Señalamos que es posible que la compatibilidad biológica de los instrumentos ya no se pueda dar debido a la acumulación de residuos de detergentes. Esto es obligación de control por parte del usuario.

En caso de no considerarlo, se excluye toda responsabilidad.

### 14. VIDA – CICLOS VITALES

Los instrumentos pueden, con el respectivo cuidado y siempre que no estén dañados y sean completamente funcionales, prepararse nuevamente y reutilizarse. El ciclo de vida está limitado debido a daños y desgaste normal; Estos productos deben separarse de los demás después de su preparación. Tenga en cuenta los límites del último párrafo del Capítulo 9 con respecto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJK). Utilizando un procedimiento validado, Reda Instrumente GmbH ha establecido un número máximo de usos y ciclos de reprocesamiento para instrumentos reutilizables de 100 ciclos, pero REDA no define 100 ciclos como número máximo de ciclos de uso o preparación de instrumentos reutilizables. Los 100 ciclos se refieren únicamente al procedimiento validado. El ciclo de vida depende de muchos factores, incluido el tipo y duración del uso, así como la manipulación, almacenamiento y transporte de los instrumentos. Un examen minucioso y una prueba de funcionamiento antes del siguiente uso es la mejor manera de detectar instrumentos que no funcionan y solucionarlos. Cabe señalar que también debido a la acumulación de residuos de detergentes ya no se puede garantizar la compatibilidad biológica de los instrumentos. Esto radica en la obligación de observación del usuario. No asumimos ninguna responsabilidad derivada del incumplimiento de estas directrices.

### 15. GARANTÍA

Indicación de seguridad: El operador / usuario del producto es responsable de la correcta desinfección y esterilización de los productos. Deben observarse incondicionalmente las normativas nacionales, incluidas las restricciones para ello.

Reda sólo entrega a sus clientes productos controlados. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con las más altas exigencias de calidad.

Reda, como distribuidor de los productos, excluye todos los derechos de garantía y no acepta ninguna responsabilidad por los daños directos o indirectos causados por:

- uso inapropiado
- el uso, la aplicación o la manipulación inadecuados
- preparación y esterilización inadecuadas
- mantenimiento y reparación inadecuados
- Inobservancia de las instrucciones de uso

### 16. NORMAS - REFERENCIAS

- DIN EN 285 Esterilizadores de vapor grandes
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 11135 Esterilización de productos sanitarios - óxido de etileno
- DIN EN ISO 15883-1-3 Aparatos de limpieza y desinfección
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 y EN 868-2 hasta -10 Materiales de embalaje
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Esterilización - Información del fabricante
- DIN EN ISO 17665-1 Proceso de esterilización - Calor húmedo

