


## Instrucciones de uso de productos sanitarios de la clase I de la empresa Kögel:



Campo de aplicación: Productos sanitarios Kögel, MEDSolutions V211, número de artículo 22.216.\*\*\*\*; 28.216.\*\*\*\*; nombre del producto: Wistainer, filtro de componentes pequeños, filtros para instrumental, cestas endoscópicas, cestas para productos estériles y componentes.



 Fabricante: Kögel GmbH, D-75038 Oberderdingen

### Contacto:

Kögel GmbH  
MED Solutions  
Hagenfeldstr.4  
D-75038 Oberderdingen

Tel.: +49 7045 982-0  
Fax: +49 7045 982-22  
Correo: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de)  
Web: [www.mk-koegel.de](http://www.mk-koegel.de)


### Símbolos usados:


 Tener en cuenta las instrucciones de uso  
 Atención

 Marcado CE

 Número de artículo del fabricante


 Conservar en seco


 Proteger de la luz solar

 No estéril

### Indicaciones generales de seguridad importantes:

Al adquirir uno de los productos mencionados arriba, habrá elegido un producto sanitario Kögel de alta calidad conforme a la Directiva (UE) 2017/745 de la clase de riesgo I. Son productos reutilizables. Son totalmente de acero inoxidable. Estos productos sirven para organizar, almacenar, transportar y preparar posteriormente el instrumental médico. Se han diseñado para su uso en la asistencia, diagnóstico y tratamiento médicos. Los componentes de los productos Kögel se determinarán según el uso y, dado el caso, se encargarán por separado. Nuestro equipo de ventas estará encantado de ayudarles con su compromiso y profesionalidad. Le rogamos que tenga en cuenta nuestras instrucciones de preparación.


 Antes de usar por primera vez el producto, lea detenida y completamente estas instrucciones de uso y las instrucciones de preparación adjuntas. Actúe siempre cumpliendo dichas instrucciones. Guárdelas debidamente. En principio, solo personal cualificado y profesional podrá usar y preparar los productos mencionados.

 Si estos productos pudieran usarse con un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o con una supuesta CJD, el producto no deberá volver a utilizarse y tendrá que desecharse. Para ello, tenga en cuenta las normas del Instituto Robert Koch (RKI). Al preparar los productos (limpieza, desinfección, secado y esterilización), se alcanzan temperaturas de hasta 134 °C. Si los productos no se manipulan correctamente, dichas temperaturas pueden causar lesiones. Póngase guantes de seguridad para usar los productos. Tras preparar estos productos, revise si estuvieran dañados y si funcionan debidamente. Los productos dañados se sustituirán de inmediato (peligro de infección por posibles lesiones cutáneas). Solo el fabricante podrá hacer reparaciones. Tire a la basura únicamente los productos cuya desinfección se haya comprobado. Los componentes con piezas de plástico no son aptos para el plasma (o preparación de este). Los componentes con piezas de plástico no son aptos para la esterilización por aire caliente. Esto podría dañarlos o destruirlos de forma permanente.

No apile más de tres productos organizados unos sobre otros.  
No apile más de cinco productos desorganizados y abiertos unos sobre otros.

Los embalajes de nuestros productos se deberán tirar a la basura, tras la compra, preservando el medioambiente. Le rogamos que tenga en cuenta la normativa de su localidad.

El peso de carga máximo de un producto de medida básica de 1 STE no podrá superar los 10 kg. Una excesiva carga mecánica de los productos durante su uso podría romperlos y, dado el caso, provocar lesiones. Para transportar los productos, se cumplirán nuestras instrucciones de preparación, almacenamiento y transporte, así como las instrucciones del grupo de trabajo de preparación de instrumental (AKI, por sus siglas en alemán). Solo personal profesional especializado podrá mover y transportar los productos. Durante el uso con láser, se cumplirá la normativa legal correspondiente (evitar el reflejo descontrolado).

 Nuestros productos se suministran sin esterilizar. Antes de usarse por primera vez, se someterán a una preparación completa, a máquina y certificada. Cumpla también la normativa higiénica y legal aplicable, según el caso, en su localidad, país o región relativa a consultas médicas, centros de preparación u hospitales.

1. **Vida útil:**

La vida útil de los productos no tiene límite temporal. Se han confeccionado conforme a las normas DIN 58952-2, DIN 58952-3 para un mínimo de 500 ciclos de uso. La vida útil mínima de todos los elastómeros es de 350 ciclos de uso. Independientemente de los ciclos de uso mínimos mencionados, tras cada uso, se llevará a cabo una revisión por cuenta propia de todos los productos para saber si se podrán volver a utilizar.

2. **Comprobación del funcionamiento**

En nuestras instrucciones de preparación hay indicaciones acerca de la comprobación del funcionamiento.

En principio, solo personal profesional especializado y cualificado podrá comprobar el funcionamiento. Los métodos y procesos se establecerán por cuenta propia. Deberán incluirse las especificaciones e instrucciones de la sociedad alemana de suministro de productos esterilizados, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), y del grupo de trabajo de preparación de instrumental, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI).

El personal encargado de la preparación será responsable de que la preparación en cuestión que se efectúe con el equipamiento, material y personal correctos logre los resultados deseados. El éxito de la preparación será responsabilidad exclusiva de la empresa usuaria. Para comprobar el funcionamiento de los productos sanitarios de Kögel tras la preparación, antes de la nueva organización del instrumental, se revisarán visualmente todos los componentes del producto correspondiente. Compruebe si hubiera daños en el marco y la rejilla de malla metálica correspondientes (cuerpo) con los componentes oportunos. Busque posibles daños en la superficie del soporte de silicona del instrumental. Las piezas que presenten defectos deberán cambiarse o sustituirse de forma inmediata. Peligro de lesiones o peligro de infección

También se comprobará que el apilamiento es al menos de tres productos iguales.

Le rogamos que envíe el producto con defectos completamente preparado, identificado claramente por medio del informe de devolución al servicio técnico de Kögel GmbH. Identifique el producto embalado.

3. **Organización de filtrado/embalaje:**

El embalaje y la organización de los productos se corresponderán siempre con unas instrucciones médicas especializadas.

4. **Almacenamiento y transporte:**



Los productos mencionados solo se podrán almacenar y transportar en lugares y medios de transporte limpios, secos y bien ventilados, fáciles de limpiar y desinfectar. Para el transporte, se cumplirán los requisitos de la norma DIN 58983-8 relativa al transporte de mercancía esterilizada.

5. **Informe de devolución:**

Los fallos del producto en cuestión, incluidos los accesorios, se deberán notificar por medio del informe de devolución adjunto. Notifique al fabricante y a las autoridades competentes los incidentes graves relacionados con el producto.

6. **Limitación de responsabilidad:**

La empresa Kögel GmbH situada en Oberderdingen no asumirá responsabilidad alguna del uso, preparación o utilización de los productos, incluidos los componentes, que no sean acordes a lo estipulado en estas instrucciones de uso. A este respecto, se requerirán la utilización conforme a lo previsto y la puesta en servicio y preparación profesionales.

7. **Garantía:**

El periodo de garantía se regula en los términos y condiciones generales de Kögel GmbH y será válido a partir de la fecha de entrega o primera puesta en servicio por Kögel o una empresa especializada autorizada y nombrada por Kögel. En caso de contravenir dichos términos, no se tendrá derecho a garantía. Consulte sus posibles preguntas sobre el servicio, los componentes compatibles o la garantía en la siguiente dirección de correo de Kögel GmbH: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de).

Quedan reservados todos los derechos; se prohíben las copias, adaptaciones o traducciones de este manual de instrucciones, incluso de extractos de este, sin la autorización previa por escrito de Kögel GmbH.

En Oberderdingen, a 19/07/2021