



Rx only



El manual de instrucciones y las instrucciones de procesamiento deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible.

Índice

- 1 Indicaciones generales para un manejo seguro
- 2 Posibles complicaciones
- 3 Indicaciones sobre tomografía por resonancia magnética (TRM)
- 4 Uso y manejo
- 5 Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos
- 6 Restricciones de reutilización (período de validez)
- 7 Servicio
- 8 Responsabilidad
- 9 Eliminación
- 10 Ámbito de aplicación / Finalidad prevista / Indicación / Contraindicación
- 11 Explicación de los símbolos y pictogramas

1 Indicaciones generales para un manejo seguro

Los productos sanitarios no reutilizables y se entregan sin esterilizar; por tanto, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar conforme a las instrucciones de la sección Procesamiento antes de la primera utilización.

- Los productos sanitarios reutilizables están fabricados en materiales inoxidables, autorizados para su uso en tecnología médica. Los materiales son resistentes a la corrosión y poseen excelentes propiedades en el entorno biológico.
- Los productos y accesorios solo deberán ser operados y utilizados por personas con la formación, conocimientos o experiencia necesarios en relación con la utilización, el control de funcionamiento y la limpieza/esterilización.
- El usuario y el personal especializado correspondiente se comprometen a familiarizarse con los productos antes de utilizarlos.
- Lea y siga el manual de instrucciones.
- Utilice el producto exclusivamente conforme a su uso previsto (véase la finalidad prevista).
- Limpiar el producto nuevo de fábrica tras extraerse del embalaje de transporte y antes de la primera esterilización.
- Almacenar el producto nuevo de fábrica o sin utilizar en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso del producto, el personal especializado deberá:
 - o comprobar visualmente: si presenta piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, gastadas y dañadas.
 - o comprobar su funcionamiento.
- No utilice productos dañados o defectuosos. Desechar los productos dañados de inmediato o enviarlos al servicio técnico que se indica en el manual de instrucciones.
- Sustituya los componentes dañados de inmediato por piezas de recambio originales.
- Todos los productos sanitarios desmontables deben desmontarse antes de su procesamiento y esterilización.
- En caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de dicha enfermedad o sus posibles variantes, se deberán tener en cuenta y cumplir las disposiciones nacionales vigentes relativas al procesamiento.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre la consulta del usuario y/o del paciente.

2 Posibles complicaciones

- Los productos sanitarios no deben utilizarse de forma contraria a su finalidad prevista y ámbito de aplicación.
- Los productos sanitarios no funcionales o mal procesados pueden provocar complicaciones.

3 Indicación sobre tomografía por resonancia magnética (TRM)

El uso de productos sanitarios en el entorno de equipos de TRM supone un peligro. No deben encontrarse productos sanitarios sueltos en la proximidad inmediata del equipo durante la aplicación de este procedimiento.

4 Aplicación y manejo

El cirujano es responsable de elegir correctamente el producto sanitario que se utilizará. Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva. Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON eG para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos.

5 Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos

En relación con los accesorios asociados a productos quirúrgicos invasivos, consulte el procesamiento de productos quirúrgicos invasivos. Si necesita una descripción detallada del procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos, póngase en contacto con nosotros por teléfono o escribanos un correo electrónico y le enviaremos una versión impresa

5.1 Limpieza/Desinfección mecánica (Dispositivo de limpieza y desinfección)

Desinfección térmica (con la desinfección química existe peligro de restos del producto desinfectante en los productos)

Recomendado: Valor A0 >3000	Dispositivos más antiguos: al menos 5 minutos a 90°C/194°F
-----------------------------	--

Ciclos de enjuague suficientes: al menos tres pasos purificadores tras la limpieza (p. ej., neutralización, en su caso)

Utilizar solo agua desmineralizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) para el enjuague posterior. O se recomienda un control de conductancia

El aire utilizado para el secado debe estar filtrado (sin aceite, pobre en gérmenes y partículas). El dispositivo de limpieza y desinfección debe someterse a mantenimiento, comprobación y calibración con regularidad.

Productos de limpieza

En principio, debe ser adecuado para la limpieza de productos sanitarios. Cumplimiento del tiempo de actuación, las temperaturas y la concentración, así como las especificaciones de enjuague posterior del fabricante.

Desarrollo:

1. Desmontaje (cuando corresponda)
2. Preste atención a que los productos no se toquen entre sí. Cuando esté disponible: enjuague activo conectando la conexión de enjuague del dispositivo de limpieza y desinfección
3. Inicie el programa.
4. Desconecte el dispositivo de limpieza y desinfección y extraiga los productos cuando finalice el programa.
5. Control y embalaje de los productos.

5.2 Comprobación

Compruebe tras la limpieza o tras la limpieza o la limpieza/desinfección que los productos no presenten corrosión, superficies dañadas, astillamiento, suciedad y decoloraciones, y descarte los productos dañados (consulte el límite numérico de reutilización en el capítulo «Reutilización»). Los productos que aún presenten suciedad se deben volver a limpiar y desinfectar.

5.3 Mantenimiento

Vuelva a montar los productos desmontados (véanse las instrucciones específicas de montaje/desmontaje). No deben utilizarse aceites o grasas para instrumentos. En el caso del aceite de articulaciones deberá prestarse atención a utilizar solo aceites para instrumentos (aceite blanco, sin aditivos añadidos) que estén autorizados para la esterilización con vapor –observando la temperatura de esterilización máxima aplicada– y que cuenten con biocompatibilidad comprobada, así como a aplicar solo una pequeña cantidad en las articuladas.

5.4 Esterilización

País	Proceso de vacío fraccionado
Alemania	al menos 5 min a 134 °C (273 °F)
EE. UU. al menos	4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado de al menos 20 min
Francia	al menos 5 min a 134 °C (273 °F)
otros países	al menos 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6 Restricción de la reutilización

El final de la vida útil de los productos sanitarios reutilizables se determina a través del desgaste y el daño provocados por el uso y el reprocesamiento.

Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva. Una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del producto sanitario antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del producto sanitario. Para evitar fallos o daños mecánicos en los productos sanitarios durante la intervención, antes de cada uso, el personal especializado deberá comprobar su integridad mecánica y pleno funcionamiento, así como la ausencia de deformaciones.

Los indicios de daños y desgaste en un producto sanitario reutilizable pueden incluir corrosión (es decir, óxido, corrosión por picadura), decoloración, exceso de arañazos, desconchados, desgaste y grietas, aunque no se limitan a estos. No deberán utilizarse aquellos productos sanitarios que no funcionen correctamente, productos sanitarios con marcados ilegibles por personas o máquinas, a los que les falte o se les haya retirado (por desgaste) el número de pieza o que presenten piezas dañadas o excesivamente desgastadas, y estos deberán sustituirse, repararse o eliminarse.

7 Servicio

Póngase en contacto con el representante nacional de la empresa MEDICON eG si necesita recibir asistencia y mantenimiento.

8 Responsabilidad

ATENCIÓN: Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON eG se actualiza periódicamente. Compruebe que está utilizando la versión más reciente. La fecha de la versión y el número de revisión de la edición correspondiente del manual de instrucciones aparecen impresos. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento incorrectos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones.

Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON.

9 Retirada del instrumental

Para evitar el riesgo de infección a terceros, los productos sanitarios deben limpiarse y esterilizarse antes de ser eliminados. Además, los productos sanitarios deben depositarse en los contenedores designados y adecuadamente señalizados para ello, con el fin de evitar el riesgo de cortes a terceros.

¡Para eliminar productos sanitarios reutilizables deben observarse las disposiciones nacionales aplicables!

10 Ámbito de aplicación / Finalidad prevista / Indicación / Contraindicación

GA	GATDN001	GATDN002	GATDN004	GATDN005	GATDN006
Ámbito de aplicación	Todos los productos sanitarios reutilizables no invasivos (cuchillos/hojas de modelado, cuchillos/sierres para yeso, cuchillos para cartilago, cuchillos de disección, cortaalambres, cortaplacas, tijeras para vendaje, tijeras para yeso, tijeras universales, separadores para yeso, pinzas para retirar yeso) de Medicon eG asignados a la clase de riesgo I conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, reglas 1 y 13.	Todos los productos sanitarios reutilizables no invasivos que no se utilizan en combinación con un producto sanitario activo (pinzas de campo, abrazaderas, pinzas peneanas, pinzas de extracción, pinzas quitagrapas) de Medicon eG asignados a la clase de riesgo I conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, regla 1.	Todos los productos sanitarios invasivos reutilizables que no se utilizan en combinación con un producto sanitario activo (retractores, separadores, espátulas, pulsadores, sostenedores, espéculos, sondas, dispositivos de inserción, dilatadores, fórceps, pinzas para tampón nasal, pinzas tira-lenguas, pinzas para catéter, pinzas de agarre, pinzas de sutura, limpiacóidos, ligadores/accesorios, imán óptico (con asa) de Medicon eG asignados a la clase de riesgo I conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, reglas 5 y 10.	Todos los productos sanitarios reutilizables no invasivos que no se utilizan en combinación con un producto sanitario activo (bandejas, platos, vasos, latas, recipientes, dispensadores) y accesorios o instrumentos auxiliares (martillos, atomilladores, instrumentos de inserción) de Medicon eG asignados a la clase de riesgo I conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, reglas 1 y 2.	Todos los productos sanitarios reutilizables no invasivos que no se utilizan en combinación con un producto sanitario activo (martillos de reflejos, diapasones, estetoscopios, instrumentos de marcado) de Medicon eG asignados a la clase de riesgo I conforme al Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, regla 1.
	Un producto sanitario reutilizable no invasivo cuyo uso provisional consiste en el corte de productos sanitarios o en el modelado de tejidos.	Un producto sanitario reutilizable no invasivo que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo, cuyo uso provisional consiste en sujetar y/o agarrar productos sanitarios, como paños y mangueras, o en sujetar la piel intacta.	Un producto sanitario invasivo reutilizable que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo, cuyo uso provisional consiste en alinear, presionar, apartar, agarrar, extraer y dilatar tejidos o productos sanitarios, así como para el diagnóstico.	Un producto sanitario reutilizable no invasivo que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo, que sirve para conservar, guardar y/o presentar tejidos, fluidos, otros productos sanitarios o coadyuvantes médicos en condiciones hospitalarias adecuadas, o que se utiliza como accesorio o como instrumento auxiliar (martillos, atomilladores, instrumentos de inserción) con uno o varios productos sanitarios determinados.	Un producto sanitario reutilizable no invasivo que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo, cuyo uso provisional consiste en fines de diagnóstico y en marcado.
Contraindicaciones	Uso invasivo o quirúrgico invasivo de los productos sanitarios.	Uso quirúrgico invasivo de los productos sanitarios.	Uso invasivo o quirúrgico invasivo de los productos sanitarios.	Uso invasivo o quirúrgico invasivo de los productos sanitarios.	Uso invasivo o quirúrgico invasivo de los productos sanitarios.

11 Explicación de los símbolos y pictogramas

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote de producción, lote
	Número de referencia
	Sin esterilizar
	Atención
	Observar el manual de instrucciones
	No seguro en TRM
	Marcado CE
	Producto sanitario
	Prescription only (con prescripción médica obligatoria)