



Instrucciones de uso instrumentos de corte

Grupos de productos	
01.01	Cizallas
01-02	Micro cizallas
01.03	Instrumentos de corte
01-04	Instrumento de corte, bolígrafo y alambre
01-05	Cinzel
01-06	Rongeur
01-07	Dermatoma
01-08	Uretrotomo
01-09	Golpeando
01-10	Instrumentos de cuerda

Válido a partir del:01.12.2020

<u>Estas instrucciones de uso sustituye a la versión anterior:</u>	1. <u>No hay versiones anteriores disponibles</u>
--	---

	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO: ¡LEER ATENTAMENTE ANTES DE CADA APLICACIÓN CLÍNICA!
	Los productos no son estériles y deben someterse a un proceso de reprocesamiento antes de su uso clínico.
	Los productos son dispositivos médicos, marcados con el signo CE



Contenido

1	META INFORMACIÓN.....	3
1.1	Fabricante.....	3
1.2	Otros documentos aplicables.....	3
1.3	Alcance.....	3
2	MATERIALES.....	3
3	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
3.1	Finalidad / Indicaciones.....	4
3.2	Ámbito de aplicación.....	6
3.3	Contraindicaciones.....	7
4	ADVERTENCIAS.....	7
5	COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS.....	7
6	CUALIFICACIÓN DEL USUARIO.....	8
7	PRODUCTOS COMBINADOS Y ACCESORIOS.....	8
7.1	Bisturíes con cuchillas intercambiables.....	8
8	INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD.....	9
9	INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.....	9
10	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	9
10.1	Básico.....	9
10.2	Pretratamiento.....	9
10.3	Limpieza/desinfección mecánica (WD).....	10
11	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE.....	11
12	ESTERILIZACIÓN.....	12
12.1	Esterilización por vapor:.....	12
12.2	Almacenamiento.....	12
13	DISPOSICIÓN.....	12
14	RESTRICCIÓN DEL REPROCESAMIENTO.....	13
15	Incidentes graves.....	13
16	GARANTÍA.....	13
17	Mantenimiento y reparación.....	13
18	INFORMACIÓN ADICIONAL.....	14
18.1	NORMAS APLICABLES - REFERENCIAS.....	14
19	EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS.....	15



1 META INFORMACIÓN

Estimado cliente

Con la compra de este instrumento, usted recibe un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación. Para minimizar los riesgos para los pacientes y los usuarios, lea atentamente y respete las instrucciones de uso.

1.1 Fabricante



Anton Hipp GmbH Annastraße
25/178567 Fridingen an der Donau
Tel. +49 7463 993030
Fax. +49 7463 9930350
@ correo electrónico info@anton-hipp.de
Internet www.anton-hipp.com

1.2 Documentos aplicables

Puede ser necesaria información adicional para la aplicación de los productos aquí descritos. Puede encontrar esta información adicional, por ejemplo, las instrucciones para el reprocesamiento adecuado, la esterilización, en nuestra página web www.anton-hipp.de.



www.anton-hipp.de

1.3 Alcance

El alcance de estas instrucciones de uso se refiere a todos los instrumentos de corte de nuestros catálogos y folletos. En las instrucciones maestras de reprocesamiento que se indican a continuación se puede encontrar una asignación precisa relacionada con el artículo:



Para obtener detalles e información sobre la limpieza, desinfección y esterilización, así como la asignación al número de artículo, consulte el documento *FB-134_Master_processing_instruction_es_Rev_04* que se puede encontrar en nuestra página web en <https://www.anton-hipp.de> está disponible para su descarga.

2 MATERIALES

Los productos son de acero inoxidable según la norma DIN EN ISO 7153-1.



3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nuestros instrumentos de corte están diseñados para tratamientos invasivos quirúrgicos y, en parte, también para tratamientos no invasivos quirúrgicos en diversas especialidades de la medicina.

3.1 Finalidad / Indicaciones

PG #	Grupo de productos	Finalidad / Indicación
01.01	Cizallas	<i>Instrumento de mano, no utilizado junto con un dispositivo médico activo, para un procedimiento quirúrgico en el campo de la cirugía general, cuya función es seccionar/cortar tejidos o vasos y separar de forma contundente las estructuras tisulares durante los procedimientos quirúrgicos. También se necesita como ayuda durante las operaciones o el tratamiento de los pacientes (suturas y vendajes). El instrumento quirúrgico puede reutilizarse después de realizar los procedimientos adecuados. El dispositivo médico es utilizado en consultas médicas, hospitales y clínicas por cirujanos, médicos y profesionales capacitados como asistentes dentales o auxiliares quirúrgicos.</i>
01-02	Micro cizallas	<i>Instrumento manual, que no se utiliza junto con un dispositivo médico activo, para un procedimiento quirúrgico en el campo de la cirugía general, cuya función es separar de forma brusca o roma estructuras de tejidos finos o vasos durante los procedimientos quirúrgicos. El instrumento quirúrgico puede ser reutilizado después de realizar los procedimientos adecuados. El dispositivo médico es utilizado en consultas médicas, hospitales y clínicas por cirujanos, médicos y profesionales capacitados como asistentes dentales o auxiliares quirúrgicos. Los productos están destinados a un uso temporal.</i>
01-03	Instrumentos de corte, cuchillos, portacuchillos	<i>Instrumento manual, no utilizado junto con un dispositivo médico activo, destinado a ser utilizado en un procedimiento quirúrgico, cuya función es seccionar/cortar tejidos, ligamentos y tendones y separar de forma contundente estructuras tisulares en procedimientos quirúrgicos. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse después de realizar los procedimientos adecuados. Los cirujanos y los médicos utilizan este dispositivo médico en consultas, hospitales y clínicas.</i>
01-04	Instrumentos de corte, alfileres y cables	<i>Instrumento de mano estable, tipo tijera o fórceps, que no se utiliza junto con un dispositivo médico activo, para un procedimiento quirúrgico en el campo de la cirugía general, cuya función</i>



		<p>es cortar materiales metálicos. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse después de realizar los procedimientos adecuados. El dispositivo médico es utilizado en consultas médicas, hospitales y clínicas por cirujanos, médicos y personal especializado formado, como los asistentes especializados en ortopedia. Los productos están destinados a un uso temporal.</p>
01.05	Cinceles y osteotomos	<p>Cinzel y osteotomo; osteotomo nasal; cinzel plano; raquiotomo: Instrumento quirúrgico de mano, en forma de cinzel, para cortar y/o dar forma al hueso por punción durante un procedimiento ortopédico. Lo sujeta el cirujano, que aplica una fuerza manual al extremo proximal del instrumento mediante un martillo quirúrgico. El extremo distal (el borde cortante o afilado) es afilado, a menudo plano, a veces curvado (cóncavo), y generalmente biselado en ambos lados. Está hecho de acero inoxidable y es un instrumento reutilizable.</p>
01.06	Rongeur (Alicates para gubias y astillas de hueso)	<p>Instrumento manual estable, no utilizado junto con un producto sanitario activo, destinado a una intervención quirúrgica en el ámbito de la cirugía ósea, la cirugía plástica, cuya función se asigna al</p> <p>El instrumento quirúrgico se utiliza para cortar huesos y piezas óseas y para alisar huesos mordisqueándolos durante las intervenciones quirúrgicas. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse después de realizar los procedimientos adecuados. El dispositivo médico se utiliza en consultas dentales, hospitales y clínicas por cirujanos y médicos. Los productos están destinados a un uso temporal.</p>
01-07	Dermatoma	<p>Un instrumento de mano, no utilizado junto con un producto sanitario activo, destinado a un procedimiento quirúrgico en el ámbito de la cirugía plástica. Se utiliza para obtener colgajos de piel uniformemente gruesos y finos para el injerto libre.</p> <p>El dispositivo médico es utilizado en hospitales y clínicas por cirujanos, médicos y profesionales formados como asistentes de cirugía plástica. Los productos están destinados a un uso temporal.</p>
01-08	Uretrotomo	<p>Instrumento manual, no utilizado junto con un producto sanitario activo, destinado a una intervención quirúrgica en el ámbito de la urología, cuya función es</p> <p>Se utiliza para cortar las estenosis de la uretra. El instrumento está diseñado con una pequeña cuchilla móvil lateralmente en el extremo distal.</p>



		<p><i>El instrumento quirúrgico puede reutilizarse después de realizar los procedimientos adecuados. El producto sanitario es utilizado en consultas médicas, hospitales y clínicas por personal especializado, por ejemplo, cirujanos, especialistas en urología. Los productos están destinados a un uso temporal.</i></p>
01-09	<i>Golpeando</i>	<p><i>Instrumento manual, no utilizado junto con un dispositivo médico activo, destinado a un procedimiento quirúrgico en el ámbito de la cirugía general, cuya función es extraer muestras de tejido o hueso. El instrumento puede estar equipado con una empuñadura de anillo o de pistola. Las empuñaduras de anillo o de pistola tienen ejes alargados con mecanismos de bloqueo tipo punzón o mecánicos en el extremo distal. El instrumento quirúrgico puede ser reutilizado después de realizar los procedimientos adecuados. El producto sanitario es utilizado en consultas médicas, hospitales y clínicas por personal cualificado, por ejemplo, cirujanos, especialistas en, por ejemplo, cirugía general, ortopedia, neurocirugía o cirugía plástica. Los productos están destinados a un uso temporal.</i></p>
01-10	<i>Instrumentos de cuerda</i>	<p><i>Instrumento manual, no utilizado junto con un dispositivo médico activo, destinado a un procedimiento quirúrgico o invasivo, cuya función es agarrar y separar (ligar) tejidos, amígdalas o fístulas en el ORL. Gracias a su diseño en forma de bucle en el extremo distal, el bucle puede anudarse mediante un movimiento de elevación para fijar o separar el tejido, las amígdalas o las fístulas. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse después de realizar los procedimientos adecuados. El producto sanitario se utiliza en consultas médicas, hospitales y clínicas por personal especializado, por ejemplo, otorrinolaringólogos. Los productos están destinados a un uso temporal.</i></p>

3.2 **Ámbito de aplicación**

El uso de nuestros instrumentos tiene lugar en casi todos los ámbitos, entre otros en:

- ✓ *Oftalmología*
- ✓ *Medicina ORL*
- ✓ *Ortopedia*
- ✓ *Cirugía abdominal*
- ✓ *Urología*



3.3 Contraindicaciones

Los productos están contraindicados para todos los demás usos, excepto las técnicas mencionadas en la finalidad/indicación prevista.

4 ADVERTENCIAS



- ✓ Una aplicación excesiva de la fuerza o de las fuerzas axiales puede conducir a una tensión excesiva, como resultado de la cual los instrumentos pueden romperse.
- ✓ Para evitar la corrosión por contacto, los instrumentos con superficies dañadas deben desecharse inmediatamente.
- ✓ Los productos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso.
- ✓ Los productos defectuosos no deben ser utilizados y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.
- ✓ Tenga en cuenta las instrucciones adicionales que se adjuntan al producto
- ✓ Retire todas las cubiertas y películas protectoras antes de la primera utilización o preparación.
- ✓ La combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes debe ser verificada por el usuario antes de su uso clínico.
- ✓ Evite arrojar o dejar caer indebidamente los instrumentos.
- ✓ En caso de uso de los productos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la infección por el VIH, declinamos toda responsabilidad por la reutilización.

5 COMPLICACIONES / EFECTOS SECUNDARIOS



Tras el contacto con el instrumento, se pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad en un paciente con intolerancia al material de acero inoxidable. En caso de que se produzca una reacción de este tipo, el procedimiento debe detenerse inmediatamente y se deben tomar las medidas necesarias.

En el transcurso del seguimiento del mercado, podrían identificarse otras posibles complicaciones/efectos secundarios:

1. Rotura del instrumento y lesión del paciente o del usuario
2. Perforación (perforación intestinal) en la cizalla.
3. Cortes
4. Falta de compatibilidad



6 CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

Estos productos están destinados únicamente a médicos cualificados o personal especializado con suficiente experiencia en los respectivos ámbitos de aplicación, por ejemplo

- ✓ Oftalmología
- ✓ Medicina ORL
- ✓ Ortopedia
- ✓ Cirugía abdominal
- ✓ Urología

diseñado. Por lo tanto, se omiten las explicaciones de los procedimientos quirúrgicos detallados.

7 PRODUCTOS COMBINADOS Y ACCESORIOS

Los productos no se aplican con otros productos y se ofrecen sin accesorios.

El aceite blanco médico puede utilizarse para el cuidado de los instrumentos.

Theraband puede utilizarse para la comprobación del funcionamiento, véase también el capítulo Comprobación del funcionamiento.

No.	Número de artículo	Descripción	Aplicación
1.	63.919.00	Aceite blanco técnico con recipiente, 250 ml	Para todos los instrumentos articulados
2.	THERABAND ROJO MEDIANO	Thera-Band rojo medio fuerte, 15cm x 45m	Para todas las tijeras quirúrgicas (control de funciones)
3.	ZB1.000.01	Calidad del tejido RO 18	Para todas las tijeras de vendaje

7.1 Bisturíes con cuchillas intercambiables

Los bisturíes pueden combinarse con cuchillas según la norma DIN EN 27740. Los bisturíes están diseñados para ser compatibles con las figuras 3, 4 según la norma DIN 58849-2.



8 INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD



Los productos deben ser revisados para detectar defectos, grietas, mellas u otros daños antes de su uso. Los productos dañados deben ser solucionados.
Los productos se suministran en estado no estéril y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente por el usuario antes de su primer uso.

9 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO



Antes de su uso, los productos deben almacenarse en un entorno que mantenga su envase y pureza. Atmósfera seca, sin temperaturas extremas, sin exposición a la luz solar, a las radiaciones ionizadas y a las partículas contaminadas. Para evitar la corrosión, preste especial atención a la ausencia de productos químicos en las inmediaciones.

10 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

10.1 Básico

Si es posible, se debe utilizar un proceso mecánico (lavadora-desinfectadora) para la limpieza y desinfección. Un proceso manual -también utilizando un baño de ultrasonidos- sólo debería utilizarse si no se dispone de un proceso mecánico o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo, en Alemania es obligatorio un proceso mecánico para los productos críticos B) debido a la eficacia y reproducibilidad significativamente menores.

El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.

10.2 Pretratamiento

Inmediatamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h), debe eliminarse la contaminación gruesa de los productos. Si no se puede respetar este tiempo debido a la duración de la aplicación o como resultado de aspectos organizativos, el usuario debe determinar y validar las medidas bajo su propia responsabilidad para evitar que la suciedad se seque:

1. Desmontar los productos en la medida de lo posible
2. Aclarar los productos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Aclarar todas las lumbreras de los productos al menos tres veces (los auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad a aclarar).
3. Coloque los productos desmontados en un baño de prelimpieza suficientemente grande (en un baño de ultrasonidos que aún no se haya activado) durante el tiempo de exposición especificado para que los productos queden completamente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí. Apoye la limpieza previa cepillando completamente todas las superficies interiores y exteriores (al principio del tiempo de remojo). Los cepillos para los canales deben ser ligeramente más grandes que el diámetro interior del canal respectivo; la longitud del eje del cepillo debe ser al menos tan larga como el canal.
4. Activar los ultrasonidos durante un tiempo de exposición mínimo renovado (pero no inferior a 5 minutos).
5. A continuación, retire los productos del baño de prelimpieza y aclárelos a fondo con agua al menos tres veces (al menos 1 minuto). Aclarar todas las lumbreras de los productos al menos tres veces (los auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad a aclarar).

A la hora de elegir el sistema de limpieza que se va a utilizar, preste atención a esto,



- que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
- que el producto de limpieza sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- que el detergente sea compatible con los productos

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del agente de limpieza o del detergente y del desinfectante, así como las especificaciones para el posaclorado. Utilice sólo soluciones recién preparadas, sólo agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada) o, para el secado, sólo un paño suave, limpio y sin pelusas (precaución: ¡tenga cuidado con los productos con superficies ásperas, hilos, bordes afilados o similares, en los que pueden adherirse partículas del paño!) y/o aire filtrado.

10.3 Limpieza/desinfección mecánica (WD)

A la hora de seleccionar el WD, presta atención a lo siguiente,

- que el dispositivo de seguridad tiene básicamente una eficacia probada (por ejemplo, la aprobación/acreditación/registro de la DGHM o la FDA o el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),
- que, si es posible, se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor AO > 3000 o -para unidades más antiguas- al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los productos),
- que el programa utilizado sea adecuado para los productos y contenga suficientes ciclos de aclarado (al menos tres pasos de agotamiento después de la limpieza (o neutralización, si se aplica) o se recomienda el control de la conductividad para evitar eficazmente los residuos de detergente),
- que sólo se utilice para el enjuague agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y baja endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada),
- que el aire utilizado para el secado esté filtrado (libre de aceite, bajo en gérmenes y partículas) y
- que el AD se mantenga, revise y calibre regularmente.

A la hora de elegir el sistema de limpieza que se va a utilizar, preste atención a esto,

- que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
- que, si no se utiliza la desinfección térmica, se emplee también un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE) y que éste sea compatible con el agente de limpieza utilizado, y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase el capítulo "Resistencia de los materiales").

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, del desinfectante, así como las instrucciones de aclarado.



Procedimiento:

1. Colocar los productos en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Retire los productos de la lavadora desinfectadora al final del programa.
4. Compruebe y embale los productos lo antes posible tras su retirada.

La prueba de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección manual eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG), utilizando el agente de prelimpieza y limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

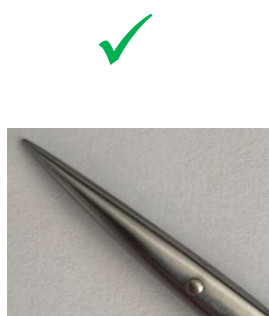
11 PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE

Tras el reprocesamiento y antes de la esterilización, debe comprobarse la limpieza y funcionalidad de los productos. Si es necesario, el proceso de reprocesamiento debe repetirse hasta que el producto esté visualmente limpio.

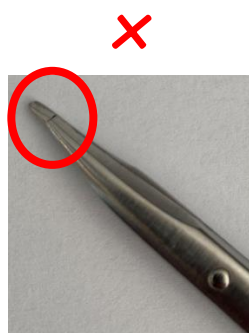
Por favor, envuelva los productos o las bandejas de esterilización en contenedores de esterilización o los productos muy grandes en envases de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- apto para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 °C (280 °F) suficiente permeabilidad al vapor)
- protección adecuada de los productos o del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos
- Mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)
- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por paquete/contenedor de esterilización

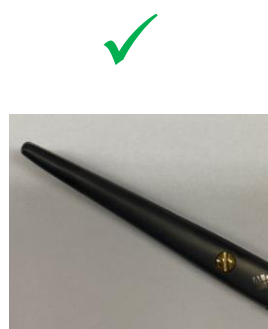
Compruebe que las tijeras tienen una superficie y una funcionalidad impecables. No utilice instrumentos gravemente dañados, instrumentos con marcas irreconocibles (marcas), signos de corrosión o bordes cortantes romos. No reafile usted mismo las tijeras sin filo.



Sin grietas ni roturas



Grieta con fractura



Superficie homogénea



Superficie dañada



12 ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización sólo se pueden utilizar los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

12.1 Esterilización por vapor:

- proceso de vacío fraccionado (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 según la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) 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):

País	proceso de vacío fraccionado
Alemania	min. 5 min a 134 °C (273 °F)
EE.UU.	min. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado min. 20 min.
Francia	min. 5 min a 134 °C (273 °F) si se requiere para la inactivación de priones Tiempo de esterilización 18 min
otros países	min. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La prueba de la idoneidad básica de los productos para la esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el proceso de vacío fraccionado. Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas, así como el procedimiento descrito anteriormente.



Una pista:

Para más detalles e información sobre la limpieza, desinfección y esterilización, consulte el documento

FB-134_Master_processing_instruction_es_Rev_04

que se puede encontrar en nuestra página web en

<https://www.anton-hipp.de>

está disponible para su descarga.

12.2 Almacenamiento

Almacenar los instrumentos esterilizados en envases estériles en un armario cerrado, protegido del polvo, la humedad y las fluctuaciones de temperatura.

13 DISPOSICIÓN

Si los instrumentos ya no pueden ser reprocesados, deben ser eliminados de acuerdo con la práctica hospitalaria.

- ✓ Asegúrese de que los instrumentos se eliminan adecuadamente protegidos para que los bordes afilados y cortantes no supongan un peligro físico.
- ✓ Que se cumplan las leyes y reglamentos específicos de cada país.



14 RESTRICCIÓN DEL RECICLAJE

Los productos son básicamente reprocesables. Debido al diseño del producto, los materiales utilizados y el uso previsto, no se puede predecir el final de la vida útil de los productos sanitarios de forma numérica. Los productos ya no pueden ser reutilizados,

- ✓ en caso de daños en la superficie (por ejemplo, formación de óxido, grietas, bordes afilados o similares).
- ✓ si el etiquetado ya no es legible y, por tanto, la trazabilidad ya no está garantizada
- ✓ Si los revestimientos están dañados (véase también el capítulo Prueba de funcionamiento)
- ✓ Tras el tratamiento de un paciente infectado por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
- ✓ cuando los productos dejan de cumplir su función (cortes).

En los casos anteriores, los productos deben ser eliminados.

15 Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

16 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si, a pesar de todo, se producen fallos, póngase en contacto con nuestro servicio técnico. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para la operación correspondiente. Esto debe determinarlo el propio usuario. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por daños accidentales o resultantes.

Cualquier responsabilidad del producto expira,

- ✓ en caso de daños debidos a un almacenamiento, manipulación, limpieza y/o esterilización inadecuados.
- ✓ en caso de limpieza y esterilización defectuosas
- ✓ en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso

17 Mantenimiento y reparación

El mantenimiento y las reparaciones sólo podrán ser realizados por la propia Anton Hipp GmbH o por personas autorizadas para ello por Anton Hipp GmbH. Es la única manera de preservar las garantías y los derechos de garantía. Los instrumentos defectuosos pueden enviarse a Anton Hipp GmbH para su reparación. Anton Hipp GmbH evaluará si el instrumento puede ser reparado o no. Al devolver el instrumento defectuoso, debe adjuntarse un albarán con la siguiente información:

- ✓ Dirección de la clínica, persona de contacto y número de teléfono
- ✓ Número de artículo del instrumento defectuoso devuelto
- ✓ Descripción del problema
- ✓ Pruebas de descontaminación



18 INFORMACIÓN ADICIONAL

Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas aquí descritas, y si el proceso de reprocesamiento no se va a llevar a cabo como se describe, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

Instrucciones adicionales para el reprocesamiento de productos sanitarios:

- ✓ Internet: <http://www.rki.de>
- ✓ Internet: <http://www.a-k-i.org>
- ✓ *Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) sobre los "Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios".*

18.1 NORMAS APLICABLES - REFERENCIAS

Al limpiar, desinfectar y esterilizar, preste especial atención a las siguientes fuentes:

1. AKI - Guía "La preparación de los instrumentos bien hecha
2. RKI - Recomendación: "Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios DIN EN 285 Esterilizadores de vapor grandes
3. DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Lavadoras desinfectadoras
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Embalaje para productos sanitarios que deben ser esterilizados en su embalaje final
6. DIN EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios.
7. DIN EN ISO 17664 Esterilización - Información del fabricante
8. DIN EN ISO 17665-1 Proceso de esterilización - calor húmedo
9. DIN EN ISO 14937 Esterilización de productos sanitarios
10. DIN EN ISO 11737-1 Esterilización de productos sanitarios - Proceso microbiológico - Parte 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Esterilización de productos sanitarios - Proceso microbiológico - Parte 2
12. DIN 58946-7 Esterilización, esterilizadores de vapor
13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Instituto Robert Koch)



19 EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

El procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos se ha llevado a cabo bajo responsabilidad exclusiva. Estos instrumentos llevan el marcado CE sin el número del organismo notificado.



Fabricante



Almacenar en seco



No estéril



Proteger de la luz solar



No reutilizar



Atención



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE



Designación del lote



Número de pedido



Condicionamente seguro para
la RM



Dispositivo médico