

Procesado de productos sanitarios reesterilizables con instrucciones de montaje según DIN EN ISO 17664:2018 Grupos de evaluación de riesgos Críticos B

Fabricante:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Productos:	<p>Todos los instrumentos y productos sanitarios suministrados por FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG del grupo de riesgos arriba mencionado para los cuales están disponibles las siguientes instrucciones de montaje adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de sujeción flexible MNU-1VM27 Separador de barra con piñónM29 Separador de barra con engranaje/bloqueoM30 Retractor vascularM31 Dispositivo de sujeción de titanio LEYLAM32 Garra de sujeción para mesa de quirófano.....M33 Mango para CERAMO® FI Micro SetM35 Guías de gancho (para adaptadores de bola) y pinzas guíaM36
Advertencias:	<p>No limpie los instrumentos CERAMO® (reconocibles por su superficie marrón-negra) ni los instrumentos de titanio con métodos oxidativos (métodos que utilizan peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos provoca la liberación del titanio. Con el tiempo, acaban destruyéndose los instrumentos de titanio o el recubrimiento CERAMO®, que contiene titanio.</p> <p>Los instrumentos con componentes de plástico tampoco deben limpiarse con métodos oxidativos. Estos procesos producen un envejecimiento termo-oxidativo del material. Puede que no haya decoloración visible o fragilidad que lo pongan de manifiesto.</p> <p>Los instrumentos solo los debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado.</p> <p>Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en los instrumentos. No sobrecargue los componentes funcionales.</p> <p>El producto sanitario se debe procesar antes del uso. Antes de procesarlo, el riesgo del instrumento se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).</p> <p>Deben respetarse las regulaciones nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el procesado.</p> <p>Para el procesado de los instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, deben respetarse las normativas nacionales aplicables.</p> <p>Instrumentos SUPERPLAST:</p> <p>La desinfección térmica y la esterilización por vapor están indicadas para activar la memoria de forma. A este respecto, tenga en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que la recuperación de su forma recta no se vea impedida por influencias ambientales (por ejemplo, por otros instrumentos o un espacio limitado). • Después de la desinfección/esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen hasta temperatura ambiente. La flexión de los instrumentos a temperaturas superiores a unos 40 °C puede perjudicar su funcionamiento.



**Limitaciones en el
procesado:**

El procesado frecuente tiene pocas repercusiones en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (por ejemplo, daños, identificación ilegible, fallo de funcionamiento, ver también "Mantenimiento, inspección y revisión").

Instrucciones

**Información general sobre
procesado:**

El procesado se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se han utilizado los productos de procesado recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza agua con calidad de agua potable y también agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; como mínimo de calidad microbiológica de agua potable).

El procesado automático es preferible a la limpieza manual debido a sus mejores y más seguros resultados de limpieza.

Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, fracturas o envejecimiento prematuro.

**Tratamiento inicial en el
lugar de utilización:**

Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los residuos de sangre, tejidos y medicamentos con un paño/una toallita de papel desechable y someterlos a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar la integridad de los instrumentos.

Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de procesado de tal manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).

**Preparativos antes de la
limpieza:**

Se recomienda procesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que cuesta eliminar los residuos secos de zonas de difícil acceso. No los sumerja en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe riesgo de corrosión por picadura o de corrosión por tensofisuración).

Los instrumentos que se han ensamblado durante el uso se deben desmontar de nuevo antes de limpiarlos. A continuación, desmonte los instrumentos desmontables según las instrucciones de montaje correspondientes.

Prelimpieza manual:

Procedimiento validado:

- Medios necesarios: Lavabo
Cepillo suave
Pistola de agua a presión (o similar)
- Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Método/parámetros:

- Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta haber eliminado toda la contaminación visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!).

- Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (>10 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar).
- Sumerja los productos 10–30 minutos en una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable, <40 °C).
- Utilice únicamente una solución aprobada de un detergente sin efecto fijador de proteínas. Observe al respecto las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante.
- Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución.
- Dado el caso, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza.
- Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más incrustada con un cepillo adecuado (¡no de alambre!).
- Enjuague los instrumentos 1 minuto bajo agua fría desionizada (ver "Información general sobre procesado") y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén.

Limpieza/desinfección:

Siempre que sea posible, se debe optar por una lavadora desinfectadora según DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.

Limpieza: automática

Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las de lavado; utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.

Asegúrese especialmente de que las puntas no se atasquen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos dentro o fuera las cestas de rejilla.

Procedimiento validado:

Medios necesarios: Lavadora desinfectadora automática
G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)

Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)

Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Preparativos:

- Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.
- En caso necesario, afloje los muelles.
- Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior.
- Se debe tener cuidado de no crear sombras de lavado.
- Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora.

Método/parámetros:

- Prelavado durante 3 minutos con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C)
- Vaciado
- Lavado durante 10 minutos con una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte y agua (calidad de agua potable) a 55 °C
- Vaciado
- Enjuagado durante 2 minutos con agua (calidad de agua potable, <40 °C)
- Vaciado
- Enjuagado durante 1 minuto con agua fría desionizada (<30 °C)
- Vaciado
- Termodesinfección durante 5 minutos con agua desionizada (>90 °C)

	<ul style="list-style-type: none"> • Secado durante 30 minutos (90 °C) <p>Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o realice una limpieza manual.</p>
<p>Limpieza: manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumergir los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (calidad de agua potable, <40 °C). • Accione los componentes móviles, si los hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzca los instrumentos en un baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5–2 % a menos de 40 °C durante 10 minutos a 35 kHz • Después de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el aclarado final, utilice agua desionizada (<40 °C). Enjuague los instrumentos durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.
<p>Desinfección: manual</p>	<p>Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (ver las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la limpieza, sumerja los productos 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Dado el caso, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el equipo de ultrasonidos. • Después de la desinfección, enjuague meticulosamente todos los productos con agua desionizada (<40 °C) como mínimo durante 1 minuto para eliminar el desinfectante y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos. • Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.

<p>Secado:</p>	<p>Si el secado forma parte del ciclo de limpieza/desinfección, no se deben superar los 120 °C. A continuación, realice el secado con aire comprimido adecuado, de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.</p>
<p>Mantenimiento, inspección y revisión:</p>	<p>Monte los instrumentos desmontados según las instrucciones de montaje correspondientes.</p> <p>Si los instrumentos llevan componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite mineral blanco (según la farmacopea europea o estadounidense vigente) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Estos puntos también pueden estar marcados con el símbolo de la aceitera correspondiente. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de los componentes móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos deteriorados, dañados o cuya identificación ya no sea legible, se deben retirar, limpiar y desinfectar antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no se puedan reparar se deben eliminar como chatarra de acuerdo con la práctica hospitalaria. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe asegurar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a la perforación y a la rotura. No utilice instrumentos dañados.</p>
<p>Embalaje:</p>	<p>Individual: según las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. El envasado de las bandejas requiere un método adecuado.</p>
<p>Esterilización:</p>	<p>Esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un aparato según DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío</p> <p>Temperatura de esterilización: 132–134 °C</p> <p>Tiempo de mantenimiento: 4–5 min.</p> <p>Tiempo de secado: 20 min.</p>

	Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (ver las indicaciones del fabricante del aparato).
Almacenamiento:	Según § 4 MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos se deben almacenar secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si corresponde, guarde siempre los instrumentos en estado destensado. Así se evita la fatiga prematura de la tensión del muelle. Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un contenedor estéril cerrado y a prueba de perforaciones.
Eliminación:	Estos productos consisten principalmente en acero o titanio. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un centro de reciclaje de chatarra. Por la seguridad de los empleados, se debe garantizar que todo borde afilado o puntiagudo esté protegido.
Obligación de notificación de incidentes graves:	El usuario tiene la obligación de notificar los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario al fabricante, mediante el correo electrónico vigilance@fehling-instruments.de o el formulario de reclamación https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ , y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.
Contacto con el fabricante:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein (Alemania) Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de



Símbolos

Los símbolos que se muestran en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de procesado tienen los siguientes significados:



Cualquier modificación del producto o cualquier desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía. Reservado el derecho a introducir modificaciones.

El fabricante del producto sanitario ha validado la adecuación de las instrucciones anteriores para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesado asegurarse de que el tratamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesado logre los resultados deseados. Por lo general, esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por la persona encargada del procesado, en cuanto a su eficacia y a posibles consecuencias adversas.