

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical

Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos

Principios generales



Todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Esto aplica particularmente al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos se suministran sin esterilizar (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje de protección de transporte; esterilización tras el embalaje). Una limpieza y desinfección a fondo es requisito indispensable para la esterilización eficaz.

Como parte de su responsabilidad en la esterilidad de los productos durante el uso, tenga en cuenta que:

- para la limpieza/desinfección y esterilización solo se utilizarán, en general, equipos adecuados y procedimientos específicamente validados para el producto;
- el equipo utilizado (lavadora desinfectadora, esterilizador, etc.) se debe mantener e inspeccionar regularmente;
- se observarán los parámetros validados para cada ciclo.

Asegúrese durante el uso de que los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se vuelvan a colocar en la bandeja de instrumental, para evitar así la contaminación adicional de la bandeja cargada. Limpie/desinfecte los instrumentos contaminados, reordénelos en la bandeja de instrumental y, a continuación, esterilice la bandeja completamente cargada.

Cumpla los requisitos legales aplicables en el respectivo país, así como los requisitos de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto aplica especialmente a los distintos requisitos (en Alemania, p. ej., conforme a la recomendación de reprocesamiento del anexo 7 de KRINKO RKI BfArM) en cuanto a la inactivación eficaz de priones (no aplicable en EE. UU.).

Observación:

La aplicación de los productos está reservada únicamente a profesionales cualificados.

El reprocesamiento solo debe ser realizado por personal cualificado en la central de esterilización del hospital o en la sala de procesamiento de la consulta médica. El hospital o la consulta médica son responsables de la selección y el uso/la aplicación del equipo de protección requerido y las medidas de higiene necesarias.

Observe los requisitos diferentes y/o adicionales de los diversos productos en la sección «Instrucciones especiales».

Limpieza y desinfección

Principios

Para la limpieza y desinfección debería emplearse en lo posible un procedimiento automático (lavadora desinfectadora). Un procedimiento manual, incluso utilizando un baño de ultrasonidos, solo debería aplicarse conforme a los requisitos específicos del país (en Alemania, p. ej., el procedimiento automático es vinculante para los productos clasificados como críticos B) y si no se dispone de un procedimiento automático, debido a la eficacia y reproducibilidad considerablemente inferiores.

En ambos casos es preciso realizar un tratamiento previo.

Tratamiento previo

Inmediatamente después del uso (dentro de 2 h como máximo) se deben eliminar las impurezas gruesas de los productos. Si no es posible cumplir con este plazo debido a la duración de la aplicación o por razones organizativas, es responsabilidad del usuario definir y validar medidas para evitar que la contaminación se seque por completo.

- Procedimiento
1. Desmonte los productos lo más posible (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).
 2. Enjuague los productos al menos 1 min con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Mueva las piezas móviles al menos tres veces hacia uno y otro lado durante el lavado previo.
Si procede (véase «Instrucciones especiales»):
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 1 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento



3. Introduzca los productos desmontados en el baño de limpieza previa durante un tiempo de inmersión predefinido¹ (en un baño de ultrasonidos que aún no esté activado) de modo que queden completamente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen. Facilite la limpieza previa cepillando por completo la superficie interior y la exterior (al comenzar el tiempo de inmersión; con respecto a los medios, véase la sección «Instrucciones especiales»). El diámetro de los cepillos que se utilizarán en los canales debe ser ligeramente superior al diámetro interior del canal correspondiente. La longitud del vástago del cepillo no debe ser inferior a la longitud del canal.
Mueva las piezas móviles al menos tres veces hacia uno y otro lado durante la limpieza previa.
Si procede (véase «Instrucciones especiales»):
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces al comenzar y al finalizar el tiempo de inmersión (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
4. Active el ultrasonido durante un tiempo adicional mínimo (pero no inferior a 5 min) de inmersión.
5. A continuación, extraiga los productos del baño de limpieza previa y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles al menos tres veces hacia uno y otro lado durante el enjuague.
Si procede (véase «Instrucciones especiales»):
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).

Al seleccionar el producto de limpieza¹, asegúrese de que:

- sea en general adecuado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de metal y plástico;
- sea adecuado para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma);
- sea compatible con los productos (véase sección «Resistencia del material»).

Se deben observar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del producto de limpieza o del producto de limpieza y desinfección, así como las especificaciones sobre el enjuague. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o pobre en gérmenes (máx. de 10 bacterias/ml) y pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml)² (p. ej., agua purificada/altamente purificada) o, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas (atención: ¡precaución en caso de superficies rugosas, roscas, bordes afilados o de aspecto similar con riesgo de adherencia de partículas del paño!) y/o aire filtrado.

Limpieza/desinfección automática (lavadora desinfectadora)

Al seleccionar la lavadora desinfectadora, asegúrese de que:

- sea en general de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la DGHM o FDA, o bien marcado CE conforme a DIN EN ISO 15883);
- a ser posible, se utilice un programa probado para la desinfección térmica (valor $A_0 > 3000$ o, en dispositivos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (con la desinfección química existe riesgo de restos del producto desinfectante en los productos);
- el programa utilizado sea adecuado para los productos e incluya suficientes pasos de enjuague (al menos tres pasos de degradación tras la limpieza [con respectiva neutralización si procede] o un control basado en conductancias recomendado para evitar eficazmente restos de detergente);
- para el enjuague solo se utilice agua estéril (máx. de 10 bacterias/ml) y pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/altamente purificada);
- el aire empleado para el secado esté filtrado (libre de aceite, bajo en bacterias y bajo en partículas);
- la lavadora desinfectadora se mantenga, se inspeccione y se calibre regularmente.

Al seleccionar el sistema de limpieza, asegúrese de que:

- sea en general adecuado para la limpieza de instrumental médico de metal y plástico;
- si se aplica una desinfección no térmica, se utilice un producto desinfectante de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la VAH/DGHM o FDA/EPA, o bien marcado CE) y compatible con el producto de limpieza empleado;
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase sección «Resistencia del material»).

Se deben observar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del producto de limpieza y, si procede, del producto desinfectante, así como las especificaciones sobre el enjuague.

¹ Si, p. ej. por razones de seguridad ocupacional, utiliza un producto de limpieza y desinfección para tal fin, asegúrese de que carezca de aldehídos (de lo contrario, se fijaría la contaminación por sangre), que sea de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la VAH/DGHM o FDA, o bien marcado CE), adecuado para la desinfección de los productos y compatible con ellos (véase sección «Resistencia del material»). Tenga en cuenta que el producto desinfectante utilizado en el tratamiento previo solo sirve como protección personal y no puede sustituir el paso de desinfección que debe realizarse posteriormente tras la limpieza.

² Si se considera que una calidad baja del agua es suficiente basándose en el contexto de las recomendaciones nacionales (en Alemania, p. ej., la recomendación de procesamiento de KRINKO RKI BfArM).

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 2 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical

Procedimiento

- Desmonte los productos lo más posible (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).
- Coloque los productos desmontados en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se toquen.
Si procede (véase capítulo «Instrucciones especiales»):
Posibilite el enjuague activo conectando la lavadora desinfectadora al puerto de enjuague.
- Inicie el programa.

Parámetros de ciclo validados del modo siguiente:

Paso	Denominación	Medio	Temperatura [°C]	Duración [min]
1	Lavado previo	Agua	Sin atemperar (< 30 °C)	1
2	Vaciado	-	-	-
3	Limpieza	Producto de limpieza alcalino: neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) Concentración: 0,2-1 % (según indicación del fabricante del producto de limpieza)	55	10
4	Vaciado	-	-	-
5	Enjuague	Agua desionizada	Sin atemperar (< 30 °C)	1
6	Vaciado	-	-	-
7	Desinfección (térmica)	-	95	5
8	Secado	Aire caliente	100	25

- Desconecte la lavadora desinfectadora (en el momento adecuado) y extraiga los productos cuando el programa haya finalizado.
- Inspeccione y embale los productos lo antes posible tras haberlos extraído (véanse capítulos «Inspección», «Mantenimiento» y «Embalaje»); también es posible tras un secado adicional en una zona limpia.

La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces ha sido verificada por un laboratorio de ensayos independiente y oficialmente acreditado y reconocido (art. 15 [5], ley alemana de productos sanitarios) utilizando la lavadora desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa y limpieza neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tomó en consideración el procedimiento arriba descrito.



Indicación sobre el manejo de los cuchillos de diamante

- La hoja de diamante no debe entrar bajo ningún concepto en contacto con otros instrumentos; de lo contrario, existe peligro de dañar la hoja.
- Las hojas de diamante son de un material sumamente duro, pero también sensible. Tratando con cuidado estas hojas de máximo filo es posible evitar daños.
- Es imprescindible evitar el contacto mecánico.
- Después de cada uso, la hoja se debe retraer de inmediato en la pieza de mano de titanio.

Limpieza y desinfección manual

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección, asegúrese de que:

- sea en general adecuado para la limpieza y desinfección de instrumental médico de metal y plástico;
- sea adecuado para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma);
- se utilice un producto desinfectante de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la VAH/DGHM o FDA/EPA, o bien marcado CE) y compatible con el producto de limpieza empleado;
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase capítulo «Resistencia del material»).

A ser posible, debería evitarse el uso de productos combinados de limpieza y desinfección. Solo es posible utilizar dichos productos combinados en casos de contaminación muy reducida (sin impurezas visibles).

En caso de limpieza y desinfección manual con posible riesgo de lesiones e infección, es preciso observar las medidas de relativas a la protección laboral (p. ej., ropa y gafas de protección, guantes, filtración de aire) conforme a los requisitos nacionales (en Alemania, p. ej., la norma TRBA 250).

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 3 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical

Se deben observar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del producto de limpieza y desinfección, así como las especificaciones sobre el enjuague. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o pobre en gérmenes (máx. de 10 bacterias/ml) y pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml)³ (p. ej., agua purificada/altamente purificada) o, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas (atención: ¡precaución en caso de superficies rugosas, roscas, bordes afilados o de aspecto similar con riesgo de adherencia de partículas del paño!) y/o aire filtrado.

Procedimiento

Limpieza

1. Desmonte los productos lo más posible (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).
2. Coloque los productos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de inmersión predefinido (en un baño de ultrasonidos que aún no esté activado) de modo que queden completamente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen. Facilite la limpieza cepillando por completo la superficie interior y la exterior con un cepillo blando. (Atención: ¡Precaución con los productos con intersticios estrechos donde las cerdas de los cepillos pueden quedar atrapadas!) El diámetro de los cepillos que se utilizarán en los canales debe ser ligeramente superior al diámetro interior del canal correspondiente. La longitud del vástago del cepillo no debe ser inferior a la longitud del canal. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante la limpieza. Si procede (véase «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al comenzar y al finalizar el tiempo de inmersión (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
3. Active el ultrasonido durante un tiempo adicional mínimo (pero no inferior a 5 min) de exposición.
4. A continuación, extraiga los productos del baño de limpieza previa y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante el enjuague. Si procede (véase capítulo «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
5. Inspeccione los productos (véanse capítulos «Inspección» y «Mantenimiento»).

Desinfección

6. Coloque los productos desmontados e inspeccionados en el baño de desinfección durante el tiempo de inmersión predefinido de modo que queden completamente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante la desinfección. Si procede (véase «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al comenzar y al finalizar el tiempo de exposición (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
7. A continuación, extraiga los productos del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (durante al menos 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante el enjuague. Si procede (véase capítulo «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
8. Seque los productos con aire comprimido filtrado.
9. Embale los productos lo antes posible tras haberlos extraído (véase sección «Embalaje»); también es posible tras un secado adicional en una zona limpia.

La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección automática ha sido demostrada por un laboratorio de ensayos independiente y oficialmente acreditado y respetado (art. 15 [5], ley alemana de productos sanitarios) utilizando el producto de limpieza previa y limpieza Cidezyme/Enzol y el producto desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se tomó en consideración el procedimiento arriba descrito.



Atención

Los productos de la categoría Aa (véanse instrucciones especiales) no están incluidos en la validación del procesamiento manual y, por tanto, se deben procesar exclusivamente con el procedimiento automático.

Cuidado, mantenimiento y control de funciones



QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 4 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical

Observaciones generales

Después de la limpieza y la desinfección, se debe realizar un examen crítico de la limpieza de los dispositivos médicos. ¡La limpieza suficiente es un requisito básico para una esterilización con éxito! Los instrumentos deben ser revisados visual y táctilmente y estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de residuos visibles. Todos los instrumentos deben comprobarse utilizando una lupa con un aumento de al menos 3 dioptrías, preferiblemente con una fuente de luz potente. Los instrumentos sucios deben ser sometidos a todo el proceso de limpieza de nuevo.

Medios de ayuda para utilizar

- Lupa con suficiente aumento (al menos 1:3 de aumento) y fuente de luz o microscopio
- Dispositivo de lectura adecuado (escáner de código de barras) para comprobar la marca
- Aceites de cuidado: permeables al vapor, biocompatibles y destinados por el fabricante al cuidado de los instrumentos médicos.
- Agua estéril / desmineralizada
- Jeringa médica, volumen mínimo 10 ml
- Materiales desechables para el control de la función: Bolsas de plástico o tiras de plástico (máx. 100 g/m²) Papel 180 - 250 g/m², celulosa p.ej. vendas de gasa

Cuidado

Las medidas de mantenimiento deben llevarse a cabo siempre antes de la comprobación de la función. Para ello, deje que el instrumento se enfríe a temperatura ambiente.

Engrase ligeramente las partes móviles (por ejemplo, las juntas y los cierres) con aceite de cuidado. Los aceites adecuados deben ser a base de parafina/aceite blanco, de acuerdo con la farmacopea válida europea o de los Estados Unidos, biocompatibles, esterilizables al vapor y permeables al vapor. El producto de cuidado debe ser aplicado manualmente en las articulaciones, ángulos y superficies. El producto de cuidado debe ser distribuido uniformemente moviendo las articulaciones/superficies planas. El exceso de producto de cuidado debe ser retirado de la superficie con un paño sin pelusas.

¡No use productos de cuidado que contengan silicona!

Las superficies de plástico no deben tratarse con productos para el cuidado de los instrumentos.

Mantenimiento y control de funciones

El reprocesamiento frecuente sólo tiene una influencia insignificante en la vida útil de los productos. La longevidad y la funcionalidad de los instrumentos se ven considerablemente influenciadas por la preparación y el cuidado adecuados de los mismos. Si los productos están sujetos a una limitación numérica en lo que respecta al reprocesamiento, se indica en consecuencia en el capítulo "instrucciones especiales". No obstante, compruebe cuidadosamente el producto después de cada ciclo de reprocesamiento para ver si funciona, si está dañado y si hay signos de mayor desgaste y corrosión. En el capítulo "instrucciones especiales" se puede encontrar información detallada sobre el mantenimiento y las comprobaciones funcionales que se deben llevar a cabo.

Control de funciones

Los instrumentos que se pueden desmontar deben volver a montarse antes de la comprobación de funcionamiento. Después de una prueba exitosa, los instrumentos deben ser desarmados nuevamente antes de empacar para la esterilización.

Los productos que muestren signos de mayor desgaste o daño nunca deben ser reutilizados y deben ser eliminados.

Los productos defectuosos destinados a ser devueltos a a1 medical deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.

Instrucciones especiales

Grupo de producto	¿Limitación de la vida útil?	¿Comprobaciones a realizar?	Dispositivos
TODOS LOS INSTRUMENTOS		- Superficie, integridad general - Verificación del etiquetado	- Lupa - Escanear código de barras
Recipientes y pinzas para tejido	No	- Inspección de los recipientes y pinzas para tejido	- Lupa - Bolsa de plástico
Agujas, agujas para cuerpos extraños, instrumentos de extracción de cataratas	No	- Cortadores	- Lupa - Tiras de plástico como máximo 100 g/m ²
Separadores, micromanipuladores retractores, elevadores, espátulas, sondas, dilatadores	No	No es necesario hacer pruebas específicas	No se necesitan herramientas específicas
Cánulas, puntas de succión*	No	Comprobación de cánulas, instrumentos con lumen	- Agua estéril / desmineralizada - Jeringa médica

QM-Vermerk:	Revision: 03
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021
	Seite: 5 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical

Tubos de silicona	Máx. de 10 ciclos	No es necesario hacer pruebas específicas	No se necesitan herramientas específicas
Porta-agujas, pinzas, alicates	No	- Inspección de las articulaciones, torniquetes, partes móviles - Inspección de los extremos de trabajo / mandíbulas	No se necesitan herramientas específicas
Pinzas	No	Inspección de los extremos de trabajo / mandíbulas	No se necesitan herramientas específicas
Cuchillos, queratomas, bisturís	No	- Cortadores	- Lupa - Tiras de plástico como máximo 100g/m ² o celulosa
Cinceles, cucharas quirúrgicas, curetas, disectores	No	- Cortadores	- Lupa - Tiras de plástico como máximo 100 g/m ²
Tijeras	No	- Inspección de las articulaciones, torniquetes, partes móviles - Cortadores	- Lupa - Tiras de plástico como máximo 100g/m ² o celulosa
Punzón	No	- Inspección de las articulaciones, torniquetes, partes móviles - Inspección de los instrumentos de mango móvil	- Papel 180 - 250 g/m ²
Muelle extensor	No	No es necesario hacer pruebas específicas	No se necesitan herramientas específicas
Trepanador	No	- Cortadores	- Lupa - Fuente de luz - Microscopio
Marcador ocular	No	No es necesario hacer pruebas específicas	No se necesitan herramientas específicas

* La información correspondiente a una limitación numérica de la vida útil se verificó en el curso de los estudios preclínicos, teniendo en cuenta condiciones lo más parecidas a la realidad durante la aplicación y la preparación de los productos. Sin embargo, el uso y la preparación inadecuados o el mantenimiento y cuidado inadecuados de los instrumentos pueden acortar bruscamente la vida útil de los productos. Por esta razón, después de cada aplicación se debe realizar un mantenimiento completo y un control de funcionamiento. a1 medical no acepta ninguna responsabilidad por los instrumentos que no alcancen la vida útil especificada, si han sido utilizados, preparados, mantenidos o cuidados de forma inadecuada.

Inspección de la superficie, integridad general

Utilice una lupa con suficiente aumento y una fuente de luz para comprobar la superficie y la integridad general de los instrumentos, si es posible, o proporcione suficiente iluminación del entorno de prueba.

Inspeccione visualmente los instrumentos en busca de superficies dañadas, astillas, deformación, abolladuras, especialmente en el extremo de trabajo, y grietas finas. Si se identifican los errores correspondientes, los productos deben ser desechados.

Revise los productos para ver si hay abrasión, especialmente en las partes móviles como las juntas o cerraduras y en los extremos de trabajo.

Revise los productos para ver si hay partes sueltas (uniones, remaches o conexiones de tornillos)

Inspeccionar los productos en busca de corrosión o cambios en la superficie que puedan promover la formación de corrosión (por ejemplo, la decoloración limitada de los instrumentos de color amarillo-marrón a marrón oscuro, especialmente en áreas de difícil acceso como cerraduras, ranuras, juntas). Las posibles manifestaciones de la corrosión pueden ser:

Corrosión de la superficie



Corrosión por picadura

El agrietamiento por corrosión bajo tensión



Óxido superficial

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 6 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical



Corrosión por frotamiento



Ordenar los instrumentos por:

Cualquier forma de corrosión

Superficie dañada, astillas, abolladuras

Fisuras

En caso de deformaciones que afecten a la función (véanse también las comprobaciones funcionales específicas en las secciones siguientes)

Abrasión excesiva, que perjudica la función, por ejemplo en las articulaciones (véanse también las comprobaciones funcionales específicas en los siguientes apartados)

Verificación del etiquetado

Comprobar todos los elementos de marcado aplicados al instrumento, en particular los elementos necesarios para la identificación y la trazabilidad de los instrumentos (número de lote, número de artículo) para una legibilidad clara.

Si sigue en el instrumento, compruebe la marca del código de barras utilizando un lector adecuado (escáner de código de barras). En caso de un error de lectura, deseche el instrumento.

Si es necesario, compare los resultados con sus registros para la identificación/rastreo de los instrumentos. Si el instrumento no puede identificarse de manera fiable, debe clasificarse en consecuencia.

Inspección de los recipientes y pinzas para tejido

Los recipientes y las pinzas para tejido no deben mostrar ningún daño o cambio en el área de la mandíbula que pueda conducir a una rotura de los tejidos al rodear el tejido blando. Por lo tanto, realice una cuidadosa inspección del área de la mandíbula con la ayuda de una lupa. Presta atención a las abolladuras, los bordes afilados y los surcos.

Use una bolsa de plástico llena de agua para comprobar las propiedades del cierre. Ahora coloque la pinza en una de las esquinas inferiores para que el agua se desplace hacia arriba al cerrarse. Entonces abra el clip o la pinza y revise la bolsa de plástico para ver si hay impresiones y perforaciones. El clip o pinza debe dejar impresiones pero no perforaciones.

Los instrumentos que muestren daños o alteraciones en el área de la mandíbula o que no pasen la prueba de la bolsa de plástico deben ser rechazados.

Comprobación de los bordes de corte

Revise el sonido y las superficies de corte con cuidado usando una lupa y una iluminación adecuada. Cuidado con las cuchillas desafiladas, así como con los cortes, grietas o astillamientos. Las cuchillas sin filo se reconocen por el hecho de que no causan ningún reflejo de luz bajo iluminación directa.

Para comprobar la capacidad de corte de los cuchillos, bisturís o tijeras, realice una prueba de corte en celulosa (por ejemplo, vendas de gasa) o en tiras de plástico (máx. 100g/m²). El material debe ser cortado sobre 2/3 de la hoja, dando un corte recto y homogéneo sin desgarrar o dentar.

Para comprobar las puntas de las agujas o cánulas, use una tira de plástico y pínchela. La punta debe perforar la tira de plástico sin fuerza excesiva. Luego, lentamente saque el instrumento de nuevo. Al retroceder, la punta no debe engancharse.

Los instrumentos que muestren daños o cambios en la superficie de corte o que no pasen la prueba de corte deben ser rechazados.

Probando el trepanador de corte

Instrucciones especiales para comprobar los cortes del trepanador. Revise cuidadosamente el borde cortante bajo una lupa o un microscopio con una fuente de luz para detectar los más pequeños reflejos, formación de abolladuras y daños en el borde cortante.

Si incluso los más pequeños reflejos de luz se producen en el borde de corte, el borde no se considera afilado. Incluso con la más mínima formación de abolladura o daño en el borde de corte, ya no se puede garantizar un corte limpio. Los trepanadores dañados y rotos deben ser eliminados.

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 7 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento



Inspección de las articulaciones, torniquetes, partes móviles

Revise cuidadosamente las articulaciones así como las superficies metálicas deslizantes / partes de instrumentos que se mueven entre sí para detectar una abrasión excesiva ("agarrotamiento del metal") y para comprobar si se han aflojado los tornillos o remaches de conexión.

Los cierres de trinquete deben cerrarse de forma segura y no abrirse automáticamente en caso de contrapresión.

Las articulaciones deben abrirse y cerrarse suavemente y sin fricción. Sin embargo, las uniones de tijera, pinza y porta-agujas deben tener una resistencia mínima. Realice una prueba de cierre de la articulación para estos instrumentos. Sostenga el instrumento horizontalmente por ambos mangos en la posición totalmente abierta y luego suelte el mango superior. El instrumento debería ahora cerrarse unos dos tercios pero no completamente o "caer" en la posición cerrada.

Inspección de los extremos de trabajo / partes de mandíbula

Revise cuidadosamente los extremos de trabajo / mandíbulas de los instrumentos para ver si hay deformaciones, así como astillamientos, abolladuras, rayas o aflojamiento de la articulación. Para comprobar que las mandíbulas son simétricas y están correctamente posicionadas, sostenga el instrumento contra una fuente de luz y cierre el instrumento. No debe pasar ninguna luz por la parte de la mandíbula.

Las mandíbulas dentadas deben cerrarse limpiamente y no inclinarse o ser difíciles de abrir. Compruebe el cierre dentado cerrando el instrumento con firmeza y asegurándose de que se cierra y vuelve a abrirse limpia y simétricamente sin engancharse ni inclinarse.

Comprobación de cánulas, instrumentos con lumen

Los instrumentos con lumen, como las cánulas, deben ser revisados para comprobar su permeabilidad. Para ello, los lúmenes deben ser enjuagados con agua estéril inmediatamente después de la limpieza / desinfección - para evitar obstrucciones. Después del proceso de enjuague, asegúrese cuidadosamente de que el interior se seca. Para ello, sople con una jeringa seca hasta que no se escapen más gotas de humedad.

Las cánulas dañadas, desafiladas, dobladas e impenetrables deben ser desechadas.

Inspección de los instrumentos de mango móvil

Revise cuidadosamente las pinzas para un funcionamiento limpio del. El carril debe correr limpiamente y con una resistencia constante durante todo el recorrido. El borde cortante debe entrar limpiamente en la placa base cuando el instrumento está cerrado. Compruebe las partes de cierre de las pinzas de acuerdo con las especificaciones del capítulo "Comprobación de los extremos / cierres de trabajo".

Revise cuidadosamente las superficies de corte de los punzones y las pinzas con una lupa y una iluminación adecuada. Los bordes cortantes de los instrumentos no deben tener ninguna abolladura, muesca o astillado o abombado.

Para comprobar el rendimiento de corte utilice papel con 180 - 250g/m². Al perforar, inserte el material de prueba a unos 2/3 de la superficie de corte y haga un corte. El corte debe estar completamente limpio, sin desgarrar o "dentar". Si no se hace un corte completamente limpio, los instrumentos deben ser desclasificados.



Indicación adicional sobre los materiales no metálicos:

La ausencia de daños también se debe comprobar en los productos o los componentes de productos de plástico, p. ej. juntas, o de vidrio, p. ej. obturadores de vidrio. Preste especial atención a deformaciones, daños y grietas o astillamiento. Los productos con tales daños u otros semejantes se deben descartar.

Embalaje

Ordene los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización. (véase al respecto el círculo de números de artículo **MIS-** en el catálogo de a1 medical)

Emble los productos o la bandeja de esterilización en contenedores de esterilización o los productos de gran tamaño en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles) conforme a los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta al menos 138 °C [280 °F], suficiente permeabilidad al vapor);
- protección suficiente de los productos o los embalajes de esterilización contra los daños mecánicos;
- mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedores de esterilización);
- no superar el peso máximo de 10 kg por embalaje/contenido del contenedor de esterilización.

Esterilización

Para la esterilización solo se deben aplicar los métodos indicados a continuación; otros métodos de esterilización no están permitidos.

Esterilización con vapor

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 8 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

- proceso de vacío fraccionado^{4,5} (con secado suficiente el producto⁶);
- esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- validación conforme a DIN EN ISO 17665 (cualificación IQ/OQ válida de [la puesta en servicio] y el rendimiento específico del producto [PQ]);
- temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665);
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Desplazamiento por gravedad
Alemania	Al menos 5 min ⁷ a 134 °C (273 °F)	No permitido ⁴
EE. UU.	Al menos 4 min a 132 °C (270 °F); tiempo de secado de al menos 20 min ⁴	No recomendado ⁴
Francia	Al menos 5 min a 134 °C (273 °F); si se requiere para inactivación de priones, tiempo de esterilización de 18 min	No permitido ⁴
Otros países	Al menos 5 min ⁷ at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	No permitido ⁴

La aptitud fundamental de los productos para una esterilización eficaz con vapor fue verificada por un laboratorio de ensayos independiente y oficialmente acreditado y respetado (art. 15 [5], ley alemana de productos sanitarios) utilizando el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y empleando el proceso de vacío fraccionado, así como el aceite para instrumentos LAWTON MEDOIL. Se tomaron en consideración las condiciones típicas de la clínica y la consulta médica, así como el procedimiento arriba descrito.

El método de esterilización rápida (flash), en general, no está permitido.

No realice ninguna esterilización con aire caliente, por radiación ni con formaldehído u óxido de etileno, así como tampoco ninguna esterilización con plasma.

Almacenamiento

Tras la esterilización, los productos se deben almacenar en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

Resistencia del material

al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que carezcan de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5);
- álcalis/álcalis fuertes (se recomienda un limpiador neutro/enzimático [pH máximo permitido de 8,5, requisito obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis; véase sección «Instrucciones especiales»] o alcalino [pH máximo permitido de 11, requisito obligatorio para productos de aplicación prevista en zonas críticas de priones, p. ej., conforme a la recomendación de tratamiento del anexo 7 de KRINKO RKI BfArM]);
- disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas);
- agentes oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno);
- halógenos (cromo, yodo, bromo);
- hidrocarburos aromáticos/halogenados.

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización ni los contenedores de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

Todos los productos, las bandejas de esterilización y los contenedores de esterilización solo pueden exponerse a temperaturas inferiores a los 138 °C (280 °F).



Indicaciones de seguridad y de advertencia

- Preste atención a que todos los equipos utilizados en el procesamiento se sometan a un mantenimiento cualificado y según las especificaciones del fabricante.
- Peligro de lesiones e infecciones en el embalaje de transporte para el procesamiento de productos sanitarios afilados o puntiagudos. Lo mismo aplica en caso de descuido del personal durante los procesos de limpieza manual o desmontaje, al cargar o descargar el carro de alimentación de una lavadora desinfectadora.

³ Al menos tres pasos de vacío.

⁴ El empleo del proceso de gravitación no está permitido en la Unión Europea. El empleo del proceso de gravitación menos eficaz fuera de la Unión Europea solo se permite cuando no se disponga del proceso de vacío fraccionado, requiere tiempos de esterilización considerablemente superiores y debe ser validado por el usuario para el producto, el equipo, el proceso y los parámetros específicos.

⁵ El tiempo de secado actualmente necesario depende de forma directa de los parámetros que son exclusiva responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. No obstante, el tiempo de secado no debería ser inferior a 20 min.

⁶ O bien 18 min (inactivación de priones; no relevante para EE. UU.).

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 9 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical

- La ejecución de las medidas de reparación está reservadas únicamente al fabricante (atención: en caso contrario, quien efectúe la reparación se convertirá en fabricante responsable)
- Si se utilizan parámetros de proceso o medios inadecuados o se cargan de lavadoras desinfectadoras (también equipos de ultrasonidos) de forma indebida, en el producto sanitario pueden permanecer residuos del procesamiento.
- En la limpieza en cubetas de ultrasonidos es preciso observar las reglas básicas aplicables (cargas no demasiado grandes, desgasificación, etc.).
- Los medios utilizados en la prueba de funcionamiento no deben causar recontaminaciones ni contaminaciones cruzadas. Los dispositivos de prueba deben incluirse en las medidas periódicas de higiene.
- Las superficies de los instrumentos optimizadas para las imágenes por ultrasonidos (p. ej., superficies reflectantes del sonido en agujas de biopsia) pueden reducir su grado de reflexión debido a sedimentos, rugosidad en la superficie o deformaciones y contrastar menos en la imagen.
- Radiación eléctrica: Los sistemas compatibles con resonancia magnética pueden crear artefactos en la tomografía por resonancia magnética debido a la modificación de sus propiedades en forma de magnetización o cambios de las resistencias interiores, o bien dañar tejidos por inducción de corrientes de Foucault.
- Para efectuar el secado se utilizarán medios adecuados, de higiene específica y probados periódicamente

Reusabilidad

Con el cuidado apropiado, los productos se pueden reutilizar si carecen de daños y contaminación. Cualquier uso adicional o el uso de productos dañados y/o contaminados es responsabilidad del usuario.

Si se hace caso omiso de ello, se excluirá toda responsabilidad.

Explicación de los símbolos conforme a DIN EN ISO 15223-1

 Marca CE con número de identificación del organismo notificado:
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart, Alemania

 Número de artículo

 Código de lote

 ¡Observar las advertencias!

 Consultar las instrucciones de uso

 Fabricante

 No estéril

 Mantener seco

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 10 von 14

14x01

Instrucciones de reprocesamiento

a1 medical



Proteger de la radiación solar directa



Frágil, manipular con cuidado



No utilizar si el embalaje está dañado
y consultar el manual de instrucciones



CE-símbolo



UDI símbolo



Dispositivo médico



a1 medical GmbH

Liptinger Str. 88

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com



Normas de referencia

Anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM

Esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: aprobación de la FDA)

DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: aprobación de la FDA)

DIN EN ISO 17665

DIN EN ISO 15223-1

DIN EN ISO 17664

DIN EN ISO 15883



Aspectos específicos

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 11 von 14

14x01 Instrucciones de reprocesamiento

Aspectos geométricos		Volumen de enjuague	Cepillos	Procedimiento específico/adicional en caso de			Mantenimiento/ embalaje	Esterilización
Tipo de peor caso N.º de artículo de ejemplo	Aspectos geométricos específicos			tratamiento previo	limpieza/desinfección manual	limpieza/de infección automática		
Aa2 C-0360-C-0530 VR-0010-23- VR-1610 VR-5000T	Productos con vástago de tubo Mordazas de cierre automático Sin Luer Lock ni puerto de enjuague El desmontaje no es posible	-	Cepillos estándar	Cepillar el exterior Al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Cepillar el exterior Al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Mordazas en posición abierta	Lubricar la articulación	Lubricado
Ad2 C-0750	Productos con vástago de tubo Con Luer Lock El desmontaje no es posible	10 ml (jeringa de un solo uso)	Cepillos estándar	Cepillar el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces Accionar la articulación al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Cepillar el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces Accionar la articulación al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Conectar al puerto de enjuague Mordazas en posición abierta	Lubricar la articulación Abrir el Luer Lock Cerrar las mordazas	Tapa de protección lubricada abierta Mordazas cerradas
B4 Todas las cánulas	Productos similares a cánulas pequeñas, con Luer Lock	5 ml (jeringa de un solo uso)	Cepillos estándar	Cepillar cuidadosamente el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces	Cepillar cuidadosamente el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces	Conectar al puerto de enjuague	Volver a montar Lubricación no permitida	Estándar
C4 F-4440	Productos segmentados con canulación anular más larga/estrecha Desmontaje posible para la limpieza/desinfección Conexión directa no posible	-	Cepillos estándar	Desmontar Cepillar el interior y el exterior Enjuagar el interior y el exterior al menos 5 veces	Desmontado Cepillar el interior y el exterior Enjuagar el interior y el exterior al menos 5 veces	Desmontado Cesta de piezas pequeñas	Monte ajustando más, pero aún sin apretar por completo Lubrique las roscas	Montado más ajustado, pero aún sin apretar por completo Lubricado

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 12 von 14

14x01 Instrucciones de reprocesamiento

Ea2 ES-0271	Productos segmentados con cavidades ciegas	10 ml (jeringa de un solo uso) Con cánula extralarga montada (para enjuague posterior de la cavidad ciega)	Cepillos estándar	Desmontar Cepillar el exterior (¡no cepillar el interior!) Realizar un enjuague inverso al menos 5 veces	Desmontado Cepillar el exterior (¡no cepillar el interior!) Realizar un enjuague inverso al menos 5 veces	Desmontado En cesta de piezas pequeñas	Montar sin apretar Lubricar la rosca	Montado sin apretar Lubricado
Fa3 L-0010 – L-0070	Instrumentos con vástago deslizante El desmontaje no es posible	-	Cepillos estándar	Cepillar el exterior Abrir y cerrar al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, articulación en posición abierta	Cepillar el exterior Abrir y cerrar al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, articulación en posición abierta	Cesta estándar Articulación en posición abierta	En posición abierta Lubricar la articulación	En posición abierta Articulación lubricada
G1 L-0001-L0006	Instrumentos con articulaciones El desmontaje es posible	-	Cepillos estándar Cepillos largos (longitud > 400 mm, diámetro aprox. de 12 mm)	Desmontar (extracción de los mangos) Cepillar el exterior y el interior Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Remojar los mangos sumergiéndolos y extrayéndolos Para el tratamiento con ultrasonidos, todas las articulaciones en	En estado desmontado (mangos extraídos) Cepillar el exterior y el interior Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Remojar los mangos sumergiéndolos y extrayéndolos Para el tratamiento con ultrasonidos, todas las	Cesta estándar Articulaciones en posición semiabierta	Montar (mangos) Lubricar las articulaciones	Montado Lubricado

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_ES	Datum: 02.12.2021	Seite: 13 von 14

14x01 Instrucciones de reprocesamiento



				posición semiabierta	articulaciones en posición semiabierta			
G4 Todos los porta- agujas, pinzas, tijeras y espéculos con articulación	Retractores con varias articulaciones y roscas abiertas	-	Cepillos estándar	Cepillar el exterior y los intersticios Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, todas las articulaciones en posición semiabierta	Cepillar el exterior y los intersticios Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, todas las articulaciones en posición semiabierta	Cesta estándar Articulacion es en posición semiabierta	No en posición completamente cerrada Lubricar las articulaciones y la rosca del husillo	No en posición completamente cerrada
G6 L-0010 – L-0070	Instrumentos con articulaciones Cierre automático (con bloqueo)	-	Cepillos estándar	Cepillar el interior y el exterior Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, articulación en posición semiabierta	Cepillar el interior y el exterior Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, articulación en posición semiabierta	Cesta estándar Articulación en posición semiabierta	En posición ligeramente abierta Lubricar las articulaciones	En posición ligeramente abierta Articulaciones lubricadas