



Calle Villa de Bilbao 40,  
46988, Pol. Ind. Fte.Jarro, Paterna, Valencia  
Telf. 96 132 24 20  
gestion@ivalmed.com  
[www.ivalmed.com](http://www.ivalmed.com)

FR-037 Ed. 8 del 20/09/2024

## ESPAÑOL

### 2.6.1 Instrumentos de corte / indicaciones

Instrumentos para cortar diferentes tipos de tejido. Se recomienda usar estos instrumentos de forma cuidadosa y precisa, y asegurando un agarre firme del mismo.

**⚠** Se debe realizar una inspección visual del filo antes de su uso. En caso de detectarse un deterioro significativo, el instrumento no debe usarse en la intervención, debido a la posible pérdida de precisión a la hora de realizar el corte.

### 2.6.2 Instrumentos de corte / contraindicaciones

Evitar manipular o tocar el filo de estos instrumentos para evitar su deterioro y posibles heridas al usuario.

**⚠** No golpear estos instrumentos bajo ningún concepto, no están ideados para este fin, y al contactar con una zona de trabajo afilada, el impacto podría significar la pérdida de control de este, poniendo en riesgo al usuario y al paciente.

**⚠** Por el mismo motivo explicado anteriormente, no hacer palanca con estos instrumentos bajo ningún concepto, se pueden provocar heridas al usuario o al paciente con mucha facilidad.

### 2.7.1 Instrumentos de guía / indicaciones

Instrumentos cuya función principal es guiar a otros instrumentos dentro de se los requiere en el campo quirúrgico, o fijar instrumentos de guía en su posición correcta.

Muchos de estos instrumentos cuentan con una punta afilada para la realización de agujeros previos, o para clavarse en tejidos de forma temporal (menos de 1 hora de utilización). Es importante manejarlos de forma cuidadosa y precisa para asegurar un guiado correcto durante la intervención.

Las guías de perforación pueden ser clavadas en el tejido objetivo mediante impacto, o torsión. En ambos casos se recomienda realizar este proceso de forma cuidadosa, siempre comprobando que la posición de la guía es la deseada.

**⚠** Se debe realizar una inspección visual del filo antes de su uso. En caso de detectarse un deterioro significativo, el instrumento no debe usarse en la intervención, debido a la posible pérdida de precisión al realizar la perforación.

### 2.7.2 Instrumentos de guía / contraindicaciones

Evitar manipular o tocar la punta de estos instrumentos para evitar su deterioro prematuro.

Evitar hacer palanca con estos instrumentos, no están ideados para este fin y pueden deteriorarse fácilmente.

Si la guía perfora impactando, es importante realizar el impacto con cuidado, de forma precisa y en el mismo eje de la guía para evitar que se doble en el proceso.

### 2.8.1 Adaptadores / indicaciones

Instrumentos que sirven para juntar o adaptar un instrumento a una superficie, o dos o más instrumentos entre sí, normalmente para adaptar de un tipo de anclaje a otro diferente.

**⚠** Es importante asegurar que, una vez realizada la adaptación, los instrumentos hayan quedado firmemente asegurados entre sí.

**⚠** Es importante, probar los adaptadores antes de la cirugía para asegurar que su funcionamiento es el correcto. De detectarse cualquier deterioro, se debe suspender su participación en la intervención.

### 2.8.2 Adaptadores / contraindicaciones

Evitar golpear los adaptadores directamente. En todo caso, si los instrumentos adaptados son de impacto, el golpe debe realizarse sobre los instrumentos, y el adaptador solo debe ser un transmisor de esa fuerza.

Evitar hacer palanca con el adaptador. Es especialmente importante no hacer palanca mientras el adaptador esté en uso junto con sus instrumentos, ya que este se puede deteriorar, y provocar daños también a los demás instrumentos.

### 2.9.1 Bandejas / indicaciones

Contenedores para manejar y transportar otros instrumentos quirúrgicos de forma rápida y segura. Se deben fijar bien los instrumentos que contiene antes de proceder a moverlo. Se recomienda manipularlos con cuidado para evitar su deterioro prematuro, evitando golpes tanto a su superficie, como a su interior.

### 2.9.2 Bandejas / contraindicaciones

Los contenedores no deben ser usados para almacenar instrumental para el que no han sido concebidos.

Se debe realizar una inspección del estado del contenedor para asegurar su correcto estado.

## 3. Advertencias Generales

### 3.1 Ámbito de uso

Los instrumentos de Ivalmed S.L. deben ser empleados única y exclusivamente en el ámbito quirúrgico. Su uso fuera de este ámbito, así como su mal uso y cuidado pueden llevar a un deterioro prematuro de los mismos.

### 3.2 Alergias o incompatibilidades

Los instrumentos no deben ser usados bajo ningún concepto si el usuario es conocedor de algún tipo de alergia o incompatibilidad que pueda presentar el paciente sobre los materiales con los que están fabricados los instrumentos de Ivalmed. Estos se listan a continuación:

- Aceros inoxidables AISI 304, AISI 630, AISI 420, AISI 440B, AISI 316LVM
- Plásticos técnicos Delrin POM-C y Tecafom.

(Si necesita saber el material específico con el que está fabricado su instrumento, puede contactar con la empresa y le será comunicado)

### 3.3 Condición superficial

Los instrumentos de Ivalmed presentarán signos de corrosión si se ven expuestos a sustancias agresivas durante periodos de tiempo prolongado, por lo que es indispensable seguir las instrucciones de proceso y esterilización de forma rigurosa.

### 3.4 Condición de uso

Para que los instrumentos presenten un estado óptimo, se deben revisar y probar antes de su uso en quirófano. Este proceso incluirá, como mínimo:

- La comprobación del estado de roscas, filos, piezas móviles, gatillos, y otros mecanismos críticos para el buen desempeño de los instrumentos.
- La comprobación del estado de la superficie del instrumento, prestando especial atención a la condición de las zonas de difícil acceso, como agujeros, roscas, y zonas ocultas, y a cualquier deterioro de la superficie como golpes, abrasiones, dentados, etc.

### 3.5 Almacenamiento

Recomendamos almacenar los instrumentos en lugares secos y limpios.

### 3.6 Presentación de los instrumentos

**⚠** Los productos que fabrica y comercializa Ivalmed se envían a los clientes de forma **NO ESTERIL**, recayendo sobre los mismos el deber de limpiarlos y esterilizarlos antes de su uso en el funcionamiento, siguiendo las instrucciones del apartado 6. Estas instrucciones deben ser seguidas cada vez que se requiera el uso del instrumento en el ámbito quirúrgico.

## 4. Reparaciones y responsabilidades

Ivalmed ofrece un servicio de mantenimiento y reparación de todo tipo de instrumental, ya sea de instrumentos propios, o de terceras empresas. Sin embargo, se reserva el derecho exclusivo a ser la única empresa capacitada para llevar a cabo la reparación y modificación de sus propios instrumentos. Cualquier reparación o modificación de sus instrumentos llevada a cabo por terceras personas o empresas, conlleva la pérdida de garantía del producto. Además, Ivalmed no se hará responsable de los posibles daños y perjuicios que pueda provocar su instrumento a partir de ese momento.

Ivalmed S.L. no se hace responsable del daño que sufran sus instrumentos cuando estos sean causados por un uso o mantenimiento inadecuados. Esto se aplica particularmente en caso de cualquier uso que se produzca fuera del propósito de uso establecido por la empresa. También se aplica cuando se efectúe una reparación que restaure o cambie el instrumento, cuando esta sea efectuada por empresas que no sean Ivalmed.

## 5. Vida útil

La vida útil de los productos depende esencialmente del correcto uso, cuidado y procesamiento de los mismos. La garantía que ofrece Ivalmed sobre sus instrumentos, siempre que se cumplan las condiciones recién nombradas, es de 3 años.

Tras este período, recae en el usuario la responsabilidad de comprobar si el instrumento sigue siendo apto para su uso, o si requiere de algún mantenimiento preventivo o correctivo. De ser necesarios, siempre deben ser llevados a cabo en las instalaciones de Ivalmed S.L.

## 6. Procesado

Nota. Otros procesados pueden ser adecuados, siempre que sigan normas estandarizadas para el procesado de material quirúrgico reutilizable.

### 6.1 Durante su uso (Prelimpieza)

El correcto procesado de los instrumentos comienza durante la propia intervención quirúrgica. Una vez el instrumento haya desempeñado su función, los residuos visibles deben ser eliminados de forma metódica. Esto ayuda a que sustancias agresivas, como la sangre, medicamentos, etc., no queden secos en su superficie. Este proceso debe ser llevado a cabo con una gasa compresada y agua estéril.

### 6.1 Limpieza y desinfección

Para prevenir la formación de biofilm, la limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible después de la utilización del instrumento.

También es importante evitar largos tiempos de espera entre los pasos del procesado para evitar el endurecimiento de estos restos, como máximo 2 horas.

#### 6.1.1 Preparación para la limpieza

De ser posible, los instrumentos deben ser desmontados antes de los siguientes pasos del procesado.

Antes de la limpieza general, es importante limpiar y aclarar las zonas de difícil acceso, como agujeros ciegos, roscas, esquinas, recovecos y geometrías complicadas. Estas deberán ser lavadas de forma específica, mediante pistola de agua comprimida a 3 bares durante al menos 15 segundos para facilitar su posterior limpieza y desinfección.

Es importante, que instrumentos con sistemas de apertura, queden en su posición abierta para evitar que las zonas ocultas queden sin limpiar.

Los productos deben ser colocados en bandejas de tamaño adecuado, y dentro de las mismas, los instrumentos deben guardarse con una distancia mínima entre sí, siendo muy importante el evitar que se toquen o que se superpongan, para evitar daños y asegurar una limpieza completa.

#### 6.1.2 Limpieza y desinfección automática

Ivalmed recomienda para la limpieza de su instrumental:

Utilizar una máquina de lavado y desinfección automática cuya efectividad esté verificada, a través de su marcado CE de acuerdo con la ISO 15883. Esta debe:

- Utilizar para el aclarado agua estéril (10 bacterias/ml) con bajas endotoxinas (máximo 0,25 endotoxinas udl/ml), como por ejemplo, agua purificada o altamente purificada.
- Utilizar para el proceso de secado, aire filtrado (bajo contenido de bacterias, partículas)

Los parámetros y el ciclo que recomienda Ivalmed es el siguiente:

- Un pre-lavado con agua durante 1 minuto, temperatura no controlada, <30°
- Un lavado con agua que contenga un agente de limpieza alcalino a 55°C durante 10 minutos. Para la concentración del agente alcalino, seguir las instrucciones del fabricante.
- Neutralización con agua durante 5 minutos, temperatura no controlada <30°.
- Desinfección térmica a 95° durante 5 minutos.
- Secado a 100° durante 30 minutos.

#### 6.1.3 Limpieza y desinfección manual

Si no es posible realizar la limpieza automática, Ivalmed recomienda para la limpieza manual de sus instrumentos los siguientes pasos:

**Paso 1:** Sumergir los instrumentos desarmados, o, si no pueden ser desmontados, en la solución que menos viscosidad presente, en una solución enzimática específica para utilizarse con instrumentos quirúrgicos. Para preparar la solución, seguir las instrucciones del fabricante.

**Paso 2:** Retire el remojo enzimático después del tiempo recomendado por el fabricante y enjuague bien con agua destilada templada.

**Paso 3:** Limpiar los instrumentos con un detergente de pH neutro para evitar la corrosión. Se debe eliminar la viscosidad de todas las superficies con un cepillo pequeño de mano de cerda suave, manteniéndolo sumergido en la solución. Al hacer la limpieza manual, no se debe usar nunca lana de acero, cepillos de alambre, hojas de escaqueo o detergentes o limpiadores muy abrasivos, ya que dañarán la capa protectora del instrumental, lo que acabará derivando en corrosión. Deben limpiarse minuciosamente las zonas de difícil acceso, como articulaciones, roscas, agujeros, mecanismos de cierre, y otras geometrías complejas.

**Paso 4:** Una vez limpiados, los instrumentos deben aclararse minuciosamente con agua destilada, haciendo énfasis en el aclarado de las zonas de difícil acceso.

**Paso 5:** Tras el aclarado, se recomienda un lavado en un equipo de ultrasonidos, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

**Paso 6:** Finalmente, se realizará un aclarado final, con agua destilada, haciendo énfasis en las zonas de difícil acceso. Se termina secando minuciosamente los instrumentos.

### 6.2 Inspección

Tras la limpieza, se debe proceder a la inspección del instrumental. Se debe comprobar:

- 1.El nivel de limpieza general del instrumento
2. Que los mecanismos siguen funcionando de forma normal

Si se detectan deficiencias en cualquiera de ambos, se deberán tomar medidas para subsanarlas. De no funcionar correctamente, los instrumentos deberán ser enviados a Ivalmed para su reparación.

### 6.3 Esterilización

El material de embalaje siempre debe ser acorde al proceso de esterilización usado. Los materiales serán seleccionados de acuerdo a normas estandarizadas y homologadas como la ISO 11607.

La esterilización se debe realizar con dispositivos y materiales de embalaje que cumplan las normativas vigentes (ej.: DIN, EN, ISO)

Ivalmed recomienda para productos térmicamente estables como el instrumental, vapor saturado a 134°, 3 bar, 7 minutos tiempo de meseta.

La calidad del agua y el vapor que alimenta la caldera deben estar en concordancia con lo descrito en la norma EN 285

**⚠** La persona encargada del procesado de los instrumentos tiene la responsabilidad de asegurar que el proceso se realiza de forma adecuada, siguiendo los estándares globalmente aceptados, y que proporciona resultados satisfactorios, usando los equipos adecuados para ello. Esto requiere usualmente, de un proceso de validación y un monitoreo rutinario del proceso que asegure la calidad del mismo.

## 7. Test de funcionalidad

Los instrumentos deben ser probados de forma rutinaria antes de cada uso. Se debe prestar especial atención:

- A su condición general (limpieza, ausencia de manchas, restos, corrosión, decoloración)
- A su funcionamiento (asegurar que las partes móviles se comportan con normalidad, que los instrumentos afilados no han perdido el filo, que los elementos de bloqueo funcionan con normalidad, que los mangos están en buen estado, etc)
- A que no falte ningún componente del instrumento (pérdida de tornillos, tuercas, pasadores, y otros componentes)
- A que no presenten daños (golpes, grietas, zonas dobladas, roscas degradadas, partes rotas, etc)

No recomendamos usar instrumentos que hayan perdido sus marcas, por la pérdida de trazabilidad que podría suponer. Tampoco se deben usar instrumentos con daños considerables. Debe de considerarse su sustitución o el envío al servicio técnico para su reparación.

El documento continúa en el reverso del folio

## 8. Almacenamiento

Los instrumentos deben ser almacenados en lugares secos, limpios, libres de polvo, y con una temperatura constante. Se deben almacenar en paquetes individuales que ofrezcan protección.

Durante su manipulación y transporte, deben ser manejados con cuidado para evitar daños.

Si han sido almacenados en condición estéril, se debe asegurar que su condición de esterilidad sigue siendo correcta cuando vaya a ser usado.

## 9. Desechar el producto

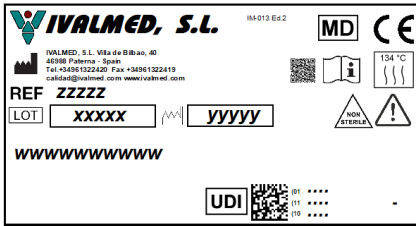
Ivalmed no proporciona instrucciones específicas para la eliminación de sus productos, ya que no se componen de materiales que requieran de un manejo especial. Se deben seguir las normativas aplicables a nivel nacional. En todo caso, y antes de desechar cualquier producto, este será debidamente limpiado para eliminar cualquier riesgo biológico.

## 10. Símbolos usados (ISO 15223-1)

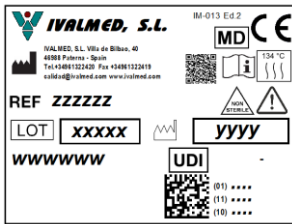
SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Advertencia, se debe leer para evitar daños		Símbolo del fabricante, junto a su domicilio social
	El producto se suministra en estado NO ESTÉRIL		Lote del instrumento
	Se deben leer las instrucciones de uso		Fecha de fabricación del lote
	El producto puede ser esterilizado por autoclave a 134°		Indicador de que es instrumental quirúrgico (Medical device)
	El número de identificación única del producto UDI		

## 11. Etiquetado

Formato Grande



Formato Pequeño



Donde:

Z es la referencia de catálogo de Ivalmed.

X es el lote de fabricación

Y es la fecha de fabricación

W es la descripción del instrumento