AGO MED

IFU / MANUAL DE INSTRUCCIONES

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

VÁLIDO DESDE: 2025-05-20

VERSIÓN 03

AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH

Öschweg 29, 78567 Fridingen, Alemania
Servicio al cliente (Internacional):
Teléfono: +49 7463 / 267 9 570
Servicio al cliente (DE / CH / AT):
Teléfono: +49 7463 / 267 9 571
www.agomed.com
info@agomed.com

PRODUCTOS

Las instrucciones de reprocesamiento son válidas para los siguientes grupos de productos AGOMED:

- Destornilladores (mango y pala)
- Instrumentos de medición y calibración
- Pinzas
- Instrumentos dobladores
- Pinzas de alicate / Pinzas de hueso
- Separadores
- Tijeras curvas / Tijeras rectas
- Palancas
- Limas
- Curetas
- Raspadores
- Cinceles
- Martillo
- Guías de broca / guías de broca / dispositivos de apuntamiento / mangos de las guías de broca / Accesorios de plantilla de perforación
- Punzones / Escariadores / Taladros / Clavos de posicionamiento / Cortadores
- Agujas de silicona

ACOTACIONES IMPORTANTES

Leer cuidadosamente estas instrucciones quirúrgicas antes de usar, y mantenerlas al alcance del usuario u operador.

Leer cuidadosamente las advertencias marcadas con este símbolo. Un uso inapropiado de los productos podría resultar en lesiones graves al paciente, operadores, o terceros.

COMPLICACIONES Y EVENTOS INDESEABLES

Ninguno conocido.

EVENTOS SEVEROS

Cualquier incidente severo que ocurra en relación con el dispositivo médico deberá ser reportado al fabricante y las autoridades competentes en el Estado Miembro donde el usuario y/o el paciente esté localizado.

ADVERTENCIAS

Los instrumentos Agomed son diseñados y fabricados para que su uso seguro esté adaptado al alcance de sus funciones. Sin embargo, si un instrumento metálico (p.ej., titanio y sus aleaciones, etc.) se rompe durante su uso, un dispositivo médico de imágenes (p.ej., TC, Rayos X, etc.) puede ser de ayuda en localizar fragmentos y/o componentes del instrumento.

Los instrumentos utilizados quirúrgicamente pueden representar un riesgo biológico, y las instalaciones deberán asegurarse que los procedimientos de transporte y manejo cumplan con las guías y regulaciones que apliquen localmente.

Se deberá tener cuidado al manejar y limpiar instrumentos de bordes afilados.

Todos los productos deberán ser limpiados e inspeccionados cuidadosamente previo a la esterilización. Cavidades largas, estrechas, puntos ciegos, y las partes móviles y complejas requieren atención especial durante la limpieza e inspección. Sólo los productos de limpieza aprobados para su uso en dispositivos médicos podrán ser usados para su limpieza. Seguir las instrucciones del fabricante. Se recomienda el uso de los productos de limpieza diluídos, con un valor de pH entre 7-9. Las condiciones fuertemente alcalinas (pH >10) pueden dañar los componentes / productos, p.ej. hechos de aluminio. No usar soluciones salinas, desinfectantes ambientales (incluyendo soluciones de cloradas) o antisépticos quirúrgicos (tales como productos que contengan yodo o clorhexidina). No usar ningún producto de limpieza que pueda dañar la superficie de los instrumentos.

MATERIAL Y RESISTENCIA DE LOS MATERIALES

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable. Durante la esterilización, los instrumentos pueden ser expuestos a temperaturas máximas de hasta 141 °C. Las siguientes advertencias deberán ser tomadas en cuenta al seleccionar productos de limpieza y desinfectantes:

- Evitar altas concentraciones de cloro
- Evitar el uso de ácido oxálico
- Evitar el uso de peróxido de hidrógeno (H2O2)

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Los instrumentos son entregados exclusivamente de forma NO ESTÉRIL y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada uso. Esto también aplica para el primer uso tras ser entregado (tras remover el empaquetado de envío).

REPROCESADO Y ESTERILIZACIÓN

General:

Una limpieza y desinfección efectivas son un prerrequisito indispensable para una esterilización efectiva. Agomed recomienda sólo el reprocesado por máquina. Como parte de su responsabilidad por la esterilización de los componentes individuales durante el uso, por favor tomar en consideración como principio que:

- Sólo los procedimientos que estén suficientemente validados para los productos y dispositivos específicos deberán ser usados para la limpieza/desinfección y esterilización.
- Los dispositivos usados recibirán revisiones y mantenimientos regularmente.
- Los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante serán seguidos al pie de la letra para cada ciclo.

Adicionalmente, favor de observar las regulaciones legales válidas en su país, así como las regulaciones sanitarias del hospital. Esto aplica en particular a las diferentes especificaciones relevantes a la activación efectiva de priones. Agomed recomienda, en caso de haber contacto de los productos con patógenos elusivos, tales como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (sea que el patógeno esté confirmado o se sospeche de su presencia), descartar los productos.

Productos de limpieza, desinfectantes, y equipo:
Al seleccionar los productos de limpieza, desinfectantes, y equipo a ser utilizado, se deberá tener cuidado en todos los pasos para asegurar que:

- Estos son adecuados para su uso intencionado (p.ej. limpieza, desinfección, limpieza ultrasónica de dispositivos médicos, etc.),
- Los productos de limpieza y desinfectantes son libres de aldehídos (de lo contrario, se fijará la contaminación por sangre),
- Estos tienen una efectividad probada (p.ej. ave a tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM o marca CE),
- Los productos de limpieza y desinfección son adecuados y compatibles con los productos a limpiar,
- Las instrucciones del fabricante, p.ej. en lo que respecta a concentración, tiempo de exposición, y temperatura, son tomadas en cuenta.

Auxiliares:
Nunca limpiar los productos con cepillos de metal o lana de acero; el incumplimiento de esto podrá dañar el material. Usar pañuelos limpios que no dejen restos de tela (p.ej., el desinfectante Perform Classic de Schülke & Mayr) y/o cepillos suaves (p.ej. el Cepillo Justman de VWR International) como apoyo. Para el secado, recomendamos pañuelos desechables que no dejen restos o aire médico comprimido.

Agua:
Respecto a la calidad del agua, recomendamos el uso de agua desmineralizada y purificada (p.ej. Aquapurificata) para la limpieza, desinfección, así como los pasos posteriores al secado. Concentraciones altas de minerales y/o contaminación con microorganismos y entes similares pueden llevar a manchas en los productos o incluso prevenir la limpieza efectiva y descontaminación. Para los segmentos siguientes, se deberán observar estas dos definiciones respecto a la temperatura del agua:

- Agua fría: temperatura < 40°C
- Agua tibia: temperatura > 40°C

LÍMITES DEL REPROCESAMIENTO

La repetición de ciclos de reprocesamiento, de acuerdo con estas instrucciones, tendrá un efecto mínimo en la vida o función del producto. Los instrumentos no tienen una vida funcional ilimitada. La vida de los instrumentos depende del desgaste y posibles daños resultantes de su manejo y uso quirúrgico. Las señales de daño y desgaste a un producto pueden incluír, pero no están limitadas a, corrosión (p.ej. óxido, picaduras), decoloración, rayones profundos, descamación, desgaste, y grietas. Todo equipo que no esté funcionando adecuadamente, que no tenga números de parte o marcas reconocibles, que estén ausentes, o hayan sido removidas (por superficie desgastada) y equipo excesivamente desgastado y dañado no debería ser utilizado.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, Y ESTERILIZACIÓN

Colocar y preparar los instrumentos tras la operación:
Los primeros pasos de un reprocesamiento adecuado inician en el quirófano. Suciedad gruesa, residuos de agentes hemostáticos, desinfectantes y lubricantes de piel, así como drogas corrosivas, deberán ser removidos, de ser posible, antes que los instrumentos sean depositados. Al descartar los instrumentos, lo siguiente deberá ser tomado en cuenta: “soltar” los instrumentos de forma no apropiada puede dañarlos. Por ende, se deberá tener cuidado en asegurarse que los instrumentos sean depositados apropiadamente y que la bandeja instrumental no esté sobrecargada. De ser posible, se preferirá el almacenamiento en seco para su transporte hasta el departamento de limpieza/esterilización. En caso de almacenamiento en húmedo, los instrumentos serán colocados inmediatamente después de la operación en la solución limpiadora adecuada. Los productos deberán ser reprocesados tan rápido como sea posible para evitar el secado de residuos de sangre o similares, y para no exceder el tiempo máximo de inserción en caso de almacenamiento en húmedo (riesgo de daño de los materiales).

LIMPIEZA MECÁNICA Y DESINFECCIÓN

Para el reprocesado por máquina, los productos serán tomados preferiblemente desde un almacenado en seco. En caso de almacenamiento en húmedo, los productos deberán ser enjuagados tras el pre-tratamiento, puesto que la espuma puede reducir la presión de enjuagado durante la limpieza de máquina, y alterar el resultado. Al seleccionar y utilizar agentes de limpieza y desinfectantes, las instrucciones en el capítulo previo deberán ser tomadas en cuenta. A menos que la desinfección térmica sea utilizada en una máquina de limpieza y desinfección, se deberá tener cuidado para asegurar que el desinfectante utilizado sea compatible con el producto de limpieza.

Al seleccionar el desinfectante, se deberá asegurar que las siguientes fases estén presentes en el proceso de limpieza, en concordancia con la norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Duración (min.)	Acción
Pre-limpieza	Fría (T < 40 ° C / 104 ° F)	1	Enjuagado con agua fría
Limpieza	55 ° C (± 2 °C) 131 ° F (± 4 °F)	10*	Adición de detergente
Neutralización	Fría(T < 40 ° C / 104 ° F)	2	Neutralizar con agua desionizada
Enjuague	Fría (T < 40 ° C / 104 ° F)	1	Neutralizar con agua desionizada
Desinfección térmica (Valor A0 de 3000)	≥ 90 ° C (194 ° F)	5	Con agua desmineralizada y purificada; no agregar detergente adicional
Secado	Específica para cada dispositivo (T< 141° C / 286 ° F) p.ej. 100°C (parámetro del programa)	Específica para cada dispositivo p.ej. 30 min	Proceso de secado

** La información brindada hace referencia al uso del producto "Neodisher Medi Clean forte" del Dr. Weigert; la validación fue llevada a cabo con una concentración de 0.2% a 50°C en una Miele PG 8535. Si un limpiador diferente es utilizado, los tiempos de exposición, temperaturas, y concentraciones podrán variar. Las instrucciones correspondientes del fabricante deberán tomarse en cuenta.*

PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA EN MÁQUINA Y DESINFECCIÓN

1. Colocar los productos en el limpiador-desinfectante (WD). Lo siguiente deberá tomarse en cuenta.
   - Los patrones de carga especificados durante la validación siempre deberán ser observados,
   - Los productos serán colocados de acuerdo a su sensibilidad, de forma que se prevenga su daño
2. Empezar el programa.
3. Remover los productos del limpiador-desinfectante al final del programa.
4. Finalmente inspeccionar los productos (ver el capítulo sobre Inspección).
5. Empaquetar los productos en un lugar limpio tan pronto como sea posible, de ser necesario, tras un secado posterior adicional.

VERIFICACIÓN

Verificar los instrumentos Agomed tras el reprocesado y antes de la esterilización buscando señales que indiquen el final de la vida del producto:

- Limpieza: Si se detectan residuos de contaminación durante la inspección visual, repetir los pasos de limpieza para los dispositivos médicos afectados hasta que toda la contaminación visible haya sido retirada.
- Humedad: Verificar cuidadosamente las cavidades y partes móviles de los dispositivos médicos. De todavía hallarse humedad, el dispositivo médico deberá secarse manualmente.
- Daño, incluyendo signos de corroción(p.ej. óxido, picaduras), decoloración, rayones profundos, pelado, grietas, y desgaste.
- Una función adecuada, incluyendo, pero no limitada a, el filo de las herramientas de cortado, la pliabilidad de los dispositivos médicos flexibles, la movilidad de visagras/articulaciones/seguros de cajas y partes móviles, tales como mangos, trinquetes, y acoplamientos. Los instrumentos médicos dañados o desgastados no deberán ser usados.

Lubricar los instrumentos con componentes móviles, p.ej. visagras, articulaciones, rodamientos de bolas con resorte, y piezas roscadas. Se recomienda el uso exclusivo de un aceite especial (aceite de queroseno) para la lubricación de los instrumentos de Agomed durante el mantenimiento y cuidado. A menos que se especifique lo contrario, los instrumentos desarmados deberán ser re-ensamblados previo a su esterilización, a menos que el recipiente no esté diseñado para el instrumento ensamblado.

ESTERILIZACIÓN

Todos los productos NO ESTÉRILES podrán ser esterilizados con vapor en un autoclave. El autoclave deberá cumplir con las regulaciones EN 285 o EN 13060 en lo que respecta a la validación, mantenimiento, y control. Durante la esterilización inicial y consiguiente, los parámetros listados a continuación han sido validados en una Tuttnauer EHS 3870 en concordancia con los requerimientos de los estándares de esterilización actuales, EN ISO 17665 y ANSI AAMIST79.

Procedimiento	Parámetros
Duración de la exposición	≥ 4 min.
Temperatura	132 ° C / 134° C I 269,6 ° F – 273,2 ° F
Tiempo de secado	> 20 – 30 Min.

AGOMED recomienda la esterilización de acuerdo con los procedimientos validados listados arriba. En caso que el usuario utilice otros procedimientos, estos deberán ser validados por el usuario. La responsabilidad final de la validación de las técnicas de esterilización y equipo de esterilización yace en el usuario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Posterior a la esterilización, el material esterilizado deberá ser almacenado en un ambiente seco y libre de polvo. Se deberán evitar las fluctuaciones de temperatura para prevenir el daño de corrosión. El tiempo máximo de almacenamiento dependerá de varios factores tales como el empaquetado, métodos de almacenamiento, condiciones ambientales, y manejo. El mismo usuario deberá definir un tiempo de almacenamiento máximo para los productos estériles hasta que estos sean utilizados. Los productos deberán ser usados durante este período de tiempo o, de ser necesario, reprocesados (esterilizados).

EMPAQUETADO

La esterilización deberá llevarse a cabo en un empaque de esterilización de uso único y/o en contenedores de esterilización. Estos deberán cumplir con las normas aplicables (p.ej. DINEN ISO/ANSI AAMI ISO 11607/ISO 11607/EN 868), ser adecuados para el proceso de esterilización, y proveer suficiente protección contra daños mecánicos. Se deberá realizar un mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

GESTIÓN DE DESECHOS

Los instrumentos deberán ser eliminados de manera ambientalmente adecuada, de acuerdo a las regulaciones hospitalarias vigentes, y teniendo en cuenta las leyes y directrices nacionales aplicables en cada caso.

COMPATIBILIDAD CON MATERIALES DE LOS INSTRUMENTOS DE AGOMED

El conocimiento de los materiales utilizados y sus propiedades es esencial para asegurar una preparación y mantenimiento expertos de los instrumentos.

Acero:
Los instrumentos de Agomed están hechos principalmente de acero inoxidable, reconocible por su color metálico brillante o mate. Debido a su alto contenido de cromo y níquel, el acero inoxidable forma una capa protectora de óxido de cromo en la superficie de metal, también conocida como capa pasiva. Esta capa pasiva protege al instrumento de corrosión y óxido. El uso o manejo inadecuado (p.ej. daño a la superficie) y un ataque químico, electroquímico, o físico, puede afectar la resistencia a la corrosión.

Se usan dos tipos de acero, distinguidos por su composición y propiedades:

- El acero martensítico tiene una alta resistencia al desgaste y una buena capacidad de cortar, es resistente a la corrosión, y su gran dureza puede ser influenciada y ajustada con calor. Este acero es utilizado para los instrumentos cortantes y puntiagudos, tales como taladros, cabezas de taladro, punzones, fresas, o el borde cortante de las pinzas.

- El acero austenítico no puede ser endurecido con calor, y tiene una alta resistencia a la corrosión, elasticidad, y robustez, y generalmente no es magnético. Este acero es utilizado para instrumentos no-cortantes, p.ej. guías de broca, instrumentos de medición y dispositivos de apuntamiento.

AGOMED recomienda soluciones de desinfección o productos de limpieza con un valor de pH de 7-11 para todos los tipos de acero.

Aluminio, titanio, y sus aleaciones:
Debido a que el aluminio es un material ligero, es usado, por ejemplo, para recipientes, mangos de instrumentos, y algunas otras partes de instrumentos. Un tratamiento electroquímico en su superficie (anodizado) crea una capa de óxido resistente en el aluminio, la cuál puede ser coloreada.

El titanio o las aleaciones de titanio son materiales muy usados para los implantes. Para los instrumentos, el titanio es utilizado sólo para unas cuantas aplicaciones, principalmente para la codificación por color de los instrumentos. La superficie de las aleaciones de titanio también es tratada electroquímicamente (anodizado), lo cuál crea una capa de óxido resistente. Con la ayuda de esta capa, se pueden aplicar diferentes tonalidades de color.

A pesar que el aluminio anodizado, titanio anodizado, y sus aleaciones tienen buena resistencia a la corrosión, el contacto con una limpieza alcalina fuerte o productos desinfectantes, soluciones que contengan yodo o ciertas sales metálicas, dependiendo de la composición específica del producto de limpieza, pueden conllevar a un ataque químico y disolución de la superficie.

Por este motivo, AGOMED recomienda el uso de desinfectantes o productos de limpieza con un pH de 6-9.5. Los productos con un pH más alto, especialmente un pH mayor a 11, sólo deberán ser usados de acuerdo con los requerimientos de compatibilidad de materiales listados en la hoja de información y cualquier otro tipo de información del fabricante del producto.

Plásticos:
Se utilizan varios tipo de plástico para partes específicas de los instrumentos, tales como mangos. Además de plástico puro, también se usan materiales compuestos en algunos casos, p.ej. resina fenólica para dar la apariencia de madera, reforzada con tela para los mangos de los destornilladores, raspadores, cinceles, etc., o plásticos reforzados con fibra de carbón.

Todos los plásticos utilizados resisten un reprocesado adecuado. Algunos plásticos pueden suavizarse durante la esterilización con vapor, pero no experimentan una deformación permanente a temperaturas normales de esterilización por debajo de 140 °C. Sin embargo, el material puede ser dañado, por ejemplo, con inmersiones repetitivas en un desinfectante con un pH afuera del rango de 4-9.5, y por sobrecargarlo. Adicional a esto, algunos auxilios de enjuague pueden causar decoloración o resquebrajamiento de los plásticos y compuestos tras un uso constante.

Temperaturas recomendadas a valores de pH determinados:

Material	Temperatura	Valores de pH
Acero	Hasta 141 °C	7 - 11
Aluminio	Hasta 150 °C	6 - 9,5
Aliaciones de titanio	Hasta 150 °C	6 - 9,5
Plásticos	Hasta 150 °C	4 - 9,5

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie:
La superficie de los instrumentos puede ser atacada y dañada por un manejo incorrecto o contacto con varias sustancias. El conocimiento de las siguientes causas posibles de corrosión y daño de los materiales puede ayudar a prevenirlos.

Sangre, pus, secreciones, etc.:
La mayoría de los fluídos y residuos humanos contienen iones de cloro que pueden causar corrosión si se mantienen adheridos a la superficie de los instrumentos,

o se secan sobre esta, por largos períodos de tiempo. Por ende, los instrumentos deberán ser limpiados y secados inmediatamente tras cada uso.

Soluciones de sal, tinciones de yodo, agua:
Los iones de cloro y yodo en estas soluciones puede causar picaduras. El contacto con estos iones deberá mantenerse al mínimo. Enjuagar cuidadosamente los instrumentos con agua destilada* para remover todos los residuos. El agua corriente del grifo a menudo también contiene cloruros, así como concentraciones altas de otros minerales, los cuáles pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie del instrumento. Estas usualmente pueden ser removidas usando agua destilada* y limpiadores de acero inoxidable. Nunca dejar los instrumentos en un estado húmedo por tiempo prolongado. Estos siempre deberán ser secados inmediatamente. La humedad de condensación generada durante la esterilización puede ser evitada extendiendo la fase de secado.

** Una conductividad < 0.5 µS es recomendable para el agua destilada.*

Detergentes, desinfectantes, auxilios de enjuague, y otros aditivos:
Concentraciones excesivas de estos productos, o productos de limpieza altamente ácidos o alcalinos, pueden atacar la capa de óxido protectora del acero, titanio, y aluminio; y causar corrosión, decoloración, u otros cambios en los materiales, propiedades, y condiciones de las superficies. Al usar tales productos, siempre seguir las recomendaciones del fabricante para las concentraciones, tiempo de contacto, temperaturas, y compatibilidad de materiales. Los productos con un valor de pH entre 7 y 9.5 son recomendables. Con un uso repetitivo y prolongado, algunos elementos del enjuague pueden atacar ciertos plásticos y causar decoloración o resquebrajamiento. Si los instrumentos son limpiados con un limpiador/desinfectante automático, las instrucciones de los fabricantes respectivos del limpiador/desinfectante, productos de limpieza, elementos de enjuague, y otros aditivos deberán ser tomadas en cuenta.

Lana de acero, cepillos de acero, limas, y otros accesorios de limpieza abrasivos:
La lana de acero normal o extra-fina, los cepillos de acero, limas, u otros accesorios de limpieza con un efecto abrasivo en los metales nunca deberán ser utilizados para limpiar instrumentos quirúrgicos, dado que esto puede conllevar a un daño mecánico de la capa pasiva, y por ende, corrosión y avería.

Lubricación insuficiente:
Las partes inmóviles de los instrumentos, tales como articulaciones, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontable, etc., deberán ser lubricadas regularmente. Una abrasión metálica constante incrementa el daño a la capa pasiva, y por ende, incrementa significativamente el riesgo de corrosión.

Residuos de productos de limpieza en telas de empaquetado:
Los pañuelos utilizados para envolver dispositivos médicos para la esterilización no deben contener residuos de productos de limpieza u otros residuos. Los residuos de este tipo pueden transferirse a la superficie del dispositivo médico e interactuar con esta a través del vapor.

Sobregarga de instrumentos:
Los instrumentos están diseñados para un uso específico y sólo deberán ser utilizados de forma acorde. Un uso inadecuado puede llevar a una sobrecarga mecánica, avería, y daño permanente al instrumento, la cual a su vez incrementa su susceptibilidad a la corrosión.

Sobre el látex:
Dado que los instrumentos de Agomed no contienen látex, estos pueden ser usados en pacientes con alergia al látex.

REPARACIONES Y REPUESTOS

Nos pueden ser enviados los instrumentos defectuosos para su reparación. El servicio al cliente evaluará si el instrumento puede ser reparado o no. Al regresar el instrumento defectuoso, favor incluír una factura de entrega con la información siguiente:

- Dirección de la clínica, persona de contacto, y número de teléfono
- Número de artículo del instrumento defectuoso que se está retornando
- Descripción del problema

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Fabricante

Designación del lote

Número del artículo

Seguir las instrucciones de uso

No-estéril

Dispositivo médico

Advertencia

Libre de látex

Proteger de la luz del Sol

Almacenar en un lugar seco

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

En Conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EE