

ES

Instrucciones de uso del Grupo de productos PG04

artroscopia

Válido a partir de: 21.10.2026

Versión lingüística para usuarios profesionales

España
ES

[Estas instrucciones de uso
Sustituye a la versión anterior:](#)

IFU_400_V_01_ES

	INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL PRODUCTO POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE CADA APLICACIÓN CLÍNICA!
	Los productos no son estériles y deben someterse a un proceso de reprocesamiento antes de su aplicación clínica.
	Marcado CE con número de organismo notificado

contenidos

1	INFORMACIÓN DE META.....	4
1.1	fabricante	4
1.2	Número SRN	4
1.3	Documentos aplicables	4
1.4	alcance.....	4
1.4.1	BASE UDI DI.....	4
1.5	Obligación de notificar incidentes graves	5
1.6	Symbol Declaraciones.....	5
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	5
2.1	Artroscopios	5
2.2	Información sobre datos cuantitativos y cualitativos sobre el material	6
2.2.1	Información sobre el material	6
3	DETERMINACIÓN DE FINALIDAD	6
3.1	Indicación/restricciones de aplicación	6
3.1.1	indicaciones	6
3.1.2	Restricciones de aplicación.....	6
3.2	contraindicación.....	7
3.3	Población de pacientes.....	7
3.4	usuarios	7
3.5	Entorno de aplicación.....	7
3.6	Advertencias, instrucciones de aplicación	7
4	Vida útil, tiempo de residencia.....	8
5	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	8
5.1	Efectos secundarios indeseables / complicaciones / riesgos.....	8
5.1.1	Efectos secundarios no deseados / complicaciones / riesgos.....	8
5.2	Producto no estéril.....	8
5.3	Exclusión de la reutilizabilidad	8
6	PREPARACIÓN - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, CUIDADO Y ESTERILIZACIÓN - DE PRODUCTOS	9
6.1	OBSERVACIONES GENERALES.....	9
6.2	ADVERTENCIAS.....	9
6.3	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	9
6.4	TRATAMIENTO PREVIO EN EL LUGAR DE USO	9
6.5	DEPÓSITO [transporte para la transformación (por ejemplo, ZSVA)].....	10
6.5.1	Eliminación en seco	10
6.5.2	Eliminación en húmedo	10
6.6	PRECERTIFICACIÓN MANUAL	10

6.7	LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE MÁQUINAS	11
6.8	CONTROL / PERÍODO DE VIDA DE LOS PRODUCTOS	12
6.9	MANTENIMIENTO.....	13
6.10	EMBALAJE	13
6.11	ESTERILIZACIÓN	13
6.11.1	Esterilización por vapor	13
6.12	ALMACENAMIENTO	14
6.13	RESISTENCIA A LOS MATERIALES	14
6.14	REUSABILIDAD & LIMITACIÓN	14
7	COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS.....	14
7.1	instrumentos	14
8	EXCLUSIONES DE RESPONSABILIDAD & GARANTÍA	15

1 INFORMACIÓN DE META

Estimado cliente!

Con la compra, recibirá un producto de alta calidad, cuyo uso adecuado se describe a continuación. Con el fin de mantener los peligros para los pacientes y usuarios lo más bajo posible, le pedimos que lea y observe las instrucciones de uso cuidadosamente.

FORMACIÓN DE APLICACIONES:

Anton Hipp GmbH también ofrece formación al usuario sobre sus sistemas y productos. Póngase en contacto con su distribuidor directo o contáctenos.

precaución



Por favor, lea la información en este manual cuidadosamente. La manipulación y el cuidado inadecuados, así como el uso indebido, pueden generar riesgos para los pacientes y los usuarios. Tenga en cuenta también las impresiones en el embalaje.

1.1 fabricante



Anton Hipp
Annastraße 25/1
78567 Fridingen an der Donau
Teléfono: +49 7463 / 993030
Correo electrónico info@anton-hipp.de
Internet www.anton-hipp.com

1.2 Número SRN

- DE-MF-000005493

1.3 Documentos aplicables

Es posible que se requiera información adicional para la aplicación de los productos descritos aquí. Esta información adicional, por ejemplo, información sobre el tratamiento adecuado, la esterilización o las técnicas quirúrgicas, se puede encontrar en nuestra página de inicio www.anton-hipp.com.

1.4 alcance

El alcance de estas instrucciones de uso abarca los siguientes productos o sistemas:

1.4.1 BASE UDI DI

Familia de productos	BASE UDI DI
artroscopia	40665910000000042XV

1.5 Obligación de notificar incidentes graves

Los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Esta notificación debe realizarse inmediatamente después del suceso, de modo que se puedan cumplir los plazos de notificación importantes.

Los productos en cuestión deberán separarse, transformarse y enviarse al fabricante para su examen. Su distribuidor especializado estará encantado de ayudarle con esto.

Una vez recibida su notificación, le informaremos de las medidas adicionales necesarias en un plazo razonable.

1.6 Symbol Declaraciones

El marcado CE con el número de organismo notificado se aplicará únicamente a los artroscopios. Estos instrumentos llevarán el marcado CE sin número de organismo notificado.

	fabricante		Almacenar seco
	Información sobre el período de producción		Protéjase de la luz solar
	Identificación inequívoca del producto		Número de pedido
	Organismo mundial: GS1		Dispositivo médico
	precaución		Nombre del lote
	Siga las instrucciones de uso		No estéril
	Marcado CE con número de organismo notificado		Bajo la ley federal de los Estados Unidos, este producto solo se puede vender a o en nombre de médicos o profesionales con licencia.
	Se refiere a la marca de registro europea		Código de matriz de datos
	serial		
	Unidad de medida		

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Artroscopios

Un endoscopio rígido es un instrumento médico para la inspección mínimamente invasiva y el tratamiento de las cavidades corporales, especialmente las articulaciones (artroscopia). El endoscopio consiste en un tubo óptico rígido, un ocular o sistema de cámara y canales de trabajo opcionales para instrumentos.

Estructura y componentes:

- Tubo rígido: Metal de alta calidad o acero inoxidable médico, asegura una guía estable del instrumento.
- Óptica: Lentes de vidrio o fibra de vidrio para un acceso visual claro a la cavidad del cuerpo.
- Canal de trabajo (opcional): Para instrumentos quirúrgicos o dispositivos de enjuague/succión.
- Conexión para fuente de luz/cámara: Permite la visión iluminada y la grabación del procedimiento.
- Mango/pieza de mano: Diseño ergonómico para un manejo preciso por parte del cirujano.

2.2 Información sobre datos cuantitativos y cualitativos sobre el material

2.2.1 Información sobre el material

La siguiente tabla ofrece una visión general de los materiales utilizados en los grupos de productos de Anton Hipp GmbH y, al mismo tiempo, enumera una asignación a las normas de materiales asociadas.

Normas sobre materiales

- (A) Acero inoxidable 1.4301, 1.4305, 1.4307, 1.4542
- (B) Bronce 2.1030
- (C) Plata de níquel 2.1030
- (D) Coque de níquel de plata 2.0771
- (E) Plástico PPSU

3 DETERMINACIÓN DE FINALIDAD

Familia de productos	Finalidad
artroscopia	Los artroscopios se utilizan de forma temporal para visualizar el interior de las articulaciones y se emplean en exploraciones, diagnósticos y, en combinación con accesorios endoscópicos, para el tratamiento. Se utilizan especialmente en las articulaciones de la mano, el codo, el hombro, la cadera, la rodilla, la mandíbula y el tobillo.

3.1 Indicación/restricciones de aplicación

3.1.1 indicaciones

Los artroscopios están indicados como instrumental auxiliar en exploraciones de la articulación de la muñeca, el codo, el hombro, la cadera, la rodilla, la articulación temporomandibular y el tobillo.

3.1.2 Restricciones de aplicación

El producto no está destinado a utilizarse en el sistema circulatorio central o en el sistema nervioso central. (*Excepto los buques: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a la bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior y vena cava inferior)

3.2 contraindicación

Los productos están contraindicados para todas las demás aplicaciones, excepto las técnicas mencionadas en la(s) finalidad(es) prevista(s).

Las contraindicaciones específicas son:

- Infecciones locales o generalizadas
- Trastornos graves de la coagulación
- terapia inmunosupresora (cortisona, etc.).

3.3 Población de pacientes

Pacientes en los que está indicado médicamente un examen artroscópico o tratamiento de una articulación. Uso después de la evaluación de riesgo-beneficio médico.

3.4 usuarios

usuarios	atribución
Especialistas	☒
médicos	☒
Profesionales médicos	☐
enfermeras	☐
Médicos laicos	☐
Paciente (autoadministración)	☐
Especialista en suministro de bienes estériles	☒

Resumen:

Los usuarios son especialistas calificados en sus campos especiales, por ejemplo, ortopedistas, cirujanos orales y maxilofaciales.

3.5 Entorno de aplicación

Los productos deben utilizarse en un quirófano/clínica definido o en una práctica establecida en un entorno estéril.

3.6 Advertencias, instrucciones de aplicación

- La aplicación excesiva de fuerza o las fuerzas axiales pueden conducir a una tensión excesiva, como resultado de lo cual los instrumentos pueden romperse.
- Los dispositivos médicos se entregan no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la primera aplicación.
- Los productos defectuosos no deben usarse y deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de devolverlos.
- Tenga en cuenta la información adicional adjunta con el producto
- Retire todas las cubiertas y películas protectoras antes del primer uso o preparación.
- La combinación segura de dispositivos entre sí o con implantes debe ser comprobada por el usuario antes del uso clínico.
- Evite lanzar o dejar caer incorrectamente los instrumentos.
- Para evitar cualquier corrosión por contacto, los instrumentos con superficie dañada deben desecharse inmediatamente

- En caso de uso de los productos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o infección por VIH, rechazamos cualquier responsabilidad de reutilización.

4 Vida útil, tiempo de residencia

La vida útil de los productos depende en gran medida de su esterilidad y funcionalidad. Los productos en sí son insensibles a las condiciones ambientales. Además, no se puede determinar la vida útil de los productos en uso clínico. Anton Hipp GmbH garantiza un período de retención ilimitado de registros específicos del producto para cumplir con nuestra obligación como fabricante y distribuidor.

5 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

5.1 Efectos secundarios indeseables / complicaciones / riesgos

5.1.1 Efectos secundarios no deseados / complicaciones / riesgos

Después del contacto con el instrumento, se pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad en un paciente con intolerancias materiales al acero inoxidable. En el curso de la observación del mercado, podrían identificarse otras complicaciones / efectos secundarios potenciales:

1. Rotura del instrumento
2. Ingestión de componentes
3. Lesión de vasos, tejidos
4. lesión térmica debido a la fuente de luz
5. Daño tisular debido a bordes afilados / tubo dañado
6. visibilidad limitada debido a la óptica dañada
7. Infección en caso de tratamiento insuficiente
8. Rotura / desprendimiento de componentes
9. Entrada/fuga de líquido
10. Quemaduras en la conexión de fibra óptica

5.2 Producto no estéril

	No estéril Los productos no son estériles y deben someterse a un proceso de reprocesamiento antes de su aplicación clínica.
---	---

5.3 Exclusión de la reutilizabilidad

Se excluye la reutilización de los artroscopios durante más de 101 ciclos de procesamiento, defectos visibles, calidad óptica limitada, fugas, corrosión, deformación o daños en la óptica, la conexión luminosa o el tubo.

6 PREPARACIÓN - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, CUIDADO Y ESTERILIZACIÓN - DE PRODUCTOS

6.1 OBSERVACIONES GENERALES

Todos los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación, especialmente para el primer uso después de la entrega, ya que todos los productos se entregan no estériles (limpieza y desinfección después de la eliminación del embalaje protector de transporte; esterilización después del envasado). La limpieza y desinfección efectivas son un requisito previo indispensable para una esterilización efectiva.

Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos,

- que, en principio, para la limpieza/desinfección y la esterilización solo se utilizan métodos validados suficientemente específicos del producto y del producto,
- que los dispositivos utilizados (RDG, esterilizador, etc.) se mantienen, comprueban y calibran periódicamente, y
- que se cumplen los parámetros validados para cada ciclo.

Es responsabilidad del usuario garantizar el cumplimiento de las normas de higiene de su instalación, teniendo en cuenta los requisitos de procesamiento aplicables en el país respectivo.

6.2 ADVERTENCIAS

Los productos deben ser utilizados exclusivamente por especialistas capacitados.

El tratamiento solo puede ser realizado por especialistas capacitados en el departamento central de suministro de bienes estériles de la instalación.

La instalación también es responsable de seleccionar y aplicar el equipo de protección y las medidas de higiene necesarias.

6.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para la limpieza y desinfección, es preferible un método de máquina (RDG (dispositivo de limpieza y desinfección)). Debido a la eficacia y reproducibilidad significativamente menores, un proceso manual solo debe utilizarse en caso de indisponibilidad de un proceso de máquina o de acuerdo con los requisitos específicos del país (por ejemplo, en Alemania para productos B críticos, un proceso de máquina obligatorio), pero no se recomienda ni se valida.

6.4 TRATAMIENTO PREVIO EN EL LUGAR DE USO

Inmediatamente después del uso (en un máximo de 1 hora), las impurezas gruesas, las soluciones corrosivas o los medicamentos deben eliminarse de los productos. Si este tiempo no puede cumplirse debido a la duración de la aplicación o como resultado de aspectos organizativos, el usuario debe definir y validar medidas bajo su propia responsabilidad para evitar que la suciedad se seque.

secuencia

1. Desmante los productos desmontables tanto como sea posible.

Nota: Para los productos en los que el montaje/desmontaje no es autoexplicativo, se proporcionarán o prepararán instrucciones específicas previa solicitud.

2. Limpie el dispositivo médico con un paño húmedo sin pelusa o similar. Enjuague los productos con agua corriente durante al menos 1 minuto (temperatura: 35 °C/95 °F). Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás al menos tres veces durante el enjuague previo. Apoye la

limpieza previa cepillando completamente todas las superficies internas y externas con un cepillo adecuado hasta que no se vean impurezas.

6.5 DEPÓSITO [transporte para la transformación (por ejemplo, ZSVA)]

6.5.1 Eliminación en seco

El transporte a la unidad de procesamiento se lleva a cabo en sistemas cerrados. La eliminación en seco es siempre preferible como un método suave en la dirección de la preservación del valor, por lo que debe evitarse el secado de sustancias.

6.5.2 Eliminación en húmedo

En la eliminación húmeda, los instrumentos se insertan preferiblemente en una solución de un detergente o un limpiador y desinfectante combinado, que no tiene efecto fijador de proteínas. Los desinfectantes que contienen aldehídos deben evitarse, ya que tienen un efecto de fijación. Es esencial cumplir las especificaciones del fabricante relativas a la concentración y el tiempo de exposición y, en su caso, añadir amplificadores de limpieza.

6.6 PRECERTIFICACIÓN MANUAL

Antes de que los productos se sometan a una limpieza mecánica en el RDG, recomendamos la prelimpieza manual en un baño ultrasónico utilizando una limpieza o desinfectante adecuado. Por razones de limpieza efectiva, asegúrese de que los productos estén desmontados en la medida de lo posible (si es necesario de acuerdo con las instrucciones del fabricante), estén completamente cubiertos y no se toquen. Las bandejas de pantalla, bastidores, soportes, etc. utilizados deben diseñarse de tal manera que la prelimpieza manual y la limpieza posterior en el RDG no se vean obstruidas por las sombras de enjuague.

Al seleccionar el detergente utilizado, se debe tener cuidado de que:

- es generalmente adecuado para limpiar dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
- el detergente es adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin desarrollo de espuma),
- el detergente es compatible con los productos (véase el capítulo «Resistencia a los materiales»);
- el detergente no contiene aldehído.

Deberán respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del limpiador y desinfectante, así como los requisitos de aclarado.

Ejemplo «Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)»:

Dosis: 0,5-2 % (dependiendo del grado de contaminación)

Temperatura: máx. 40°C

Tiempo de exposición: 10-30 minutos en un baño ultrasónico.

aclarado: al menos 10 segundos bajo agua potable corriente

Use solo soluciones recién preparadas y agua purificada (agua VE, agua purificada).

Nota:

Como parte de la validación de este manual de preparación, se omitió el pretratamiento manual para tener en cuenta el enfoque del peor de los casos. Recomendamos encarecidamente la prelimpieza manual.

6.7 LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE MÁQUINAS

(RDG = DISPOSITIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN)

Al seleccionar el RDG, es importante asegurarse de que:

- el RDG generalmente tiene una eficacia probada (por ejemplo, la aprobación / autorización / registro de la DGHM o la FDA o el marcado CE de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15883),
- se utiliza un programa de desinfección térmica sometido a ensayo (valor A0 > 3000 o, en el caso de equipos antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (Nota: En caso de desinfección química, riesgo de residuos desinfectantes en los productos),
- el programa utilizado es adecuado para los productos y contiene suficientes ciclos de enjuague (al menos dos etapas de agotamiento después de la limpieza);
- solo se utiliza agua purificada (agua VE, agua purificada) para enjuagar,
- el aire utilizado para el secado se filtra (libre de aceite / agua, bajo en gérmenes y partículas) y
- el RDG se mantiene, comprueba y calibra periódicamente.

Al seleccionar el sistema de detergente utilizado, se debe tener cuidado de que:

- es generalmente adecuado para limpiar dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
 - si no se utiliza desinfección térmica (no se recomienda) - además, se utiliza un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH / DGHM o aprobación / autorización / registro FDA / EPA o marcado CE) y que esto es compatible con el agente de limpieza utilizado y
- los productos químicos utilizados son compatibles con los productos (véase el capítulo «Resistencia a los materiales»).

Nota: Deberán respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del limpiador y desinfectante, en su caso, así como los requisitos para el enjuague.

secuencia

1. Desmante los productos desmontables tanto como sea posible.
Nota: Para los productos en los que el montaje/desmontaje no es autoexplicativo, se proporcionarán o prepararán instrucciones específicas previa solicitud.
2. Inserte los productos desmontados en el RDG. Asegúrese de que los productos no se toquen entre sí. Si es necesario, habilite el lavado activo conectándose a la conexión de lavado del RDG.
3. Inicie el programa. (véase el cuadro Parámetros del ciclo)
4. Retire los productos del RDG después del final del programa.
5. Verifique y empaquete los productos tan pronto como sea posible después de la eliminación (consulte el capítulo "Control", "Mantenimiento" y "Envasado", si es necesario después de un secado nocturno adicional en un lugar limpio).

La demostración de la idoneidad fundamental de los productos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz fue realizada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado según DIN EN ISO 17025 y ZLG-aprobado utilizando RDG PG8536 (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de prelimpieza y limpieza Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Parámetros de ciclo validados

paso	denominación	medio	temperatura (°C)	Duración (minutos)
1	Pre-enjuague	agua	No templado (< 30°C)	2
2	vaciar	-	-	-
3	limpieza	Detergente alcalino: Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) Concentración: 0,5%	50°	10
4	vaciar	-	-	-
5	Enjuague I	Agua desionizada	No templado (< 30°C)	2
6	vaciar	-	-	-
7	Enjuague II	Agua desionizada	No templado (< 30°C)	2
8	vaciar	-	-	-
9	Desinfección (térmica)	A0 > 3000; o ⇔	al menos 90 °C	min. 5
10	secado	Aire caliente	100°	20

6.8 CONTROL / PERÍODO DE VIDA DE LOS PRODUCTOS

Los productos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse nuevamente.

A menos que se indique expresamente lo contrario, los productos pueden utilizarse varias veces. La influencia del reprocesamiento repetido fue validada por 101 ciclos. La validación ha demostrado que el reprocesamiento repetido no causa daños a los productos. Por lo tanto, la vida útil del producto está determinada fundamentalmente por el daño y los signos de desgaste debido al uso.

Para poder demostrar la idoneidad de la reutilización de los productos, deben verificarse después de cada preparación de acuerdo con los requisitos de la norma DIN 96298-4. Deberán comprobarse las siguientes características:

- limpieza
- Partes diversas
- fractura
- deformación
- Cambios superficiales como corrosión, decoloración, grietas, cambios en los recubrimientos
- marcado
- Ensayo de fugas
- Ensayo de conexión de fibra óptica

La vida útil de los productos se termina cuando:

- ya no puede cumplir su propósito previsto y, por lo tanto, también su función (por ejemplo, rotura o fuerte deformación)
- la trazabilidad ya no está garantizada (por ejemplo, el etiquetado, el código UDI ya no es legible)
- la superficie está tan dañada que el producto ya no puede utilizarse con seguridad (por ejemplo, formación de óxido, rebabas, bordes afilados)

Si se alcanza el final de la vida útil del producto, los productos deben marcarse como ya no funcionales y clasificarse. Después de que los productos han sido preparados, deben ser reparados por el fabricante o desechados como de costumbre en el hospital.

6.9 MANTENIMIENTO

Vuelva a montar los productos desmontados.

Nota: Para los productos en los que el montaje/desmontaje no es autoexplicativo, se proporcionarán o prepararán instrucciones específicas previa solicitud.

No se utilizarán aceites ni grasas de instrumentos. Se aplica una excepción en el caso del engrasado de juntas, teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización aplicada, solo se utilizarán aceites de instrumentos (aceite blanco, sin ningún otro aditivo) que estén aprobados para la esterilización al vapor y tengan una biocompatibilidad probada y solo se utilice una pequeña cantidad de las juntas.

6.10 EMBALAJE

Deberá seleccionarse un embalaje conforme a las normas que cumpla los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: Autorización de la FDA)
- Adecuado para la esterilización al vapor (resistencia a la temperatura de al menos 138 ° C (280 ° F) suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos
- Mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (contenedores de esterilización)
- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por envase/contenido del recipiente de esterilización.

6.11 ESTERILIZACIÓN

NOTA: Solo se utilizarán para la esterilización los métodos de esterilización que se enumeran a continuación, no se permitirán otros métodos de esterilización.

6.11.1 Esterilización por vapor

- proceso de vacío fraccionado (al menos 3 pasos de vacío), (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: Autorización de la FDA)
- validado con arreglo a la norma DIN EN ISO 17665 [IQ/OQ válido y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)]
- temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

tierra	método de vacío fraccionado
Alemania	Al menos 5 minutos a 134 °C (273 °F)
EE.UU.	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 minutos
Francia / Suiza	Al menos 5 minutos a 134 °C (273 °F) cuando sea necesario para el tiempo de esterilización por inactivación de priones 18 minutos
Otros países	al menos 5 minutos a 132 °C / 134 °C

secuencia

1. Coloque el producto envasado en el esterilizador a vapor.
2. Inicie el programa de esterilización.

3. Retire el producto después del final del programa y la esterilización a vapor exitosa.

NOTA: No utilice esterilización gravitacional, esterilización por rayos, esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído u óxido de etileno, y esterilización por plasma.

La prueba de la idoneidad básica de los productos para una esterilización eficaz a vapor fue aportada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y aprobado por ZLG de conformidad con la norma DIN EN ISO 17025 utilizando el esterilizador a vapor 3870 EHS (Tuttnauer) y utilizando el proceso de vacío fraccionado y el aceite para instrumentos «RUCK Instrument Care Oil» (aceites de las juntas y superficies de fricción). Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en la clínica y el consultorio del médico, así como el procedimiento descrito anteriormente.

6.12 ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los productos deben almacenarse secos y libres de polvo en el embalaje de esterilización.

6.13 RESISTENCIA A LOS MATERIALES

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que los siguientes ingredientes no estén incluidos:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo 5,5)
- álcalis/álcalis fuertes [limpiador neutro/enzimático (valor máximo admisible de pH 8,5, obligatorio para los productos fabricados con aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis) o limpiador alcalino (valor máximo admisible de pH 11, obligatorio para los productos con aplicación prevista en zonas críticas, por ejemplo, de acuerdo con el apéndice 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para la preparación) recomendado]
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, gasolina)
- Oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Nunca limpie todos los productos, bandejas de esterilización y recipientes de esterilización con cepillos de metal o lana de acero.

Todos los productos, bandejas de esterilización y recipientes de esterilización solo pueden exponerse a temperaturas no superiores a 134 °C (280 °F).

6.14 REUSABILIDAD & LIMITACIÓN

	<i>Las instrucciones enumeradas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para preparar un producto sanitario para su uso. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento real realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y monitoreo rutinario del proceso.</i>
--	--

7 COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

7.1 instrumentos

- Cables de fibra óptica

- **Cámara compatible**
- **Fuente de luz**
- **Trocar / eje / sistemas de enjuague y extracción**
- **Utilice solo conexiones compatibles**
- **Riesgos térmicos de las fuentes luminosas de alto rendimiento**

8 EXCLUSIONES DE RESPONSABILIDAD & GARANTÍA

Los productos están hechos de materiales de alta calidad y están sujetos a un control de calidad antes de la entrega. Si aún experimenta errores, póngase en contacto con nuestro servicio. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Esto debe ser determinado por el propio usuario. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por daños accidentales o consecuentes.

Toda la responsabilidad del producto expira,

- en caso de daños debidos a un almacenamiento o manipulación inadecuados,
- en caso de limpieza y esterilización incorrectas,
- en caso de incumplimiento de las presentes instrucciones de uso

**ANTON HIPP GMBH NO HACE NINGUNA RESPONSABILIDAD SI SE DISTRIBUYE
DEMOSTRABLEMENTE CONTRA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.**