

Reprocesamiento de productos sanitarios reutilizables con instrucciones de montaje conforme a DIN EN ISO 17664-1

Grupos de evaluación de riesgos Crítico B

Fabricante	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Productos	Todos los contenedores o productos sanitarios suministrados por FEHLING INSTRUMENTS GmbH incluidos en el grupo de evaluación de riesgos arriba mencionado para los que no se dispone de instrucciones específicas. Guías de gancho (para adaptadores de bola) y abrazaderas de guía ...M 36 Esparcidor Somoha.....M 37
Advertencias	Información general: Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado. ¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales! El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C). Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como nuestras propias normas de higiene para el reprocesamiento. Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables. Durante la operación, enjuague los instrumentos repetidamente a través de la conexión con cierre Luer, si existe, para evitar que se sequen los residuos. Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., en una caja de agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento. Instrumentos CERAMO® e instrumentos con componentes de plástico: No limpie los instrumentos CERAMO® (reconocibles por la superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej. Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos procedimientos conduce a la destrucción del revestimiento CERAMO® que contiene titanio después de algún tiempo debido a la disolución del titanio. Del mismo modo, no limpie los instrumentos con componentes de plástico mediante procedimientos oxidativos. Estos procedimientos conducen al deterioro oxidativo del material, que puede, en determinadas circunstancias, no ser reconocible por una decoloración o fragilidad visibles. Instrumentos SUPERPLAST: La desinfección térmica y la esterilización por vapor están indicadas para activar la memoria de forma. Tenga en cuenta lo siguiente: • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de forma que la recuperación de la forma recta no se vea obstaculizada por influencias del entorno (p.ej., otros instrumentos o espacio limitado). • Tras la desinfección/esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores a aprox. 40 °C puede perjudicar su funcionamiento.
Limitaciones durante el reprocesamiento	El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej.,

desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también "*Mantenimiento, control e inspección*").

Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.

Instrucciones

Información general sobre el reprocesamiento

El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable). El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.

También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de contacto, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro.

Pretratamiento en el lugar de uso

Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiran de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la intervención y de que se envían de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos.

Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceras personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufran daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).

Preparación antes de la limpieza

Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).

Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben separarse de nuevo antes de limpiarlos. A continuación, desmonte los instrumentos desmontables siguiendo las instrucciones de montaje correspondientes.

Limpieza manual previa	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). • Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumergir los productos durante 10 - 30 minutos en una solución que contenga 0,5 - 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución. • Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás cualquier pieza móvil del instrumento.
Limpieza/desinfección	Si es posible, es preferible una máquina de limpieza / desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.
Limpieza: Mecánica	Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados. Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las juntas queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos. • Si procede, aflojar los muelles • Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro. • Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección.

	<u>Procedimiento/Parámetros:</u> • 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 - 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (< 30 °C) • Vaciado • 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (> 90 °C) • 30 minutos de secado (90 °C) Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: Manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) durante 10 minutos. • Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona 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). <u>Limpieza por ultrasonidos:</u> • 10 minutos de sonorización a < 40 °C con solución de detergente al 0,5 - 2 % a 35 kHz • Tras la sonorización, 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 enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.
Desinfección: Manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)

	<u>Procedimiento/Parámetros:</u> - Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej. 0,5 % Korsalex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica. - Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento. - Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. - Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.
Mantenimiento, control e inspección	Monte los instrumentos desmontados según las instrucciones de montaje correspondientes. En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Esto puede provocar atascamiento y mermar la eficacia de la esterilización por vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten. Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes. Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible tienen que clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser efectuadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso. Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!
Embalaje	De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.

Esterilización	Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de parada: 4 - 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).
Almacenamiento	De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.
Eliminación de residuos	Estos productos son principalmente de acero o titanio. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.
Obligación de informar sobre incidentes incidente	El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.
Contacto con el fabricante 	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de

Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de reprocesamiento, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:



Fabricante



Siga las instrucciones de uso o
las instrucciones de uso
seguir las instrucciones de uso



Atención



Identificador único
del producto



Número de catálogo



Designación del lote



Número de serie



Producto sanitario



Jarrita de aceite para las zonas a lubricar



¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!

Sujeto a cambios sin previo aviso.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el reprocesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.