

## ÍNDICE

INSTRUCCIONES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D .....	2
REACONDICIONAMIENTO: BATAS QUIRÚRGICAS 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D .....	4

## **INSTRUCCIONES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D**

### **Uso previsto**

Uso exclusivo por parte de médicos cirujanos y personal presente en quirófano.

### **Contenido**

En el interior del paquete se encuentran los dispositivos, que se suministran no esterilizados. En la etiqueta de cada dispositivo está presente el chip que indica el número de ciclos de preparación (lavado y esterilización) a los que el dispositivo puede ser sometido.

### **Informaciones sobre la conexión con otros dispositivos**

El dispositivo se utiliza separadamente sin conexión con otros dispositivos. No están disponibles accesorios para utilizar en conjunto.

Está prohibido todo otro uso.

### **Límites de responsabilidad**

La fabricación del producto está particularmente destinada a garantizar un elevado nivel de seguridad de uso, dentro de los límites establecidos en el presente anexo.

El productor declinará toda responsabilidad en caso de uso del producto en las condiciones que a continuación se indican, consideradas como de uso impropio.

### **Uso impropio**

Se entiende por uso impropio del producto aquel que se efectúa en las siguientes condiciones:

- Cuando no está contemplado específicamente en las instrucciones.
- Incumplimiento de las prescripciones del productor.
- Inobservancia total o parcial de las instrucciones.
- Conservación inadecuada.
- Uso para fines diferentes de aquel indicado para el dispositivo.
- Uso más allá del ciclo de vida previsto (60 lavados).
- Uso con las fibras del dispositivo cortadas y/o dañadas.
- Error en la operación de limpieza/esterilización.

### **Prestaciones y efectos indeseados**

Extremadamente resistente a los golpes.

El dispositivo se confecciona excluyendo el empleo de materiales alergénicos, incluso para pacientes particularmente sensibles; no se producen efectos indeseados si el dispositivo se usa de modo correcto.

### **Almacenamiento y transporte**

El dispositivo no requiere de cuidados ni atenciones particulares para su conservación.

Conservar en lugar seguro, donde no pueda sufrir cortes o abrasiones ni entrar en contacto con determinadas sustancias que lo puedan contaminar o causar su degradación.

La conservación debe efectuarse garantizando una temperatura comprendida entre 0 y 35 °C.

### **Manipulación**

El manejo del dispositivo se efectúa de forma manual. Considerando su sencillez y poco peso, no se requiere el empleo de instrumentos particulares para manejarlo.

### **Montaje**

El dispositivo no requiere montaje ya que se entrega plegado. Se entrega no esterilizado.

### Regulación

El dispositivo no necesita regulación. Las únicas regulaciones posibles (en el caso de las batas) consisten en el cierre de los botones a presión presentes en el cuello y de los cordones situados en la parte trasera. La regulación de botones a presión y/o de cordones queda a discreción del usuario.

### Uso

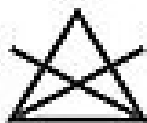
En el momento de entrega del dispositivo ya listo, el usuario debe respetar al menos las siguientes indicaciones:

- a) No limpiar con productos abrasivos. Evítense el contacto con disolventes y con productos químicos, en especial aquellos que son fuertemente oxidantes.
- b) Lavar y esterilizar exclusivamente de la manera indicada a continuación para el reacondicionamiento.
- c) Dispositivo combustible.
- d) En caso de manifestarse fenómenos de alergenidad al material, suspender inmediatamente el uso y consultar al médico.
- e) En caso de modificaciones del estado del dispositivo, tales como decoloración, cortes, abrasiones, degradación u otros, suspender de inmediato el uso y eliminar el dispositivo de conformidad con lo dispuesto por la normativa vigente.

Antes del uso controlar siempre que el dispositivo no esté dañado y que esté correctamente limpio y esterilizado.

En el caso de las batas:

- Abrir los botones a presión (si están presentes) en el cuello de la bata.
- Ponerse la bata de quirófano sobre la ropa, prestando atención a posibles cortes o contactos accidentales con cuerpos externos presentes en el ambiente circundante que podrían cortar, estropear o contaminar el tejido de la bata.
- Controlar que se ha colocado y se está usando correctamente la bata.
- Abrochar el cuello de la bata mediante los respectivos botones a presión.
- Cerrar la bata en la espalda atando correctamente los respectivos cordones.

**RECONDICIONAMIENTO: BATAS QUIRÚRGICAS 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D**

Temperatura máxima 60° Lavado delicado	No blanquear	No planchar	No lavar en seco	Secar a temperatura limitada
--	--------------	-------------	---------------------	---------------------------------

**Notas y advertencias:**

1. Carga: 70 % de la carga nominal (por ej.: Capacidad: MÁX. 7 kg, carga efectiva: 4,9 kg) / Duración del ciclo: 90 min. con prelavado.
2. Se aconsejan dos enjuagues previos en agua fría para eliminar las manchas de sangre.
3. Se aconseja usar agua dulce.
4. Lavar separadamente de las prendas de algodón.
5. No utilizar agentes blanqueadores oxidantes; estos agentes incluyen hipoclorito de sodio, peróxido de hidrógeno y ácido paracético (PAA). No utilizar blanqueadores oxidantes. El uso de blanqueador puede provocar una pérdida de color y daños en el acabado hidrófugo.
6. Se aconseja usar detergente con PH neutro.
7. Centrifuga max 825 rpm;
8. No use suavizante
9. No excederse en el uso del detergente.

**Esterilización en Autoclave**

Norma UNI EN ISO 17665-1

Esterilización mediante: vapor saturado con remoción activa del aire.

Se aconseja efectuar el proceso de esterilización con calor húmedo según la siguiente metodología: 134 °C durante tres minutos.