

soils and residues to be fixed. For optimal results, clean the instruments within 30 minutes of use.

- The solution for preliminary cleaning and cleaning should be daily renewed; prolonged use of the same solution may pose a risk of corrosion due to residues and increased concentration following evaporation.

- To prevent excessive chloride concentrations and subsequent pitting, and to ensure the absolute absence of stains and stabilisation of anodised aluminum surfaces, it's recommended using fully demineralized water for the final rinse.
- Instruments with rotative components such as drill bits, cutters, burns or abrasive tools are only conditionally suitable for machine treatment. As a rule, ultrasonic bath treatment is preferable.

- Allow the instruments to cool down to room temperature to avoid thermal shock that may damage coating and coupling.
- To avoid deformation or permanent damage of the instruments due to shocks or blows, always put your instruments down carefully after use.
- For a correct cleaning, concentration and exposure time, as well as the addition of cleaning intensifier, the manufacturer's instructions should be followed under all circumstances. If powdery cleaning agents are used, make sure you dissolve the powder completely in water before immersing the instruments because undissolved particles may cause surface damage.
- Alternative methods of reprocessing can be used, but the healthcare facility is required to validate and monitor the procedure. Any variation of the instructions provided must be validated by the end user. Citeffie disclaims any liability for any damage to reusable surgical instruments due to corrosion or wear resulting from procedures other than that described in this manual.

16. Undesired possible effects

- Stainless steel instruments could have corrosion attack if water chloride concentration is too high. The probability of pitting is low as long as the chloride content does not exceed a level of approx. 100 mg/l (equivalent to 165 mg/l NaCl) at room temperature. With increasing chloride concentrations however, the risk of pitting will increase rapidly too.

Any incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority without undue delay.

Contact of the manufacturer for reporting:

- support@citeffie.com

17. Recommended products for cleaning phases

The cleaning agents and decontaminants listed below were used by Citeffie when validating the above steps of cleaning and decontamination of the reusable surgical instruments.

Preliminary cleaning: GLOPLURIZIM (trienzymatic cleaning agent)

Manual cleaning: GIOZYMAX (multi-enzymatic cleaning agent-decontaminant)

Automatic cleaning: GIODETER MATIC E (enzymatic cleaning agent)

The products are not listed according to preference over other available cleaning agents, which offer a satisfactory result, but have been chosen as representative of multi-enzymatic cleaning agents-decontaminants.

18. Returned Goods

Goods may be returned to the manufacturer or to the distributor only provided that they:

- have been properly disinfected and declared hygienically safe
- are visibly marked as “decontaminated” and delivered in sufficiently safe packaging.

The decontamination of products to be returned shall be carried out as soon as possible after use, as in the normal supply and reprocessing cycle. This prevents subsequent damage as pitting, caused by blood chlorides.

For further information, please refer to Citeffie.

19. Disposal

Devices must be disposed of as medical devices in accordance with hospital procedures. Contaminated units must be decontaminated before disposal.

The symbols glossary is available at this address https://www.citeffie.com/symbolsglossary

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES PARA EL CORRECTO TRATAMIENTO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Por favor léase detenidamente antes de usar.

Este folleto proporciona las pautas generales sobre cómo tratar los instrumentos quirúrgicos fabricados por Citeffie.

Los métodos alternativos de tratamiento pueden ser igual de apropiados. En cualquier caso, el centro sanitario tiene la responsabilidad final de implementar los procedimientos validados para obtener la limpieza y esterilidad de los dispositivos reutilizables. Este prospecto no incluye toda la información necesaria para la selección y uso de un dispositivo. Para obtener toda la información, consulte el etiquetado completo. Las instrucciones para el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos en este documento han sido validadas por Citeffie y cumplen con las siguientes normas y AAMI TIR: AAMI TIR12, AAMI TIR30, ISO 11607, ISO 11737, ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665, ASTM E 2314.

1. Descripción

Los instrumentos quirúrgicos Citeffie son dispositivos médicos de clase I, II, III, que cumplen con el Reglamento UE 2017/745 que se utiliza como ayuda en el tratamiento quirúrgico. Para obtener información detallada sobre los modelos, las dimensiones y medidas consulte los catálogos Citeffie.

2. Materiales

Los materiales utilizados para la realización de cada instrumento se seleccionan dependiendo del propósito de uso previsto para asegurar la alta elasticidad, dureza, rigidez, la vida de corte y la alta resistencia al desgaste, una mejor resistencia a la corrosión como sea posible.

Los materiales utilizados para la realización de los instrumentos quirúrgicos Citeffie son:

- aceros inoxidables AISI 301, AISI 303, AISI 304, AISI 304L, AISI 316, AISI 420A, AISI 420B/AISI 630 (normas EN 10088-2, EN 10088-3, EN 10088-4);
- acero inoxidable AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO-5832-1);
- acero inoxidable 151TN (norma DIN 1.4123);
- acero inoxidable 1R91 (norma ASTM F-899);
- aleaciones de aluminio EN AW-6060, EN AW-6082, EN AW-7075 (norma ISO 573-3);
- aleación de titanio Ti6Al4V ELI (norma ASTM F-136);
- tecnopolímeros POM-C, PEI, PEEK, PEEK-CA30, PP, ABS PA, PPSU;
- materiales compuestos hechos de fibra de carbono y resina epoxi;
- silicona de grado médico.

3. Envasado

Los instrumentos quirúrgicos se suministran en un solo envase, en un sobre médico o como ampolla. El envase contiene una etiqueta de producto. No utilizar si el envase está dañado.

4. Usuario previsto

El uso de este tipo de producto sanitario está restringido exclusivamente a profesionales médicos cualificados y capacitados (por ejemplo, médicos, cirujanos especializados en ortopedia, personal de quirófano o personas implicadas en la preparación del producto). La capacitación y formación del cirujano y su valoración profesional han de orientar en la selección del tipo de dispositivo, el tamaño y la modalidad de tratamiento más adecuados.

5. Grupo objetivo de pacientes

El grupo de pacientes objetivo previsto para el tratamiento con instrumentos quirúrgicos Citeffie está compuesto por todos los pacientes que presentan una afección clínica relacionada con una de las indicaciones para las que están destinados los instrumentos quirúrgicos Citeffie.

A partir de la evaluación predinica, el estado de la técnica y los datos de vigilancia postcomercialización, no se conocen limitaciones de uso relacionadas con la edad, por lo que

poblaciones especiales como la pediatría (0-17 años) y la de edad avanzada (>65 años) también se incluyen en los grupos de pacientes objetivo. Sin embargo, no se recomienda el uso del dispositivo en pacientes con una o más de las contraindicaciones enumeradas en las Instrucciones de uso para dispositivos médicos que deben implantarse o aplicarse utilizando instrumentos quirúrgicos.

Además, deben tomarse precauciones adicionales, especialmente en poblaciones vulnerables (por ejemplo, mujeres embarazadas y en período de lactancia) o en las que se sospeche la existencia de contraindicaciones, tal como se sugiere en las instrucciones de uso del dispositivo médico que se va a implantar o aplicar «cualquier alergia u otras reacciones a los materiales del instrumental quirúrgico, incluso las poco frecuentes, deben tenerse en cuenta, analizarse (si es necesario) y excluirse antes de la cirugía».

6. Preparativos para la limpieza

Esta sección no se aplica a los instrumentos desechables estériles.

Los nuevos instrumentos quirúrgicos reutilizables deben retirarse del embalaje antes de ser almacenados o introducidos en el circuito de los instrumentos de uso, también se deben retirar las tapas y las películas protectoras. Antes de ser utilizados por primera vez, los nuevos instrumentos de fábrica deberán ser sometidos a todo el ciclo de tratamiento seguido para los instrumentos utilizados.

La fase de limpieza no se puede omitir bajo ninguna circunstancia, ya que cualquier residuo en los instrumentos, como materiales de envasado o dosis excesivas de sustancias de mantenimiento, puede causar que se formen manchas y patinas durante la esterilización. El resultado de la limpieza debe comprobarse visualmente. Los instrumentos deben limpiarse bajo control macroscópico.

Los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados y, por lo tanto, manipulados y maniobrados de acuerdo con los protocolos hospitalarios para el manejo de materiales contaminados. Durante las fases de transporte, los instrumentos deben cubrirse para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

En el caso de los instrumentos quirúrgicos reutilizables contaminados, se recomienda limpiarlos lo antes posible después de su uso para no permitir el secado de sangre o residuos en los instrumentos. Si es necesario posponer la limpieza, es muy recomendable realizar una limpieza preliminar lo antes posible, siguiendo las instrucciones dadas en el siguiente punto. Es necesario limpiar todos los instrumentos extraídos del paquete, incluso si no se usan o si accidentalmente entran en contacto con sangre u otros contaminantes.

El procedimiento de limpieza debe llevarse a cabo de tal manera que sean expuestos todos los componentes del instrumento quirúrgico en la medida permitida por su conformación. El operador del procedimiento deberá usar batas, guantes y equipos de protección individual previstos en el protocolo del centro sanitario.

El procedimiento puede requerir la apertura de todos los instrumentos articulados o el desmontaje de aquellos compuestos por varios elementos o equipados con piezas extraíbles (donde sea necesario y siguiendo las instrucciones proporcionadas en la técnica quirúrgica específica pertinente del producto). Para obtener mayor información sobre las instrucciones de desmontaje para los instrumentos compuestos o articulados, póngase en contacto con Citeffie.

7. Limpieza preliminar

Esta sección no se aplica a los instrumentos desechables estériles.

La limpieza preliminar es una fase común y preparatoria para la limpieza manual y automática, que se llevará a cabo lo antes posible después del uso de instrumentos quirúrgicos reutilizables. El procedimiento descrito a continuación ha sido validado de acuerdo con los métodos de uso del detergente establecidos en el punto 17 del presente prospecto.

- Enjuague los instrumentos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación gruesa.
- Verifique que el recipiente para el procedimiento esté limpio y seco y que no haya objetos extraños visibles.
- Llenar el recipiente con la solución de detergente enzimático, a una concentración del 0,5% V/V, es decir, 5 ml de detergente por 1.000 ml de agua desmineralizada a 40÷ 45°C.
- Sumerja suavemente los instrumentos contaminados en la solución verificando que la solución detergente llegue a todas las superficies, incluidos los orificios y las partes huecas. En el caso de los instrumentos de canulación, se recomienda utilizar una jeringa para inyectar la solución detergente directamente en los orificios antes de sumergir los instrumentos en la solución.

- Extraiga los instrumentos después de un tiempo de inmersión de 5 minutos.
- Retire los residuos visibles, incluso mediante el uso de un cepillo suave y, en el caso de instrumentos de canulación, inyecte de nuevo varias veces y secuencialmente la solución de limpieza directamente en los agujeros.
- Enjuague los instrumentos durante al menos 2 minutos bajo el chorro de agua corriente fría (en el caso de instrumentos de canulación se recomienda dirigir el chorro de agua dentro del agujero).
- Seque bien los instrumentos con un paño suave y limpio. No use papel absorbente ni telas que puedan liberar residuos en los instrumentos.
- Si al final de la limpieza preventiva el dispositivo todavía tiene residuos visibles, es aconsejable repetir el procedimiento descrito antes de pasar a la siguiente fase de limpieza.

8. Limpieza manual

Esta sección no se aplica a los instrumentos desechables estériles.

La limpieza manual es una fase que, siempre que sea posible, debe seguir inmediatamente la limpieza preliminar para evitar la fijación de cualquier residuo.

El procedimiento descrito a continuación ha sido validado de acuerdo con los métodos de uso del detergente-descontaminante establecidos en el punto 17 del presente prospecto.

- Preparar un baño ultrasónico con una solución descontaminante que contenga enzimas e ingredientes activos desinfectantes a una concentración del 0,5% V/V, es decir, 5 ml de detergente por cada 1.000 ml de agua desmineralizada a 40÷ 45°C.
- Sumerja los instrumentos en el tanque, asegurándose de que todas las superficies estén completamente inmersas en la solución y active el ultrasonido durante al menos 5 minutos. Los bastidores de instrumentos utilizados, como cestas, estanterías, esteras y sujetadores deben diseñarse de tal manera que se evite la creación de sombras sonoras o áreas de lavado durante la fase de baño ultrasónico.

- Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y proceda con un enjuague intenso y preciso durante al menos 2 minutos con agua corriente fría (en el caso de instrumentos de canulación se recomienda dirigir el chorro de agua dentro del agujero).
- Proceder a un enjuague final con agua desmineralizada para evitar la formación de manchas y halos en los instrumentos.

- Seque los instrumentos inmediatamente y completamente con un paño suave estéril o aire comprimido. No use papel absorbente ni paños que puedan liberar residuos en los instrumentos. El método de secado por aire comprimido es particularmente delicado y eficaz, por lo tanto, preferible a otros métodos.

- Inspeccione visualmente todas las superficies internas y externas visibles. Si es necesario, repita la fase de lavado hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

9. Limpieza automática

Esta sección no se aplica a los instrumentos desechables estériles.

La limpieza automática es una fase que implica el tratamiento de instrumentos en un termodisinfector, o lavadora de vidrio con las mismas características, cumpliendo con la norma ISO 15883.

Este procedimiento de limpieza es el método recomendado, ya que es más reproducible, por lo tanto, más fiable y menos sujeto al contacto de los profesionales sanitarios con dispositivos y detergentes contaminados.

El siguiente procedimiento ha sido validado de acuerdo con los métodos de uso del detergente-descontaminante establecidos en el punto 17 del presente prospecto.

- Coloque los instrumentos adecuadamente sobre la bandeja porta-instrumentos adecuada para el lavado (por ejemplo, cestas) colocando los dispositivos más pesados en la parte inferior de las cestas.
- Disponga los instrumentos de manera que se coloquen las piezas cannuladas en posición vertical y los agujeros ciegos inclinados hacia abajo para favorecer la salida de cualquier material.

- Utilice el programa de esterilización térmica aprobado. Citeffie recomienda que se realicen los pasos siguientes al menos.
- Prelavado de 3 minutos con agua de corriente fría.
- Garantizar el lavado con una limpieza multienzimática adecuada para un procedimiento de lavado automático a una concentración de 0,1 o 0,5% con agua desionizada a 45°C y 2 minutos a 55°C.
- Aclarar durante 1 minuto con agua caliente y 1 minuto con agua desionizada.
- Realizar la desinfección térmica con agua destilada a 93°C durante 1 minuto.
- El material debe ser retirado de la maquinaria inmediatamente después del final del programa de limpieza, ya que la humedad residual presente en la máquina podría causar corrosión.
- Seque los instrumentos inmediatamente y completamente con un paño suave estéril o aire comprimido. No utilice papel absorbible ni telas que puedan liberar residuos en los instrumentos. El método de secado por aire comprimido es particularmente delicado y eficaz, por lo tanto, preferible a otros métodos.
- Inspeccionar visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, repita la fase de lavado hasta que los instrumentos se limpien a fondo.

10. Embalaje

Esta sección no se aplica a los instrumentos desechables estériles.

La esterilización debe realizarse utilizando un embalaje especial verificado como parte de la validación del proceso de esterilización y adecuado para el mantenimiento de la esteridad posterior al tratamiento. Recomendamos el embalaje de doble carcasa que consiste en materiales que cumplen con la norma ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor húmedo.

En los Estados Unidos es necesario utilizar una carcasa de esterilización aprobada por la FDA y cumplir con la norma ANSI/AAMI S79. En Europa, se puede utilizar un sistema envolvente de esterilización que cumpla con la norma EN 868-2, o un recipiente de esterilización rígido que cumpla con la norma EN 868-8.

11. Esterilización

Los instrumentos quirúrgicos suministrados en envases STERILE han sido expuestos al proceso validado de esterilización de óxido de etileno (EO).

Los instrumentos quirúrgicos suministrados en envases NON STERILE deben esterilizarse antes de usarlos en autoclave de vapor (calor húmedo) utilizando un ciclo de eliminación forzada de aire y evitando esterilizadores químicos o líquidos corrosivos.

Las autoclaves deben cumplir con los requisitos, ser validadas y mantenidas de acuerdo con las normas EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI S79.

Cada centro sanitario debe validar el equipo de esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante y verificar que la condición de esterilidad se pueda lograr utilizando los parámetros proporcionados por Citeffie.

Los parámetros de esterilización mínimos recomendados que se han validado para proporcionar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ se muestran a continuación.

UE, extra USA	
Método	Calor húmedo
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire
Temperatura	134°C (273°F)
Tiempo de exposición (1)	4 minutos
Tiempo de secado (2)	30 minutos
Norma	EN ISO 17665
USA	
Método	Calor húmedo
Ciclo	Pre-vacío
Temperatura	132°C (270°F)
Tiempo de exposición (1)	4 minutos
Tiempo de secado (2)	30 minutos
Normas	EN ISO 17665-1, ANSI/AAMI S79

(1) Tiempo de exposición: período durante el cual la carga y toda la cámara se mantienen a la temperatura de esterilización.

(2) Tiempo de secado: período durante el cual se reduce la presión para permitir la evaporación del condensado de la carga mediante una evacuación prolongada o mediante la inyección y extracción de aire caliente u otros gases.

El productor y el distribuidor no se asumen la responsabilidad de la esterilización de los instrumentos por parte del comprador.

12. Inspección y mantenimiento

Esta sección no se aplica a los instrumentos desechables estériles.

Por lo general, Citeffie no especifica el número máximo de usos de los productos sanitarios reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de múltiples factores, incluyendo el método y la duración de cada uso, al igual que la manera en que los dispositivos se gestionan en su utilizzo. Una inspección y verificación precisas del correcto funcionamiento del dispositivo antes de su uso es la mejor manera de determinar si el dispositivo médico ha terminado su período de vida útil.

Citeffie recomienda, para cada uno de los tipos de dispositivos enumerados a continuación, verificar las posibles causas de mal funcionamiento y realizar los controles preventivos indicados antes de su uso con el fin de identificar cualquier problema crítico que pueda comprometer la funcionalidad y el rendimiento del dispositivo.

En el caso de que se encuentren daños o no funcionan correctamente, no usar los dispositivos. Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para inspección y mantenimiento.

Posibles causas de mal funcionamiento	Prevención y mantenimiento
Instrumento con elementos roscados	
Rosca dañada/pantada. Superficies desgastadas, biseladas o puntas dañadas.	Inspección visual regular y control funcional. Protección contra roscas durante el almacenamiento y la esterilización. Acoplamiento con elementos roscados con el mismo paso.
Instrumento de corte	
Piezas afiladas redondeadas. Punta doblada/dañada.	Inspección visual regular y control funcional. Protección de los bordes de corte durante el almacenamiento y la esterilización.
Instrumento de ataque y/o conexión exagonal	
Ataque deformado. Hexágono biselado/dañado.	Inspección visual regular y control funcional, incluidos los componentes acoplados.
Instrumento de canulación	
Tallo doblado. Abolladuras en la punta.	Inspección visual regular y control funcional.
Instrumento con con escala graduada	
Markado a escala graduada ilegible. Vástago de medición dañado o no alineado.	Inspección visual regular y control funcional.
Instrumento flexible	
Tallo helicoidal deformado. Tallo flexible doblado.	Inspección visual regular y control funcional.

13. Conservación

Los instrumentos podrían someterse a procesos de corrosión debido a las condiciones de almacenamiento. Para evitarlo, estos deben depositarse secos y protegidos del polvo. Para evitar la formación de humedad (condensada) en los instrumentos, será necesario evitar

cambios bruscos de temperatura. Los instrumentos no deben almacenarse en proximidad directa con productos químicos bajo ninguna circunstancia, ya que sus componentes pueden emitir vapores corrosivos. Los instrumentos nuevos destinados a ser devueltos para su reparación solo se pueden almacenar en lugares secos y gabinetes a temperatura ambiente. De lo contrario, la condensación podría formarse dentro del embalaje de plástico, por ejemplo debido a cambios de temperatura, lo que resulta en un riesgo de daños por corrosión. Los instrumentos estériles deben almacenarse en envases asépticos herméticos hasta su aplicación al paciente.

14. Advertencias

- Los instrumentos quirúrgicos en envases desechables STERILE no deben ser reesterilizados.
- Los instrumentos quirúrgicos desechables no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para proporcionar el rendimiento esperado después del primer uso. Las propiedades mecánicas, físicas o químicas de los instrumentos de un solo uso pueden verse comprometidas después del primer uso. En este caso, la seguridad y el rendimiento de los dispositivos no son soportados por el fabricante y no es posible garantizar el cumplimiento de las especificaciones.
- No sumerja los instrumentos en ningún caso en soluciones fisiológicas de cloruro de sodio (soluciones de NaCl), ya que el contacto prolongado causa corrosión perforante y lesiones debido a la corrosión por estrés.
- No utilice detergentes fijadores ni agua caliente, ya que pueden causar la fijación de residuos.
- Evite intervalos de tiempo absolutamente largos entre la limpieza preliminar y el tratamiento de esterilización, como descansos de noche completa o descansos de fin de semana.
- En ningún caso utilice cepillos de metal o esponjas metálicas para eliminar las manchas con el fin de evitar daños y posterior corrosión debido al roce de metal.

15. Recomendaciones

- Las instrucciones proporcionadas en este manual solo son aplicables a los instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- El personal sanitario que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe cumplir con las precauciones de seguridad indicadas en los procedimientos del centro de salud.
- El centro de salud está obligado a garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.
- Reprocesar los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea posible después de su uso, para no permitir que la suciedad y los residuos se fijen. Para obtener resultados óptimos, limpie los instrumentos dentro 30 minutos después de su uso.
- Renovar diariamente la solución para la limpieza y limpieza preliminar; el uso prolongado de la misma solución puede suponer un riesgo de corrosión debido a los residuos y al aumento de la concentración después de la evaporación.
- Se recomienda utilizar agua completamente desmineralizada en el enjuague final para evitar concentraciones excesivas de cloruros que generan una corrosión perforante, así como también para garantizar la ausencia absoluta de manchas y la estabilización de superficies de aluminio anodizado.
- Los instrumentos giratorios, como brocas, cortadoras y cuerpos abrasivos, solo son adecuadas en una medida limitada para el tratamiento automatizado de lavado. Normalmente se debe preferir el tratamiento con lavado manual en el baño ultrasónico.
- Los instrumentos deben enfriarse a temperatura ambiente para evitar choques térmicos que puedan dañar los recubrimientos y acoplamientos.
- Guarde adecuadamente los instrumentos después de su uso, evitando golpes o choques que puedan causar deformación o daño permanente al instrumento.
- Cuando se utilizan detergentes o productos de limpieza para instrumentos distintos de los validados, es absolutamente necesario seguir estrictamente las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de acción, así como la posible adición de detergentes adyuvantes. Si se utilizan productos en polvo, el polvo primero debe disolverse en el agua y luego sumergir los instrumentos ahí mismo, ya que las partículas no disueltas pueden cambiar la superficie de los instrumentos.
- Se pueden utilizar métodos de reprocesamiento alternativos, pero se requiere que el centro de atención médica valide y supervise el procedimiento. Cualquier variación de las instrucciones proporcionadas debe ser validada por el usuario final. Citeffie declina toda responsabilidad por cualquier daño a instrumentos quirúrgicos reutilizables debido a corrosión o desgaste resultante de procedimientos distintos a los descritos en este manual.

16. Posibles efectos adversos

- Los componentes de acero inoxidable pueden sufrir corrosión superficial debido a la presencia excesiva de cloruros en el agua utilizada para los tratamientos. El riesgo de corrosión perforada hasta un contenido de cloruro de aproximadamente 100 mg/l a temperatura ambiente (correspondiente a 165 mg/l de NaCl = cloruro de sodio) es bajo, pero aumenta rápidamente por encima de este valor.

Cualquier incidente relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente sin demora indebida.

Contacto del fabricante para la notificación:

- support@citeffie.com

17. Productos recomendados para fases de limpieza

Citeffie utilizó los siguientes detergentes y descontaminantes durante la validación de los pasos anteriores para el tratamiento de la limpieza y la descontaminación de instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Pretratamiento: GLOPLURIZIM (detergente trienzimático)

Lavado manual: GIOZYMAX (detergente multienzimático descontaminante)

Lavado automático: GIODETER MATIC E (detergente enzimático)

Los productos no se enumeran de acuerdo con la preferencia sobre otros detergentes disponibles, que ofrecen un resultado satisfactorio, pero han sido elegidos como representativos de detergentes-descontaminantes multienzimáticos.

18. Devolución al fabricante

Los productos solo podrán devolverse al fabricante o distribuidor siempre y cuando :

- estén desinfectados y declarados como "Higiénicamente inofensivos";
- estén marcados claramente como descontaminados y envasados en modo seguro.

La descontaminación de los productos a devolver deberá, de acuerdo al ciclo normal de tratamiento efectuarse el mismo día para evitar daños secundarios en el instrumental (p. ej. corrosión selectiva debida a la actuación de cloruros de la sangre).

Para más información contacte con Citeffie.

19. Eliminación

Los dispositivos deben eliminarse como dispositivos médicos de acuerdo con los procedimientos del hospital. Las unidades contaminadas deben descontaminarse antes de su eliminación.

El glosario de símbolos está disponible en esta dirección

https://www.citeffie.com/symbolsglossary