## Amidia Bisturí Nano-diamond

**Legenda de Símbolos:**

Fabricante Número de Artículo No Estéril Instrucciones de Uso para Considerar CE Class I /CE Class Im Atención

 image002 image003 image004 image006 image005

### Descripción

Los bisturíes de diamante son instrumentos reutilizables, que constan de un mango y una hoja de diamante. Las cuchillas están hechas de nano diamante sintético y miden entre 100μm y 200μm de grosor; las manijas están hechas de aluminio o plástico.

### Aplicación

Los bisturíes de diamante están diseñados para varias incisiones de microcirugía.

### Precaución

* Leer instrucciones antes de su uso.
* Los bisturíes de diamante no son estériles y deben esterilizarse.

### Instrucciones de Uso

1. Los bisturíes de diamante deben limpiarse a fondo y esterilizarse antes y después de cada uso**. Limpieza y esterilización.**
2. Las cuchillas de diamante nunca deben entrar en contacto con otros instrumentos. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado durante su uso en cirugía para evitar que las cuchillas entren en contacto con instrumentos como pinzas o instrumentos quirúrgicos afilados.
3. Asegúrese de que las hojas de diamante no estén dañadas antes de su uso. Los bisturíes de diamantes dañados no deben usarse. Después de cada uso de un bisturí de diamante se debe tener cuidado en asegurar que la cuchilla esté protegida por la tapa de protección.

## Limpieza

El proceso de limpieza por máquina y el proceso de limpieza manual fueron realizados y validados por la empresa SMP GmbH, D-72072 Tübingen, Alemania.

Criterio

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Criterio** | **Nivel de Aceptación** | **Referencias** |
| 1 | No debe haber tierra visible en la muestra al final del proceso de limpieza. | N/A | EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012  AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014 |
| 2 | La cantidad total de proteína por muestra será | <100 µg | RKI guideline: 2012 |
| 3 | La cantidad total de proteína por muestra será | < 200 µg | EN ISO 15883-1:2014 |
| 4 | La cantidad de proteína / cm2 será | < 6.4 µg/cm2 | AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999 |
| 5 | La cantidad de proteína / cm2 será | < 3.0 µg/cm2 | Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014 |
| 6 | La cantidad de hemoglobina / cm2 será | < 2.2 µg/cm2 | AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999 |
| 7 | La cantidad total de radioactividad por muestra será | < 5 cps | SMP Report 11011010605:  Validación de los criterios de aceptación del método de radionúclidos tal como se realizó by SMP GmbH |

### Máquina de limpieza

**Limpieza Automática:**

Use el siguiente programa para limpieza automatizada:

* Coloque los cuchillos en una bandeja de metal y asegúrelos con soportes de silicona. Ver la imagen a continuación.
* 2 minutos de limpieza previa con agua fría del grifo
* 5 min de limpieza a 55 ° de agua del grifo y 0.5% de solución de limpieza Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, D-Hamburg)
* Drenaje
* 3 minutos de enjuague con agua fría des ionizada
* Drenaje
* 2 minutos de enjuague con agua fría des ionizada
* Drenaje



**Pre-limpieza**Tenga en cuenta para la limpieza previa, use el proceso a continuación. Para lograr el nivel aceptado de limpieza no es necesario un proceso de limpieza previa.

1. Cepille la manija de la cuchilla con agua corriente fría con un cepillo suave de nylon hasta que esté visiblemente limpia. La cuchilla tiene que ser retraída en el mango.
2. Enjuague la cuchilla con agua del grifo fría hasta que se elimine toda la suciedad visible. No toque la cuchilla con otro objeto.
3. Coloque la cuchilla en una solución de limpieza al 0,5% de Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) a temperatura ambiente (20 ° C ± 2 ° C) durante 5 minutos.

**Nota:**

* Durante todo el proceso de limpieza automática, la cuchilla se retrae en el mango.
* Lavadora desinfectadora: se recomienda Miele Professional G 7836 CD o una lavadora-desinfectadora similar.

### Limpieza Manual:

1. Cepille la manija de la cuchilla con agua corriente fría con un cepillo suave de nylon hasta que esté visiblemente limpia. La cuchilla tiene que ser retraída en el mango.
2. Enjuague la cuchilla con agua del grifo fría durante 10 segundos o hasta que se elimine toda la suciedad visible. No toque la cuchilla con otro objeto.
3. Coloque la cuchilla (con la cuchilla retraída en el mango) en una solución de limpieza al 0,5% de Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) a temperatura ambiente (20 ° C ± 2 ° C) durante 10 minutos.
4. Enjuague la cuchilla con agua des ionizada en funcionamiento (temperatura ambiente 20 ° C ± 2 ° C) durante 1 minuto.

**Nota:**Las cuchillas de diamante nunca deben entrar en contacto con otros instrumentos; de lo contrario, existe el riesgo de que las cuchillas se dañen. Por lo tanto, se debe tener mucho cuidado al cargar lavadoras**.**

Después de la limpieza, se debe verificar el estado del instrumento. Después de esto, el bisturí de diamante debe colocarse inmediatamente en la caja de esterilización o en otro recipiente adecuado. No limpie los bisturíes de diamante en sistemas de limpieza de sonido.

### Esterilización

* Los bisturíes de diamante deben esterilizarse antes de cada uso.
* Los bisturíes de diamante deben esterilizarse con las cuchillas de diamante retraídas. Por lo tanto, asegúrese de que la cuchilla esté protegida por la tapa de protección.
* Los filtros de esterilización deben estar equipados con materiales de protección (colchones acolchados).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Método de Esterilización** | **Tipo de Esterilización** | **Artículo Cargado** | **Temperatura** | **Tiempo de Esterilización en Minutos** |
| Vapor | Desplazamiento por gravedad | sin envolver / envuelto | 134ºC (270ºF) | 18.0 |
| Vapor | pre vacuo | sin envolver / envuelto | 134ºC (270ºF) | 4.0 |
| Vapor-Flash | Ciclos de pulso de presión | sin envolver | 134ºC (270ºF) | 4.0 |
| Vapor-Flash | Ciclos de pulso de presión | Envuelto | 134ºC (270ºF) | 18.0 |

Las especificaciones anteriores cumplen con los estándares de la industria para los ciclos de esterilización con vapor. Debido a que existen variaciones en los diferentes sistemas de esterilización a vapor y los niveles de gérmenes en los instrumentos en uso clínico varían mucho, Amidia LTD no puede proporcionar ningún dato específico para garantizar un nivel adecuado de esterilización. Cada hospital debe verificar los procedimientos correctos para garantizar un nivel adecuado de esterilización. Consulte los estándares actuales de ANSI / AAMI sobre procedimientos hospitalarios para las garantías de esterilización y esterilización a vapor o los procedimientos propios del hospital para las especificaciones más adecuadas.

Para la esterilización con vapor, consulte los estándares ANSI / AAMI y el volumen recomendado de práctica 1: Esterilización, ST46-1993, Sección 5.8.

Para procesos de flash, consulte los estándares ANSI / AAMI para "Buenas Prácticas Hospitalarias": Esterilización Flash - Esterilización con Vapor para "Artículos para el Cuidado del Paciente para uso Inmediato". ST37-1996, sección 5.4.

Recomendamos que los bisturíes de diamante envasados se esterilicen con vapor a 270 ° F (134 °) en un ciclo centrífugo durante 4 minutos o en un ciclo de flash durante 18 minutos.

### Nota:

* Las hojas de diamante están hechas de un material extremadamente duro pero sensible. Maneje estas cuchillas ultra afiladas con cuidado para evitar daños.
* El contacto mecánico debe ser prevenido.
* Los bisturíes de diamante deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
* Después del uso, la cuchilla debe protegerse inmediatamente con la tapa de protección.
* Los bisturíes de diamante nunca deben almacenarse sin limpiar.

**Mantenimiento / Garantía**

### El fabricante no otorga ninguna garantía, ni en la cuchilla ni en el mango.

**Eliminación adecuada**

Las leyes y regulaciones específicas del país deben observarse para su eliminación adecuada.

Fabricante:

Amidia AG

Mattenstrasse 11

CH-2555 Brügg