

Reprocesamiento de productos sanitarios reesterilizables conforme a la norma DIN EN ISO 17664-1

Grupo de evaluación del riesgo 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 para el que no existen evaluaciones específicas.
Advertencias	No limpie los contenedores con componentes de plástico mediante procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej. Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos conducen al deterioro oxidativo del material, que puede, en determinadas circunstancias, no ser reconocible por una decoloración o fragilidad visibles. Los contenedores sólo pueden ser reprocesados y eliminados por personal médico cualificado o por personal formado del AEMP. ¡Trate los contenedores con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite impactos y cargas puntuales en los contenedores para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales! El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el contenedor debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices de 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 los contenedores utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables.
Limitaciones durante el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en estos contenedores. 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 " <i>Mantenimiento, control e inspección</i> ").

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 y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se utilizó el agente de reprocesamiento recomendado Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable). También es posible limpiar nuestros contenedores con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico en cuanto 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.
---	---

Transporte hasta el lugar de reprocesamiento	Los contenedores deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceros, ni el medio ambiente ni los productos sanitarios corran peligro ni sufran daños.
Tratamiento previo en el lugar de reprocesamiento	Limpieza previa: Hay que asegurarse de que, inmediatamente después de sacar los instrumentos de los contenedores, se eliminen los residuos de sangre, tejidos y medicación de los contenedores utilizando un paño/toalla de papel de un solo uso y que se envíen inmediatamente para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los contenedores, deben realizarse inspecciones visuales para garantizar que los contenedores están completos.
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los contenedores 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). El contenedor debe desmontarse en la medida de lo posible, es decir, debe retirarse la tapa y sacar sólo las piezas insertados.
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 el contenedor desmontado 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 contenedor entran en contacto con la solución. • Si procede, las piezas móviles del contenedor se mueven 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 el contenedor 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 contenedor.
Limpieza/desinfección	Para la limpieza/desinfección debe utilizarse una máquina de limpieza/desinfección con desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.

Limpieza: Mecánica	Los contenedores no deben limpiarse ni desinfectarse cuando estén cerrados. La bandeja debe colocarse en la lavadora con la abertura hacia abajo para evitar que se acumule agua y garantizar un drenaje suficiente del material utilizado. La tapa del contenedor debe limpiarse con la parte interior hacia abajo y, si procede, los pestillos deben abatirse hacia fuera. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección PG 8535 (Miele) Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Si es posible, los contenedores deben desmontarse antes de colocarlos en la máquina para garantizar que el agua pueda salir por las cavidades y los agujeros ciegos. • Asegúrese de que todas las cavidades están completamente enjuagadas. • Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. <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. Repita el ciclo, si es necesario.
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	Para los contenedores con componentes móviles expuestos a la fricción (p. ej., bisagras de cierre, asas), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (según la farmacopea europea o estadounidense vigente), que sea biocompatible, esterilización al vapor y permeable al vapor. Los contenedores 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 contenedores. Compruebe si hay bordes afilados, daños, grietas, fallos mecánicos y componentes que falten en los cierres, asas, tapas, alfombrillas de

	silicona, esquinas de apilamiento y soportes de instrumentos, así como posibles signos de desgaste. El contenedor no debe presentar deformaciones que impidan su funcionamiento y los cierres deben ser funcionales. Comprobar la agilidad de movimiento de los contenedores con piezas móviles (evite el juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo. Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles. Los contenedores defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible tienen que clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de ser devueltos 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 contenedores que ya no puedan repararse deberán eliminarse con el sistema habitual de eliminación de residuos metálicos o plásticos de los hospitales. Para ello hay que garantizar un almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente en el caso de contenedores con puntas o bordes afilados. ¡No utilice contenedores 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 el contenedor previsto para ello y el contenedor cargado en un contenedor de esterilización hospitalario estándar. Para ello debe utilizarse un procedimiento adecuado. Los contenedores pueden cargarse con un máximo de 2 veces la capacidad de carga (de acuerdo con la norma DIN 58952-3).
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 el contenido de agua de alimentación y condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: 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 contenedores 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 contenedores descargados deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Los contenedores de esterilización con los contenedores cargados deben almacenarse en condiciones adecuadas después de la esterilización y transportarse al lugar de uso en estado cerrado.
Eliminación de residuos	Estos productos son principalmente de acero y/o plástico. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra o plásticos. 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 Seligenstädter Str. 100 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



Marcado CE

¡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.