



Custom Sterile

Un equipo quirúrgico es como un paracaídas – lo importante es saber: ¿quién se encargó de empaquetarlo?

La seguridad es nuestro principal objetivo

Para un proveedor de equipos quirúrgicos, uno de los modos más importantes de contribución a la seguridad de su cliente - pacientes y trabajadores - es mediante la esterilidad de sus productos. Medline garantiza esta seguridad validando anualmente la totalidad de las técnicas de esterilización, realizando pruebas para confirmar que las tasas de residuos de óxido de etileno se reducen al mínimo y que la separación de los productos estériles de aquellos que no lo son es mantenida a través de todas las etapas de la fabricación.

La trazabilidad es sinónimo de tranquilidad

Si bien es cierto que los equipos quirúrgicos aportan beneficios por la agrupación de componentes de distintos proveedores, también podrían implicar una pérdida de información en el caso de anunciarse la retirada del mercado de uno de los componentes. Usted necesita un proveedor de equipos quirúrgicos muy riguroso con la trazabilidad y las alertas sanitarias. Es imprescindible que usted evalúe en su proveedor la capacidad para controlar a sus propios proveedores. Durante estos últimos 20 años, Medline ha invertido mucho en procesos y sistemas de gestión de información y calidad, garantizando que, en el caso de existir un problema con algún componente de cualquier fabricante, usted esté informado rápida y eficazmente.

La calidad es una cultura

El sistema de calidad de Medline está certificado de acuerdo a la norma EN ISO 13485:2003. Los productos se ensamblan en una sala blanca homologada conforme con la norma ISO 14644. En la sala blanca se controlan las cantidades de partículas y contaminantes. La esterilización con óxido de etileno se realiza de conformidad con la norma y los ensayos sobre sus residuos se efectúan según la norma ISO 10993-7.

Preguntas para su proveedor de equipos quirúrgicos:

Garantía de esterilidad

¿Su proveedor de equipos quirúrgicos coloca los indicadores biológicos en los lugares de más difícil acceso para asegurar que se alcanza el nivel de esterilidad obligatorio?

Medline hace un esfuerzo suplementario para garantizar que los indicadores biológicos se colocan en las ubicaciones de más difícil acceso al gas de esterilización de óxido de etileno (por ejemplo: en el émbolo dentro de la jeringuilla).

¿Tiene en cuenta su proveedor de equipos quirúrgicos el tiempo que un producto está en contacto con la zona de la herida quirúrgica?

Medline tiene en cuenta el uso para el que está previsto, el carácter invasivo y la duración de uso de cada componente incluido en el equipo, con el fin de limitar el paso de los residuos de la esterilización con óxido de etileno dentro de la herida abierta.

Calidad del artículo

¿Su proveedor de equipos quirúrgicos se somete a un procedimiento de validación de los componentes antes de incluirlos en el equipo? ¿O simplemente supone que todos los componentes son seguros?

Medline examina cada componente en base a un conjunto de criterios - clínicos, técnicos y normativos - antes de determinar si un componente es seguro. Por ejemplo: ¿cuál es el uso clínico previsto para un artículo dado, así como la temperatura y la presión que el componente puede resistir durante la esterilización?

¿Posee un acuerdo su proveedor de equipos quirúrgicos con la totalidad de sus proveedores con respecto a las obligaciones normativas?

Medline no validará un componente si su proveedor no acepta cumplir todas las obligaciones normativas sobre productos sanitarios.



Control del diseño del equipo

¿Su proveedor de equipos quirúrgicos proporciona sistemáticamente instrucciones de uso de cada componente, de conformidad con la Directiva europea de Productos Sanitarios? ¿Y aplica controles adecuados para garantizar que dichos documentos estén actualizados?

Medline proporciona las instrucciones de uso de todos los componentes incluidos en sus equipos, tal y como lo exigen los fabricantes y las obligaciones legales. Medline está en estrecha comunicación con todos los proveedores de componentes para que usted tenga la información más reciente sobre dichos productos.



Medline International Iberia SLU
Parque Empresarial San Fernando
Avenida de Castilla, 2
Edificio Munich, Planta Baja
28830 San Fernando de Henares
Madrid España

Tfno: +34 900 600 602
Fax: +34 900 600 603
www.medline.com/es