

## Instrucciones de uso

### Instrumentos giratorios Evans - Bandeja (Trade Name: Evans Rotatable Instruments - Tray)

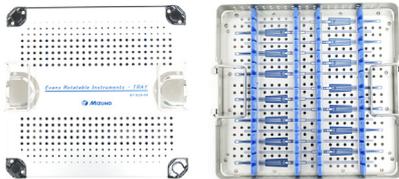
#### Advertencia

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.  
 El producto se debe utilizar de acuerdo con estas instrucciones, y se debe prestar la atención necesaria para la seguridad de los pacientes.  
 De lo contrario, se podrían provocar situaciones adversas o problemas graves.

#### Símbolo para el etiquetado

**MD** : Producto sanitario

#### Especificaciones



Material: aleación de aluminio, acero inoxidable, plástico

Código	Descripción del producto
07-829-00	Instrumentos giratorios Evans - Bandeja Ver.2 (Evans Rotatable Instruments - Tray Ver.2)

#### Uso previsto

Instrumentos giratorios Evans - Bandeja es un dispositivo diseñado para contener otro dispositivo médico que un profesional sanitario debe esterilizar con vapor. Mediante envoltorio doble en bolsa de esterilización, etc., es posible esterilizar el dispositivo médico contenido y conservar la esterilidad del mismo hasta el momento del uso.

#### Usuarios previstos

Este producto debe ser utilizado por profesionales de la salud como, por ejemplo, cirujanos, enfermeras y técnicos biomédicos.

#### Instrucciones de uso

- Estas instrucciones proporcionan información sobre la instalación, el uso, la solución de problemas y el mantenimiento de los Instrumentos giratorios Evans - Bandeja. Para mayor información sobre el producto que no se encuentre en este documento, diríjase a su distribuidor autorizado.
- Inspeccione, limpie a fondo y aclare el dispositivo. La preparación no adecuada de sus Instrumentos giratorios Evans - Bandeja puede tener efectos negativos en el acabado anodizado de protección.

#### Precauciones generales

- Instrucciones de procesamiento preliminar  
 Se recomienda que los dispositivos se reprocesen después de su uso tan pronto como sea razonablemente posible. Los dispositivos deben transportarse según el procedimiento de transporte establecido por las instituciones. El exceso de suciedad debe eliminarse lo antes posible después del uso, aclarando o limpiando el dispositivo. Se deben quitar todas las tapas de los dispositivos.
- Limpieza y procesamiento  
 Lave este producto después de cada uso. Realice el lavado con un detergente enzimático correctamente diluido o con un detergente neutro. PH neutro se considera el de valor 7. El nivel de pH posterior a la dilución no debe ser inferior a 5,5 ni superior a 8,5.

Precaución: Un detergente con un pH muy ácido o muy alcalino podría dañar de forma permanente el acabado anodizado del dispositivo. No se recomienda el alcohol para la limpieza manual ni el enjuague. Todos los agentes de limpieza deben aclararse completamente antes de cualquier proceso de esterilización, para eliminar los productos químicos residuales que podrían provocar daños. La zona difícil de limpiar debe frotarse con un cepillo suave.

#### 3. Limpieza

- Utilice únicamente la solución de detergente de pH neutro, correctamente diluida, recomendada para un uso seguro en el aluminio anodizado. El uso de detergentes muy ácidos o muy alcalinos podría dañar de forma permanente el acabado de protección de la bandeja.
- Todos los agentes de limpieza deben aclararse completamente antes de cualquier proceso de esterilización, para eliminar los productos químicos residuales que podrían dañar el acabado anodizado de protección.
- No utilice limpiadores abrasivos, estropajos de limpieza abrasivos ni cepillos de metal en las superficies del dispositivo. El uso de estos materiales abrasivos daña de forma permanente el acabado anodizado de protección del dispositivo.
- No limpie el dispositivo anodizado en una lavadora por ultrasonidos.

#### 4. Limpieza manual

- Antes de la limpieza, asegúrese de que se sigan todas las instrucciones de procesamiento preliminar.
- Los dispositivos y accesorios deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, desarmados). Prepare la solución de detergente enzimático/de pH neutro utilizando agua potable a una temperatura de 27°C a 44°C, según las instrucciones del fabricante.
- Coloque los dispositivos en posición abierta/sin piezas accionadas, sumérgalos completamente en la solución de detergente y deje el dispositivo en remojo durante un mínimo de 5 minutos. Accione todas las partes móviles al comienzo del tiempo de remojo.
- Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad visible del dispositivo. Accione todas las partes móviles del dispositivo mientras lo cepilla, prestando mucha atención a las bisagras, hendiduras y otras zonas difíciles de limpiar.  
 Nota: Se recomienda cambiar la solución de detergente cuando esté muy contaminada (sanguinolenta y/o turbia).
- Aclare el dispositivo sumergiéndolo completamente en agua potable a una temperatura de 27°C a 44°C, durante un mínimo de 30 segundos, para eliminar el detergente o la suciedad residual.
- Seque el dispositivo con una toalla limpia, que no deje pelusas.
- Examine visualmente cada dispositivo y accesorio para comprobar que estén limpios.
- Si se observan rastros de suciedad, repita el procedimiento de limpieza.

#### 5. Limpieza automática

- Si quiere utilizar la limpieza automática para estos dispositivos, debe seguir las indicaciones del fabricante de la lavadora.
- Antes de la limpieza, asegúrese de que se sigan todas las instrucciones de procesamiento preliminar.
  - Manipule los dispositivos y accesorios para permitir que el agua de enjuague se escurra.

- 5.3 Examine visualmente la limpieza de cada instrumento.
- 5.4 Si se observan rastros de suciedad, repita el procedimiento de limpieza.
- 5.5 Si se observa humedad, seque el instrumento con una toalla limpia, que no deje pelusas.
6. Esterilización  
El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con los procedimientos de esterilización validados, como autoclave, que están reglamentados por organizaciones médicas en cada país o región.
7. Enfriamiento
- 7.1 No retire los dispositivos del soporte si no están fríos al tacto. Es necesario un enfriamiento adecuado para evitar que se formen acumulaciones de humedad o una nueva condensación.
- 7.2 Evite las diferencias bruscas de temperatura manteniendo los dispositivos alejados de conductos de ventilación fríos o corrientes de aire frías. El enfriamiento brusco podría provocar acumulaciones de humedad.
- 7.3 No coloque nuevamente los dispositivos procesados en la zona de almacenamiento estéril si no alcanzaron la temperatura ambiente.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### **Información sobre la devolución del producto para su reparación**

1. Limpie a fondo y esterilice los dispositivos de acuerdo con estas instrucciones de uso antes de devolverlos para su mantenimiento o reparación.
2. Para la devolución del producto para su reparación o para el cambio del producto en garantía es necesaria la autorización de MIZUHO Corporation. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado.
3. Envuelva los accesorios en espuma protectora antes de colocarlos en el dispositivo, para evitar daños internos durante el envío. Evite el contacto de los dispositivos con los separadores de cartón o protecciones similares.
4. Para el envío, bloquee la tapa en la parte inferior de la bandeja.
5. Coloque el dispositivo en una bolsa de plástico. Utilice un embalaje de protección, como papel de embalaje o espuma, para amortiguar el fondo de la caja. Los espacios vacíos alrededor de los dispositivos deben rellenarse con material de embalaje, para evitar movimientos internos.

### **Mantenimiento y controles de los agentes**

Para usar este instrumento de manera segura, el fabricante o un agente autorizado por este deben realizar controles periódicos. Si el mantenimiento y los controles son realizados por otros agentes, pueden producirse situaciones adversas y puede empeorar el funcionamiento. Para programar el control periódico, contacte con el fabricante o con el distribuidor de su zona.

### **Embalaje**

1 unidad por embalaje

### **Garantía**

MIZUHO Corporation reparará sin cargo las piezas defectuosas de este producto durante un año a partir de la fecha de entrega/facturación, a excepción de los casos de daños provocados por la reparación de terceros, causas de fuerza mayor, uso inapropiado o daños intencionales. Todos los otros términos y condiciones de garantía están sujetos a las disposiciones de MIZUHO Corporation.

### **Eliminación**

Este dispositivo se debe eliminar de conformidad con los reglamentos locales.  
Diríjase a su distribuidor local para obtener información sobre el modo correcto de eliminación.

### **Aviso**

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar en el que estén establecidos el usuario o/el paciente.