



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

Sistemas de sujeción: clips, retractoros

UDI-DI
básico

4046826;A002;03;P6

Fabricante según el Reglamento MDR de la UE 2017/745



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	Finalidad.....	3
3	Indicación	3
4	Contraindicaciones	3
5	Posibles efectos secundarios y complicaciones	3
6	Advertencia / Medidas de seguridad.....	3
7	Indicaciones sobre la RM.....	4
8	Uso y manipulación.....	4
9	Descontaminación, limpieza y esterilización	4
9.1	Preparación para la descontaminación.....	5
9.2	Limpieza y desinfección mecánicas.....	5
9.3	Limpieza manual	5
9.4	Control y comprobación	6
9.5	Mantenimiento e inspección.....	7
9.6	Embalaje.....	7
9.7	Esterilización	8
9.8	Más información sobre el reprocesamiento	8
9.9	Productos de limpieza	8
10	Restricción de la reutilización	9
11	Servicio	9
12	Almacenamiento y eliminación	9
12.1	Almacenamiento.....	9
12.2	Eliminación	9
13	Responsabilidad.....	9
14	Explicación de símbolos e imágenes.....	10

1 Indicaciones generales

Los retractores quirúrgicos son instrumentos que se utilizan en medicina para separar o disecar tejidos o estructuras corporales. Se emplean con frecuencia durante intervenciones quirúrgicas para facilitar el acceso a determinadas zonas del cuerpo. Los retractores/separadores pueden tener diferentes formas y diseños en función de su ámbito de aplicación y tamaño. Los retractores se utilizan para ayudar al cirujano a realizar intervenciones médicas precisas y eficaces, manteniendo abierta de forma pasiva la vía de acceso al campo operatorio.



Por lo tanto, los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Tenga en cuenta las siguientes indicaciones. Estas le garantizan un funcionamiento impecable y fiable.

2 Finalidad

Los retractores autosujetables sirven para mantener abierto el campo quirúrgico. Esto implica separar tejidos, músculos, órganos u huesos durante la operación.



Los instrumentos quirúrgicos no están destinados a su uso en el sistema nervioso central (SNC) ni en el sistema circulatorio central.

3 Indicación

Uso para mantener abierto el campo quirúrgico en intervenciones quirúrgicas generales.

4 Contraindicaciones

El uso de retractores autosostenibles está generalmente contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas.

Además, existen contraindicaciones

- en caso de inoperabilidad general;
- en caso de falta de disposición del paciente;
- cuando no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico responsable debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si se puede llevar a cabo la aplicación prevista.

5 Posibles efectos secundarios y complicaciones



Los instrumentos quirúrgicos no deben utilizarse contrariamente a su finalidad y ámbito de aplicación.

Las complicaciones pueden deberse a instrumentos que no funcionan correctamente o que han sido procesados de forma incorrecta.

6 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 la tecnología médica. 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 cuanto a su uso, control de funcionamiento y limpieza/esterilización.
- El usuario, así 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 prevista»).
- Limpie el producto nuevo de fábrica después de 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, el personal especializado cualificado debe:
 - Inspeccionar visualmente para detectar: piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas y rotas.
 - Comprobar su funcionamiento.
- No utilice ningún producto dañado o defectuoso. Deseche inmediatamente los productos dañados o envíelos al centro de servicio indicado en este manual de instrucciones.
- Sustituya inmediatamente las piezas dañadas por piezas de recambio originales.
- Todos los instrumentos que puedan desmontarse, cuando proceda, deberán 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.

7 Indicaciones sobre la RM



El uso de los productos sanitarios supone un riesgo en el entorno de RM. Los distintos productos sanitarios no deben encontrarse en las inmediaciones de los equipos durante la aplicación de estos procedimientos.

8 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 si se aplica una fuerza excesiva. Utilice exclusivamente los accesorios e instrumentos especialmente diseñados por MEDICON eG para este fin, a fin de evitar riesgos relacionados con la compatibilidad de los productos.

9 Descontaminación, limpieza y esterilización

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

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

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

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 los casos de EEC/vEEC no diagnosticados, debe tenerse en cuenta que determinados tejidos (p. ej., SNC, ojo, tejido linfático) pueden presentar un riesgo elevado 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 instrumentos limpios y desinfectados.

9.1 Preparación para la descontaminación

La preparación sirve para 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 Lumina, los canales y las cavidades estén despejados (p. ej., enjuagándolos con medios auxiliares adecuados)

Durante el transporte y el almacenamiento temporal, los instrumentos deben mantenerse húmedos (p. ej., mediante paños húmedos o soluciones de pretratamiento adecuadas) para evitar que se sequen.



Los productos dañados o que no funcionen correctamente no deben reprocesarse y deben descartarse.

9.2 Limpieza y desinfección mecánicas

La limpieza debe realizarse a máquina en un equipo 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
Limpieza	55 °C, 10 minutos, detergente alcalino (p. ej., Neodisher MediClean forte al 0,5 %)
Aclarado intermedio	< 30 °C, ≥ 1 minuto, agua desionizada
Desinfección térmica	≥ 90 °C, ≥ 5 minutos (A0 ≥ 3000)
Secado	100 °C, 25 minutos

9.3 Limpieza manual



Nota:

La limpieza manual se ha comprobado en el marco de la validación del fabricante. Sin embargo, 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

- Elimina la suciedad más gruesa con agua fría del grifo.
- Accionar completamente todas las piezas móviles.
- Enjuagar el lumen, 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 %).
- Remojar los instrumentos durante 1 minuto **sin** ultrasonidos.
- Cepillar todas las superficies y lúmenes (mínimo 1 minuto).
- Baño de ultrasonidos **activado** durante 5 minutos, temperatura 37-40 °C.

3. Aclarado

- Enjuagar a fondo con agua corriente.
- Enjuagar los lúmenes al menos 5 veces.
- Eliminar por completo los restos de detergente 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.
- A continuación, 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.

9.4 Control y comprobación

Tras la limpieza, la desinfección y el secado, se deben inspeccionar visual y funcionalmente todos los productos. La inspección 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 o las articulaciones
- Superficies: sin corrosión, sin decoloraciones, sin desconchones, sin arañazos excesivos
- Mecánica: libre movilidad de todas las piezas, funcionamiento completo, alineación correcta
- Lumen: libre y permeable, sin residuos ni obstrucciones
- 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 volver a utilizarse



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

9.5 Mantenimiento e inspección

Tras la inspección, 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 aptos para la esterilización por vapor (por ejemplo, aceites blancos sin aditivos adicionales).
- Los lubricantes deben utilizarse con moderación y aplicarse 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, repararse.
- Los productos solo deben esterilizarse cuando estén completamente montados y en perfecto estado de funcionamiento.



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

9.6 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:

- Uso de un sistema de barrera de esterilización validado (p. ej., bolsas de lámina/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 envase 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 de 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, se debe comprobar que el embalaje esté intacto



Solo se pueden esterilizar productos completamente secos y correctamente envasados.

9.7 Esterilización

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

Método de esterilización:

- Procedimiento de vacío fraccionado (mínimo 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

Parámetros de esterilización:

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 4 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 especificaciones nacionales.

9.8 Más información sobre el reprocesamiento

En principio, es preferible un procedimiento de limpieza y desinfección mecánico validado 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 una carga adecuada de las bandejas de rejilla para el lavado.
- No se deben sobrecargar las bandejas de rejilla.
- Se deben evitar las zonas sin enjuague causadas por objetos de gran superficie.

Los tiempos y temperaturas indicados en estas instrucciones de uso representan requisitos mínimos y no deben reducirse.

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

9.9 Productos de limpieza

Para la limpieza deben utilizarse detergentes 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, p. ej.:

- Cidezyme® / Enzol®

Parámetros recomendados:

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

También en este caso 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 diferentes, es responsabilidad del operador garantizar la eficacia del procedimiento.



10 Restricción de la reutilización

El fin de la vida útil de los productos sanitarios reutilizables viene determinado por el desgaste, la fatiga del material y los daños que pueden producirse tanto por el uso previsto como por el reprocesamiento repetido.

Incluso en condiciones normales de manejo, los productos están sujetos a cargas mecánicas, especialmente cuando se aplica una fuerza elevada.

Antes de cada uso, personal especializado cualificado debe comprobar cuidadosamente el producto sanitario para detectar posibles daños mecánicos, deformaciones y garantizar su pleno funcionamiento. Una inspección visual y funcional exhaustiva es el mejor método para determinar el fin de la vida útil y prevenir fallos durante la intervención.

Indicaciones típicas 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 faltan, están dañadas o son ilegibles (p. ej., números de artículo, inscripciones 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.

No se establece un número máximo fijo de ciclos de reprocesamiento, ya que la vida útil real depende del uso, la manipulación y las condiciones de reprocesamiento.

11 Servicio

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

12 Almacenamiento y eliminación

12.1 Almacenamiento

Los instrumentos reutilizables deben almacenarse de manera 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.

12.2 Eliminación

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

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

13 Responsabilidad

Aviso 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 del manual de instrucciones

Se debe utilizar 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
- una manipulación, cuidado o mantenimiento incorrectos
- el incumplimiento de estas instrucciones de uso
- modificaciones o reparaciones sin el consentimiento 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.

14 Explicación de símbolos e imágenes

	Fabricante		No apto para RM
	Fecha de fabricación		Atención
	Número de lote, serie		Marcado CE
	Número de artículo		Producto sanitario
	No estéril		Sujeto a prescripción médica
	Siga las instrucciones de uso		Cantidad
	LDPE (polietileno de baja densidad)		