



Al adquirir estos instrumentos, recibirá productos de alta calidad. En este manual de instrucciones se describe su manejo y uso correctos.

| Grupo de productos | Instrumentos de corte<br>Instrumentos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Instrumentos de sujeción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Instrumentos de extracción<br>abrasiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Instrumentos de separación, expansión y dilatación<br>Instrumentos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Instrumentos de aplicación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UDI-DI básico      | 4046826;B;R001;01;ag;2U<br>4046826;B;R001;02;ag;37<br>4046826;B;R001;03;ag;3J<br>4046826;B;R001;04;ag;3V<br>4046826;B;R001;05;ag;48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4046826;B;R002;01;ah;3J<br>4046826;B;R002;02;ah;3V<br>4046826;B;R002;03;ah;48<br>4046826;B;R002;04;ah;4K<br>4046826;B;R002;05;ah;4W<br>4046826;B;R002;06;ah;59                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4046826;B;R003;01;ai;48<br>4046826;B;R003;02;ai;4K<br>4046826;B;R003;03;ai;4W<br>4046826;B;R003;04;ai;59<br>4046826;B;R003;05;ai;5L<br>4046826;B;R003;06;ai;5X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4046826;B;R004;01;aj;4W<br>4046826;B;R004;02;aj;59<br>4046826;B;R004;03;aj;5L<br>4046826;B;R004;04;aj;5X<br>4046826;B;R004;05;aj;6A<br>4046826;B;R004;06;aj;6M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4046826;B;R005;01;ak;5L<br>4046826;B;R005;02;ak;5X<br>4046826;B;R005;03;ak;6A<br>4046826;B;R005;04;ak;6M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Descripción        | Todos los productos sanitarios reutilizables destinados a la sección de tejidos y huesos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Todos los productos sanitarios reutilizables destinados a la sujeción de tejidos y huesos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Todos los productos sanitarios reutilizables destinados a la ablación abrasiva de tejidos y huesos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Todos los productos sanitarios reutilizables destinados a apartar, separar y dilatar tejidos y huesos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Todos los productos sanitarios reutilizables destinados a la aplicación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Finalidad          | Instrumento destinado a una intervención quirúrgica (tijeras, bisturís, agujas/punzones, pinzas cortantes y trocares) que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo y cuyo uso temporal consiste en la sección de tejidos y huesos durante intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo pueden ser utilizados por cirujanos con experiencia suficiente en cuanto a la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos en intervenciones quirúrgicas en hospitales y consultas. Se utilizan en pacientes independientemente de su edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras llevar a cabo los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización. | Instrumento destinado a una intervención quirúrgica (pinzas, tenazas, pinzas de sujeción, clips, ligadores), que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo y cuyo uso temporal consiste en sujetar tejidos y huesos —o, en el caso de los portaagujas, en sujetar agujas— durante intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo pueden ser utilizados por cirujanos con experiencia suficiente en cuanto a la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas. Se utilizan en pacientes independientemente de su edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras llevar a cabo los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización. | Instrumento destinado a una intervención quirúrgica (cinceles, osteótomos, cucharas, curetas, limas, raspadores, sierras, taladros, fresas, roscadores, punzones, rongeurs) que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo y cuyo uso temporal consiste en la eliminación abrasiva de tejido y hueso durante intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo pueden ser utilizados por cirujanos con experiencia suficiente en cuanto a la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas. Se utilizan en pacientes independientemente de su edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización. | Instrumento destinado a una intervención quirúrgica (dilataadores, separadores, bloqueadores, contratores, ganchos quirúrgicos, disectores, elevadores, sondas) que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo y cuya aplicación temporal consiste en sujetar, separar y dilatar tejidos y huesos durante intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo pueden ser utilizados por cirujanos con experiencia suficiente en cuanto a la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos en intervenciones quirúrgicas en hospitales y consultas. Se utilizan en pacientes independientemente de su edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras llevar a cabo los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización. | Instrumento de aplicación destinado a una intervención quirúrgica (pinzas, plantillas, calibres, introductores, empujadores, pistones y soportes) que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo, y cuya aplicación temporal consiste en doblar, sujetar, transmitir formas y tamaños, e introducir implantes y productos sanitarios durante intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo podrán ser utilizados por cirujanos con experiencia suficiente en cuanto a la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos de aplicación en intervenciones quirúrgicas en centros hospitalarios y consultas. Se utilizan en pacientes independientemente de su edad, peso, estado de salud o nacionalidad. Los instrumentos de aplicación pueden reutilizarse tras llevar a cabo los procedimientos adecuados de limpieza y esterilización. |
| Indicación         | Uso en intervenciones quirúrgicas para sectionar o extirpar tejido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Uso en intervenciones quirúrgicas para sujetar tejido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Uso en intervenciones quirúrgicas para eliminar tejido y hueso mediante ablación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Uso en intervenciones quirúrgicas para apartar, separar o dilatar tejidos y huesos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Se utiliza en intervenciones quirúrgicas para aplicar otros instrumentos e implantes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Contraindicaciones | Estos productos sanitarios no están destinados al contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central (SNC) ni el sistema circulatorio central. Uso contrario a la finalidad prevista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Estos productos sanitarios no están destinados al contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central (SNC) ni el sistema circulatorio central. Uso contrario a la finalidad prevista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Estos productos sanitarios no están destinados al contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central (SNC) ni el sistema circulatorio central. Uso contrario a la finalidad prevista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Estos productos sanitarios no están destinados al contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central (SNC) ni el sistema circulatorio central. Uso contrario a la finalidad prevista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Estos productos sanitarios no están destinados al contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central (SNC) ni el sistema circulatorio central. Uso contrario a la finalidad prevista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Fabricante según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Alemania

Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
Correo electrónico: sales@medicon.de  
Internet: www.medicon.de

**ÍNDICE**

|     |                                                       |    |
|-----|-------------------------------------------------------|----|
| 1   | Indicaciones generales .....                          | 3  |
| 2   | Posibles efectos secundarios y complicaciones .....   | 3  |
| 3   | Advertencia / Medidas de seguridad .....              | 3  |
| 4   | Indicaciones relativas a la RM .....                  | 3  |
| 5   | Uso y manipulación .....                              | 4  |
| 6   | Descontaminación, limpieza y esterilización .....     | 4  |
| 6.1 | Preparación para la descontaminación .....            | 5  |
| 6.2 | Limpieza y desinfección mecánicas .....               | 5  |
| 6.3 | Limpieza manual .....                                 | 5  |
| 6.4 | Control y comprobación .....                          | 6  |
| 6.5 | Mantenimiento e inspección .....                      | 6  |
| 6.6 | Embalaje .....                                        | 7  |
| 6.7 | Esterilización .....                                  | 7  |
| 6.8 | Más información sobre el reprocesamiento .....        | 7  |
| 6.9 | Productos de limpieza .....                           | 8  |
| 7   | Limitación de la reutilización .....                  | 8  |
| 8   | Servicio .....                                        | 9  |
| 9   | Almacenamiento y eliminación .....                    | 9  |
| 9.1 | Almacenamiento .....                                  | 9  |
| 9.2 | Eliminación .....                                     | 9  |
| 10  | Responsabilidad .....                                 | 9  |
| 11  | Explicación de los símbolos y las ilustraciones ..... | 10 |
| 12  | Indicaciones especiales .....                         | 11 |

## 1 Indicaciones generales



Los productos sanitarios son reutilizables, se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso, siguiendo las instrucciones descritas en el apartado «Procesamiento».

El producto y los accesorios solo deben ser manejados y utilizados por personas que cuenten con la formación, los conocimientos o la experiencia necesarios en lo que respecta a su uso, control de funcionamiento y limpieza/esterilización.

## 2 Posibles efectos secundarios y complicaciones



Los instrumentos quirúrgicos no deben utilizarse de forma contraria a su finalidad y ámbito de aplicación. Las complicaciones pueden deberse a instrumentos que no funcionan correctamente o que se han procesado de forma incorrecta.

### Advertencia para intervenciones intrauterinas (síndrome de Asherman)

En las intervenciones intrauterinas, especialmente en los legrado, las lesiones de la mucosa uterina (endometrio) pueden provocar la formación de adherencias en la cavidad uterina (adherencias intrauterinas). Estas pueden ir acompañadas de trastornos menstruales, que pueden llegar hasta la ausencia de la menstruación, dolor, fertilidad reducida o abortos espontáneos repetidos (síndrome de Asherman). El riesgo persiste incluso cuando los instrumentos se utilizan según las instrucciones.

## 3 Advertencia / Medidas de seguridad



- Los instrumentos quirúrgicos son reutilizables, se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso, siguiendo las instrucciones descritas en el manual de uso.
- Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están fabricados con materiales inoxidables y homologados para uso médico. Los materiales son resistentes a la corrosión y presentan excelentes propiedades en el medio biológico.
- El producto y los accesorios solo deben ser manejados y utilizados por personas que cuenten con la formación, los conocimientos o la experiencia necesarios en lo que respecta a su uso, control de funcionamiento y limpieza/esterilización.
- Tanto el usuario como el personal especializado correspondiente se comprometen a familiarizarse con los instrumentos antes de su uso.
- Lea y respete las instrucciones de uso.
- Utilice el producto únicamente para el fin previsto (véase «Finalidad»).
- Limpie el producto nuevo de fábrica tras retirar el embalaje de transporte y antes de la primera esterilización.
- Guarde el producto nuevo de fábrica o sin usar en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, personal cualificado deberá:
  - Inspeccionarlo visualmente para detectar piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas o rotas.
  - Comprobar su funcionamiento.
- No utilice ningún producto dañado o defectuoso. Deseche inmediatamente los productos dañados o envíelos al centro de servicio técnico indicado en este manual de instrucciones.
- Sustituya inmediatamente las piezas dañadas por piezas de recambio originales.
- Todos los instrumentos desmontables deben desmontarse para su reprocesamiento y esterilización.
- Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## 4 Indicaciones relativas a la RM



El uso de los productos sanitarios supone un riesgo en entornos de RM. Durante la aplicación de estos procedimientos, los distintos productos sanitarios no deben encontrarse en las inmediaciones de los equipos.

## 5 Uso y manipulación



El cirujano es responsable de la selección adecuada de los productos sanitarios que se vayan a utilizar.

Los productos sanitarios reutilizables están sujetos a desgaste y a cargas mecánicas incluso en condiciones normales de uso, pero especialmente cuando se aplica una fuerza excesiva.

Utilice exclusivamente los accesorios e instrumentos diseñados específicamente para este fin por MEDICON eG, a fin de evitar riesgos relacionados con la compatibilidad de los productos.

## 6 Descontaminación, limpieza y esterilización



Para obtener información detallada y específica sobre el tratamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos, consulte la MPK vigente en el apartado «Indicaciones especiales».

Aquí encontrará una de las siguientes instrucciones de tratamiento; por favor, siga las instrucciones específicas para su producto:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

### **Nota sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles (p. ej., enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, ECJ/vECJ)**

En el caso de pacientes con CJK/vCJK confirmada o probable, deben tenerse en cuenta requisitos especiales para el reprocesamiento de los productos sanitarios. Es posible que los procedimientos estandarizados de limpieza, desinfección y esterilización no sean suficientes para inactivar de forma segura los priones.

Si no es posible utilizar productos desechables, los productos sanitarios en los que pueda haberse producido una contaminación por priones o en los que no se pueda descartar dicha contaminación deberán tratarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes (p. ej., RKI, OMS). En función de la evaluación de riesgos, esto puede incluir también su eliminación como residuos infecciosos.

En caso de sospecha, se debe proceder de acuerdo con las recomendaciones pertinentes. Solo se permite su reutilización si se puede descartar con certeza la contaminación.

Incluso en casos de ECC/vECC no diagnosticados, debe tenerse en cuenta que determinados tejidos (p. ej., SNC, ojo, tejido linfático) pueden presentar un mayor riesgo de contaminación por priones. En tales casos, pueden ser necesarios procedimientos de reprocesamiento adicionales o adaptados. La selección de los procedimientos adecuados es responsabilidad del operador, teniendo en cuenta las directrices vigentes en cada caso.

Los procedimientos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones de uso no han sido validados específicamente en cuanto a su eficacia frente a los priones.



**Las soluciones de limpieza a las que se ha añadido peróxido de hidrógeno y/o las soluciones de lavado con alta alcalinidad pueden provocar cambios de color. Esto puede hacer que se pierda la función de codificación. Solo se deben esterilizar los instrumentos que hayan sido limpiados y desinfectados.**

## 6.1 Preparación para la descontaminación

La preparación tiene por objeto garantizar una limpieza y desinfección eficaces. Debe realizarse tanto antes de la limpieza mecánica como antes de la limpieza manual.

- Los instrumentos deben retirarse de la bandeja de instrumentos y colocarse en soportes adecuados (por ejemplo, bandejas de rejilla metálica) para facilitar el enjuague.
- La disposición debe garantizar que la limpieza posterior no se vea afectada por zonas sin enjuague o superficies ocultas.
- Los productos con varios componentes deben desmontarse por completo antes de la limpieza.
- Las piezas móviles deben abrirse.
- La suciedad gruesa debe eliminarse inmediatamente después de su uso para evitar que los residuos orgánicos se sequen.

Entre ellos se incluyen, en particular:

- Eliminación de la suciedad gruesa mediante enjuague con agua fría (< 35 °C)
- Accionar las piezas móviles para dejar al descubierto todas las superficies relevantes
- Asegurarse de que los conductos, canales y cavidades estén despejados (por ejemplo, enjuagándolos con medios adecuados)

Durante el transporte y el almacenamiento provisional, los instrumentos deben mantenerse húmedos (por ejemplo, con paños húmedos o soluciones de pretratamiento adecuadas) para evitar que se sequen.



**Los productos dañados o que no funcionen correctamente no deben someterse a reprocesamiento y deben descartarse.**

## 6.2 Limpieza y desinfección mecánicas

La limpieza debe realizarse de forma mecánica en una máquina de limpieza y desinfección (RDG). El RDG debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

### Proceso de limpieza (ejemplo de ciclo validado):

| Paso del proceso     | Parámetros                                                                                             |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado            | < 45 °C, ≥ 2 minutos                                                                                   |
| Lavado               | mínimo 40 °C, 10 minutos, detergente alcalino (p. ej., como mínimo Neodisher MediClean forte al 0,2 %) |
| Enjuague intermedio  | < 30 °C, ≥ 2 minutos, agua desionizada                                                                 |
| Desinfección térmica | ≥ 90 °C, ≥ 5 minutos (A0 ≥ 3000)                                                                       |
| Secado               | 100 °C, 25 minutos                                                                                     |

## 6.3 Limpieza manual



### Nota:

La limpieza manual se ha comprobado en el marco de la validación del fabricante. No obstante, su eficacia solo se ha confirmado dentro de los parámetros validados que se describen a continuación. Las desviaciones (por ejemplo, otras concentraciones, productos químicos, tiempos o temperaturas) deben ser validadas por el operador de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17664-1.

### 1. Limpieza previa

- Elimine la suciedad gruesa con agua fría del grifo.
- Accionar completamente todas las piezas móviles.
- Enjuagar los lúmenes, las roscas y los orificios al menos 5 veces con una jeringa o una lanza de enjuague.
- Mantener los instrumentos húmedos hasta el momento de la limpieza para evitar que se seque la suciedad orgánica.

### 2. Limpieza enzimática (remojo + cepillado + ultrasonidos)

- Preparar el limpiador enzimático (p. ej., Cidezyme®/Enzol® al 0,8 %).
- Dejar los instrumentos en remojo durante 1 minuto **sin** ultrasonidos.

- Cepillar todas las superficies y lúmenes (al menos 1 minuto).
- **Activar** el baño de ultrasonidos durante 5 minutos, a una temperatura de 37-40 °C.

### 3. Aclarado

- Enjuagar a fondo con agua corriente.
- Enjuagar los lúmenes al menos 5 veces.
- Eliminar por completo los restos de producto de limpieza de los instrumentos.

### 4. Desinfección manual

- Sumergir los instrumentos en una solución de OPA (p. ej., Cidex® OPA).
- Dejar actuar durante el tiempo indicado por el fabricante.
- Llenar el lumen con desinfectante.

### 5. Enjuague final

- Enjuagar los instrumentos al menos 5 veces con agua del grifo.
- Por último, enjuagar con agua desionizada o desmineralizada para evitar residuos.
- Enjuagar el lumen al menos 3 veces.

### 6. Secado

- Secar completamente los instrumentos con aire comprimido.
- Soplar activamente el lumen.
- Si es necesario, secar con un paño que no suelte pelusa.

## 6.4 Control y comprobación

Tras la limpieza, la desinfección y el secado, se deben comprobar visual y funcionalmente todos los productos. La comprobación sirve para garantizar la limpieza completa, la integridad y el buen funcionamiento del producto sanitario.

Se deben comprobar los siguientes criterios:

- Limpieza: sin suciedad visible, sin restos de productos de limpieza o desinfectantes, sin humedad en los lúmenes ni en las articulaciones
- Superficies: sin corrosión, sin decoloraciones, sin desprendimientos, sin arañazos excesivos
- Mecánica: libre movilidad de todas las piezas, funcionamiento completo, alineación correcta
- Lumen: libre de obstrucciones, sin residuos ni bloqueos
- Marcados: los números de artículo, las inscripciones láser y los códigos deben ser totalmente legibles

Medidas en caso de desviaciones:

- En caso de residuos visibles: limpiar y desinfectar de nuevo el producto
- En caso de defectos de funcionamiento o daños: descartar, reparar o sustituir el producto
- Los productos con marcas ilegibles o que no puedan identificarse no deben seguir utilizándose



**El control debe ser realizado por personal cualificado antes de cada esterilización y antes de cada uso clínico.**

## 6.5 Mantenimiento e inspección

Tras la comprobación, los productos con piezas móviles deben someterse a mantenimiento de acuerdo con los requisitos funcionales correspondientes.

Lubricación:

- Las articulaciones y las piezas móviles solo deben lubricarse si es necesario para su funcionamiento.
- Solo deben utilizarse aceites para instrumentos biocompatibles y aptos para la esterilización por vapor (por ejemplo, aceites blancos sin aditivos adicionales).
- Los lubricantes deben aplicarse con moderación y únicamente en los puntos de funcionamiento previstos.
- No se deben introducir lubricantes en lúmenes, roscas o orificios, salvo que se indique expresamente lo contrario.

Mantenimiento:

- Los instrumentos dañados, desgastados o que no funcionen correctamente deben descartarse y, en su caso, someterse a reparación.
- Los productos solo deben esterilizarse si funcionan correctamente y se encuentran en el estado de montaje específico del producto indicado en el capítulo 12.



**La responsabilidad de la comprobación periódica del funcionamiento, el mantenimiento y la documentación recae en el operador.**

## 6.6 Embalaje

Antes de la esterilización, los productos sanitarios deben envasarse en sistemas de barrera de esterilización adecuados que cumplan los requisitos de la norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisitos para el embalaje:

- Utilización de un sistema de barrera estéril validado (por ejemplo, bolsas de plástico/tejido no tejido, bolsas de Tyvek, sistemas de contenedores)
- El material de embalaje debe ser adecuado para el método de esterilización previsto (p. ej., esterilización por vapor)
- El embalaje debe estar intacto, limpio y en buen estado
- El embalaje debe permitir una esterilización completa y una extracción aséptica

Indicaciones para la carga (responsabilidad del operador):

- Los instrumentos deben estar completamente secos, limpios y libres de residuos
- La disposición de los instrumentos en bandejas, contenedores o bolsas se realizará de acuerdo con las instrucciones de carga validadas por la AEMP
- Los instrumentos no deben dañar el material de embalaje
- La carga debe garantizar que el vapor pueda llegar a todas las superficies que se van a esterilizar

Responsabilidad del operador:

- La selección del sistema de barrera de esterilización y la validación del proceso de envasado son responsabilidad del operador
- Antes de cada esterilización, debe comprobarse que el embalaje esté intacto



**Solo se pueden esterilizar productos completamente secos y correctamente envasados.**

## 6.7 Esterilización

Para la esterilización de los instrumentos debe aplicarse un procedimiento de esterilización por vapor validado.

**Procedimiento de esterilización:**

- Procedimiento de vacío fraccionado (con al menos tres fracciones)
- Esterilizador de vapor conforme a las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Validación conforme a la norma DIN EN ISO 17665-1

**Parámetros de esterilización:**

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos

**Requisitos adicionales:**

- Debe garantizarse un secado adecuado del producto.
- El procedimiento utilizado debe ser adecuado para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .
- Se deben tener en cuenta los requisitos y las normas nacionales.

## 6.8 Más información sobre el reprocesamiento

En principio, es preferible un procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánica a la limpieza manual, ya que garantiza una mayor seguridad del proceso. Una limpieza eficaz es un requisito previo para una esterilización satisfactoria.

En el reprocesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Debe garantizarse que las bandejas de rejilla se carguen de forma que permitan un lavado adecuado.
- No se deben sobrecargar las bandejas de rejilla.
- Se deben evitar las zonas sin enjuague provocadas por objetos de gran superficie.

Los tiempos y temperaturas indicados en estas instrucciones de uso constituyen requisitos mínimos y no deben reducirse por debajo de los mismos.

Solo se permiten desviaciones de los procedimientos descritos si han sido validadas por el operador.

## 6.9 Productos de limpieza

Para la limpieza deben utilizarse productos de limpieza adecuados según el procedimiento aplicado.

### Limpieza mecánica:

La validación del tratamiento mecánico se llevó a cabo, a modo de ejemplo, con el siguiente detergente alcalino:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

El detergente utilizado debe presentar propiedades comparables, en particular:

- rango de pH alcalino (aprox. pH 10-11 en la solución de uso)
- capacidad para eliminar restos de sangre, proteínas y tejidos
- Compatibilidad con los materiales utilizados

### Limpieza manual (enzimática):

Para la limpieza manual deben utilizarse productos de limpieza enzimáticos, por ejemplo:

- Cidezyme® / Enzol®

Parámetros recomendados:

- Dosificación: 0,8 %
- Valor de pH (solución de uso): aprox. 7,5 – 8,5

En este caso también se aplica que los productos de limpieza alternativos deben presentar propiedades comparables en cuanto a rendimiento de limpieza y compatibilidad con los materiales.



**Si se utilizan productos de limpieza distintos, es responsabilidad del operador garantizar la eficacia del proceso.**

## 7 Limitación de la reutilización

La vida útil de los productos sanitarios reutilizables está limitada por el desgaste, la fatiga del material y los daños que pueden producirse tanto por el uso previsto como por el reprocesamiento repetido. Además, se aplica un número máximo de 500 ciclos de reprocesamiento cuando el reprocesamiento se realiza de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Incluso con un manejo normal, los productos están sometidos a esfuerzos mecánicos, especialmente cuando se aplica una fuerza elevada.

Antes de cada uso, personal especializado cualificado debe comprobar minuciosamente la integridad mecánica, la ausencia de deformaciones y el pleno funcionamiento del producto sanitario. Una inspección visual y funcional exhaustiva sirve para detectar a tiempo los daños y el desgaste, y para prevenir fallos durante la intervención. Esta comprobación es necesaria independientemente del número de ciclos de reprocesamiento ya alcanzados.

Indicios típicos de daños o desgaste:

- Corrosión (p. ej., óxido, picaduras)
- Decoloraciones o alteraciones del material
- Arañazos, abrasiones o desprendimientos excesivos
- Grietas o roturas
- Piezas del instrumento dobladas o deformadas
- Movilidad limitada de las articulaciones o los mecanismos
- Marcas que falten, estén dañadas o sean ilegibles (p. ej., números de artículo, grabados láser)

### Descartar y sustituir:

Los productos sanitarios que presenten una o varias de las características mencionadas anteriormente no deben seguir utilizándose. Deben sustituirse, repararse o eliminarse de forma adecuada.

La vida útil real puede terminar antes de alcanzar los 500 ciclos de reprocesamiento, dependiendo del uso, la manipulación y las condiciones de reprocesamiento. El operador deberá supervisar y documentar el número de ciclos de reprocesamiento realizados. Una vez alcanzados los 500 ciclos de

reprocesamiento, los productos sanitarios deben descartarse, independientemente del resultado de la inspección visual y funcional, y no deben seguir utilizándose.

## 8 Servicio

Para el servicio técnico y la reparación, póngase en contacto con su representante nacional de la empresa MEDICON eG.

## 9 Almacenamiento y eliminación

### 9.1 Almacenamiento

Los instrumentos reprocesados y esterilizados deben almacenarse de tal forma que se mantenga su esterilidad hasta su uso.

El almacenamiento debe realizarse en un lugar seco, protegido del polvo y de daños mecánicos. Deben evitarse las fuertes variaciones de temperatura que puedan provocar la formación de condensación.

El tiempo de almacenamiento permitido depende del sistema de barrera de esterilidad utilizado, así como de las condiciones de almacenamiento, y debe ser determinado por el operador.

### 9.2 Eliminación

Antes de su eliminación, los productos deben estar libres de material potencialmente contaminado. Para ello, los productos deben prepararse, si procede, de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Si presentan bordes afilados o daños, la eliminación debe realizarse de tal forma que se descarte cualquier riesgo para las personas.

## 10 Responsabilidad

### Nota para EE. UU.



De conformidad con la legislación federal de EE. UU., este producto solo puede adquirirse en EE. UU. a través de un médico o con receta médica.

### Validez de las instrucciones de uso

Debe utilizarse siempre la versión actual de estas instrucciones de uso. Debido a los avances técnicos, las instrucciones de uso se actualizan periódicamente. La fecha de la versión y el número de revisión figuran en el documento.

### Exención de responsabilidad

MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por los daños que se deban a:

- un uso inadecuado
- un uso no conforme con el previsto
- una manipulación, cuidado o mantenimiento incorrectos
- el incumplimiento de estas instrucciones de uso
- modificaciones o reparaciones realizadas sin la autorización de MEDICON eG
- Reparaciones realizadas por personas o centros no autorizados

Además, en caso de modificaciones o reparaciones no autorizadas, quedará excluida la responsabilidad por defectos.

## 11 Explicación de los símbolos y las ilustraciones



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote de fabricación, lote



Número de artículo



No estéril



Siga las instrucciones de uso



No apto para RM



Atención



Marcado CE



Producto sanitario

**Rx only**

Sujeto a prescripción médica

| 12 Indicaciones especiales            |                                                                                                                                                          | MPK01-1                                                                                                                                                | MPK03-1                                                                                                        | MPK04-1                                                                                                                                                | MPK05-1                                                                                                                  | MPK07-1                                                                                                                                 | MPK08-1                                                                                                                        | MPK11-1                                                                           | MPK12-1                                                                                                                                                               | MPK13-1                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Worst Case (código)                   |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                        |                                                                                                                |                                                                                                                                                        |                                                                                                                          |                                                                                                                                         |                                                                                                                                |                                                                                   |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                               |
| Características geométricas           |                                                                                                                                                          | Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar): es posible desmontarlos para su limpieza/desinfección; no es posible la conexión directa | Productos con un lumen anular más largo o más estrecho (estándar): no es posible la conexión directa           | Productos con lumen anular más largo o más estrecho (estándar): se pueden desmontar para su limpieza o desinfección; no es posible la conexión directa | Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar, no lavables)                                                | Productos con lumen anular más largo o más estrecho con conexión de lavado (Luer-Lock) con tapón protector; no es posible el desmontaje | Tubo de vástago<br>Productos con Luer-Lock: no es posible el desmontaje                                                        | Productos con lumen simple más largo/más estrecho, Luer/Luer-Lock                 | Productos con lúmenes anulares muy cortos o muy anchos sin conexión Luer-Lock; se pueden desmontar para su limpieza o desinfección; no es posible la conexión directa | Productos segmentados con cánulas anulares más largas o estrechas. Es posible desmontarlos para su limpieza o desinfección; no es posible la conexión directa |
| Volumen de lavado                     |                                                                                                                                                          | 50 ml (jeringa desechable) con cánula acoplada (para el retrolavado del lumen ciego)                                                                   | 50 ml (jeringa desechable)<br>Pistola de lavado                                                                | 5 ml (jeringa desechable)                                                                                                                              | n/a                                                                                                                      | 10 ml (jeringa desechable)                                                                                                              | 10 ml (jeringa desechable)                                                                                                     | 5 ml (jeringa desechable)                                                         | 50 ml (jeringa desechable / pistola de lavado)                                                                                                                        | n/a                                                                                                                                                           |
| Cepillo                               |                                                                                                                                                          | Cepillos estándar                                                                                                                                      | Cepillos estándar<br>Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. 6 mm)                                   | Cepillos estándar<br>Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. 4 mm)                                                                           | Cepillos estándar                                                                                                        | Cepillos estándar                                                                                                                       | Cepillos estándar                                                                                                              | Cepillos estándar                                                                 | Cepillos estándar: cepillo largo (longitud > 510 mm; diámetro aprox. 4 mm)                                                                                            | Cepillos estándar                                                                                                                                             |
| Procedimiento especial/adicional para | desmontar, enjuagar cinco veces por dentro, cepillar por dentro y por fuera                                                                              | Cepillos estándar                                                                                                                                      | Desmontar, abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocarlo en posición abierta  | Desmontar, enjuagar cinco veces por dentro, cepillar por dentro y por fuera y mover el ojal de alambre cinco veces de un lado a otro.                  | Cepillar el exterior, abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocarlo en posición abierta | Abrir y cerrar cinco veces; colocarlo en posición abierta durante el tratamiento con ultrasonidos                                       | Cepillar el exterior, enjuagar el interior al menos 5 veces; mover la articulación cinco veces durante el remojo y el enjuague | Enjuagar cinco veces por dentro (conexión mediante Luer Lock), cepillar por fuera | Desmontar: enjuagar cinco veces por dentro, cepillar por dentro y por fuera                                                                                           | Desmontar: cepillar por dentro y por fuera; enjuagar por dentro y por fuera al menos 5 veces                                                                  |
|                                       | Desmontado: enjuagar el interior cinco veces; cepillar el exterior y el interior                                                                         | Desmontado: enjuagar el interior cinco veces; cepillar el exterior y el interior                                                                       | Desmontado: abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocarlo en posición abierta | Enjuagar el interior cinco veces; cepillar por dentro y por fuera y mover el ojal de alambre cinco veces de un lado a otro.                            | Abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento por ultrasonidos, colocarlo en posición abierta                       | Abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento por ultrasonidos, colocarlo en posición abierta                                      | Cepillar el exterior, enjuagar el interior al menos 5 veces, mover la articulación cinco veces durante el remojo y el enjuague | enjuagar cinco veces por dentro (conexión mediante Luer-Lock), cepillar por fuera | Desmontado: enjuagar cinco veces por dentro y cepillar por fuera                                                                                                      | Desmontado: cepillar por dentro y por fuera; enjuagar por dentro y por fuera al menos 5 veces                                                                 |
|                                       | Desmontado: colocar el tubo exterior en el mandril de enjuague; piezas pequeñas en la cesta para piezas pequeñas; cesta estándar para el resto de piezas | Desmontado: enjuagar el interior cinco veces; cepillar el exterior y el interior                                                                       | Estándar Desmontado                                                                                            | Estándar Desmontado                                                                                                                                    | En la cesta estándar                                                                                                     | Conexión a la toma de lavado                                                                                                            | Conexión a la toma de lavado. La boquilla está en posición abierta                                                             | Conexión mediante Luer-Lock                                                       | Desmontado: cesta estándar, manguito en la cesta para piezas pequeñas                                                                                                 | Cesta para piezas pequeñas desmontada                                                                                                                         |
| Embalaje                              |                                                                                                                                                          | Montar sin apretar, lubricar el vástago interior y la rosca                                                                                            | Volver a montar; no se permite la lubricación                                                                  | Volver a montar (solo el alambre de purga, no la tapa protectora de la conexión de purga); no se permite la lubricación                                | Desplazar el bucle hacia atrás; no se permite lubricación                                                                | Procedimiento estándar: lubricar la articulación, abrir la tapa de la manguera de lavado, colocar la tapa protectora                    | Lubricar las articulaciones, cerrar la boquilla Luer-Lock abierta                                                              | Volver a montarlo; no se permite lubricarlo                                       | Volver a montar, lubricar la rosca y los vástagos internos                                                                                                            | Casi cerrado, pero aún montado con un poco de holgura. Lubricar la rosca                                                                                      |
| Esterilización                        |                                                                                                                                                          | Montaje suelto, lubricado                                                                                                                              | montado                                                                                                        | Montado (solo el alambre de lavado, sin la tapa protectora de la conexión de lavado)                                                                   | Estándar                                                                                                                 | Procedimiento estándar: tapa protectora colocada, tapa de la manguera de lavado abierta, piezas de la boca cerradas                     | tapa protectora lubricada abierta, pieza de boca cerrada                                                                       | Estándar                                                                          | Montado, lubricado                                                                                                                                                    | casi cerrado, pero aún montado con un poco de holgura, lubricado                                                                                              |

|                                                                                                                                                   |                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Número máximo de ciclos permitido                                                                                                                 | véase el apartado «Restricciones y reutilización» |
| Recomendación de clasificación según las recomendaciones de KRINKO/RKI/BfArM (solo en Alemania, para un uso conforme a lo previsto):<br>Crítico B |                                                   |

| Indicaciones especiales               |                                                                                                                                                                     | MPK14-1                                                                               | MPK16-1                                                                          | MPK20-1                                                                                                      | MPK20-2                                                                                                                             | MPK21-1                                                                                                                                                                                        | MPK22-1                                                                                                                                                                | MPK23-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | MPK24-1                                                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Caso más desfavorable (código)        |                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |
| Características geométricas           |                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |
| Características                       |                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                              |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |
| Volumen de irrigación                 |                                                                                                                                                                     | 50 ml (jeringa desechable) / Pistola de lavado                                        | 10 ml (jeringa desechable)                                                       | 50 ml (jeringa desechable)/ pistola de lavado)                                                               | n/a                                                                                                                                 | n/a                                                                                                                                                                                            | n/a                                                                                                                                                                    | n/a                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | n/a                                                                                                                           |
| Cepillo                               |                                                                                                                                                                     | Cepillos estándar: cepillo largo y flexible (longitud ≥ 700 mm, diámetro aprox. 4 mm) | Cepillos estándar                                                                | Cepillos estándar Cepillos largos (longitud > 510 mm, diámetro aprox. 4 y 5 mm)                              | Cepillos estándar                                                                                                                   | Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 400 mm; diámetro aprox. 12 mm)                                                                                                                     | Cepillos estándar                                                                                                                                                      | Cepillos estándar                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Cepillos estándar                                                                                                             |
| Procedimiento especial/adicional para | desmontar, enjuagar cinco veces por dentro, cepillar por dentro y por fuera                                                                                         | cepillar por dentro y por fuera, enjuagar el interior al menos 5 veces                | Enjuagar cinco veces por dentro y cepillar por fuera (¡no cepilles el interior!) | Desmontar, cepillar por dentro y por fuera, enjuagar por dentro y por fuera al menos 5 veces                 | Desmontar, cepillar por dentro y por fuera, y enjuagar por dentro y por fuera al menos 5 veces                                      | Desmontar, enjuagar los tubos de las asas con agua corriente, abrir y cerrar la articulación cinco veces; en caso de tratamiento por ultrasonidos, colocar la articulación en posición abierta | Cepillar el exterior y los huecos, abrir y cerrar cinco veces abrirla y cerrarla; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocar la articulación en posición abierta | Cepillar por dentro y por fuera, abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocar la articulación en posición abierta (si no dispone de sistema de bloqueo, sujetar la articulación con una goma elástica o un lazo de alambre de acero inoxidable que rode las asas)            | Desmontar, cepillar por dentro y por fuera Mover la manivela al menos cinco veces durante el remojo y enjuague                |
|                                       | desmontar, enjuagar cinco veces por dentro, cepillar por dentro y por fuera                                                                                         | por dentro y por fuera Cepillar, enjuagar el interior al menos 5 veces                | enjuagar cinco veces por dentro, cepillar por fuera                              | Desmontado: cepillar por dentro y por fuera; enjuagar por dentro y por fuera al menos 5 veces                | Cepillar por dentro y por fuera, abrir y cerrar cinco veces; introducir desmontado en la cubeta de ultrasonidos para su tratamiento | Desmontar la articulación, abrirla y cerrarla cinco veces; durante el tratamiento con ultrasonidos, colocar la articulación en posición abierta                                                | Cepillar el exterior y los huecos, cinco veces abrir y cerrar cinco veces; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocar la articulación en posición abierta        | Cepillar el interior y el exterior, abrir y cerrar; en caso de tratamiento con ultrasonidos, colocar la articulación en posición abierta (si no dispone de sistema de bloqueo, mantener abierta la articulación mediante una goma elástica o un lazo de alambre de acero inoxidable alrededor de los mangos) | Cepillar el interior y el exterior una vez desmontado; mover la manivela al menos cinco veces durante el remojo y el enjuague |
|                                       | Una vez desmontado, colocar el tubo exterior en el mandril de lavado; las piezas pequeñas en la cesta para piezas pequeñas; el resto de piezas en la cesta estándar | Colocar la manguera de lavado sobre la oliva                                          | Colocar la manguera de lavado (conexión de la manguera)                          | Desmontado: Utilice la lanza de lavado para las piezas canuladas y la cesta estándar para el resto de piezas | Cesta estándar: coloque el troquel desmontado sobre la cesta de lavado.                                                             | Cesta estándar, desmontada: colocar la articulación en posición abierta                                                                                                                        | Cesta estándar, colocar la articulación en posición abierta posición                                                                                                   | Cesta estándar: colocar la articulación en posición abierta (si no dispone de sistema de bloqueo, sujetar la articulación con una goma elástica o un lazo de alambre de acero inoxidable alrededor de las asas                                                                                               | Cesta estándar desmontada                                                                                                     |
| Embalaje                              |                                                                                                                                                                     | No se permite la lubricación                                                          | No se permite la lubricación                                                     | Volver a montar y lubricar todas las piezas móviles                                                          | Lubricar las articulaciones y las superficies de deslizamiento                                                                      | Montar (tubos de empuñadura) Lubricar las articulaciones                                                                                                                                       | Si no están completamente cerradas, lubrique las articulaciones y la rosca del husillo                                                                                 | En posición ligeramente abierta, lubricar las articulaciones                                                                                                                                                                                                                                                 | Lubricación No autorizada                                                                                                     |
| Esterilización                        |                                                                                                                                                                     | Estándar                                                                              | Estándar                                                                         | Montado (excepto la parte de carga                                                                           | Esterilización en estado montado                                                                                                    | Montado Lubricado                                                                                                                                                                              | no completamente cerrado                                                                                                                                               | en posición ligeramente abierta                                                                                                                                                                                                                                                                              | Montado                                                                                                                       |

|                                                                                                                                            |                                                   |  |                                  |        |  |  |                           |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--|----------------------------------|--------|--|--|---------------------------|--|
|                                                                                                                                            |                                                   |  | ni la pieza cónica)<br>Lubricado | estado |  |  | Articulaciones lubricadas |  |
| Número máximo de ciclos permitido                                                                                                          | véase el apartado «Restricciones y reutilización» |  |                                  |        |  |  |                           |  |
| Recomendación de clasificación según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo en Alemania, en condiciones de uso previstas):<br>Crítico B |                                                   |  |                                  |        |  |  |                           |  |