

Instrucción de reprocesamiento

1 Ámbito de validez

Las siguientes instrucciones de reprocesamiento han sido validadas para los productos sanitarios de medentis medical GmbH que figuran en la lista, utilizando los materiales y métodos indicados, y se aplican a todos los productos médicos de medentis para los que se recomienda el reprocesamiento antes de su uso según las instrucciones de uso (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). Las cajas quirúrgicas son adecuadas para la esterilización descrita a continuación.

Atención: Los productos reutilizables se ofrecen tanto sin esterilizar como esterilizados por rayos gamma. A menos que el envase esté etiquetado como estéril, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según las secciones "Limpieza/Desinfección" y "Esterilización" antes del primer uso y, si es necesario, antes de cada uso posterior en el paciente. En el caso de los productos suministrados estériles, no es necesario el reprocesamiento inicial. La vida útil de los productos etiquetados como reutilizables viene determinada por su uso. Deseche los productos dañados, desgastados o corroídos.

2 Implementación

2.1 Limpieza / desinfección

Método:

Limpieza y desinfección manual o automática seguida de esterilización por calor húmedo. El método de reprocesamiento a máquina en la lavadora-desinfectadora (WD) es preferible al método manual. El reprocesamiento de productos sanitarios críticos debe realizarse siempre de forma mecánica en la lavadora desinfectadora.

Advertencias:

El uso de componentes no estériles puede dar lugar a infecciones tisulares o enfermedades infecciosas. Los productos sanitarios destinados a un solo uso y ya suministrados estériles no deben limpiarse ni reesterilizarse. Si no se realiza la limpieza previa de los productos descrita a continuación (véase el apartado "Preparación antes de la limpieza/desinfección manual y mecánica"), no se puede garantizar el resultado de limpieza necesario.

Restricción del reprocesamiento:

La vida útil de los productos etiquetados como reutilizables viene determinada por su uso. Deseche los productos dañados, desgastados o corroídos.

Procedimiento después del uso

Tras su uso en el paciente, coloque los instrumentos directamente en un recipiente con agua. El agua no debe estar más caliente que un máximo de 40°C. Las impurezas gruesas deben eliminarse de los instrumentos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas).

Precaución: Los instrumentos de acero inoxidable no deben colocarse nunca en una solución isotónica (como la solución salina fisiológica), ya que el contacto prolongado provoca corrosión por picadura y grietas por corrosión bajo tensión.

Transporte: Después de su uso, llevar los productos al lugar donde se va a realizar la limpieza. Evite que la contaminación se seque. El transporte debe realizarse en un recipiente/contenedor cerrado para proteger los productos, el medio ambiente y los usuarios.

Preparación antes de la limpieza/desinfección manual y automática

Equipo: baño de agua, cepillo de plástico suave.

Los instrumentos de varias piezas deben desmontarse según las respectivas instrucciones de uso (por ejemplo, la carraca, véase <https://ifu.medentis.de/>).

Preparación: Utilice un cepillo suave para este fin y agua del grifo para limpiar previamente los productos. Aclare los productos bajo el grifo de agua fría (< 25 °C) (aproximadamente 1 minuto). Limpie todas las superficies exteriores e interiores con el cepillo de plástico durante unos 2 minutos. Aclarar todas las cavidades al menos cinco veces (5x) con agua desionizada utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml) (aprox. 1 min).

Precaución: Nunca se debe permitir que se sequen los residuos de tejidos o la sangre. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero para eliminar la contaminación manualmente.

Limpieza y desinfección manual

Equipo: Baño ultrasónico, cepillo de plástico, jeringa, agente de limpieza enzimático de pH casi neutro (por ejemplo, Cidezyme al 0,8% (valor de pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) o Medizym al 1,5%, (valor de pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfectante con el ingrediente activo ortoftaldehído (por ejemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), paño sin pelusa.

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y del fabricante del desinfectante, así como del fabricante del baño de ultrasonidos.

Limpieza: Colocar los productos durante al menos 5 minutos a una frecuencia de 25-50 kHz y a una temperatura inferior a 45°C en un baño de ultrasonidos que haya sido mezclado con un agente limpiador enzimático de pH (casi) neutro. Debe utilizarse agua desionizada (agua DI). Si los productos tienen una abertura/cavidad, asegúrese de que la solución limpiadora pueda escurrirse después del tratamiento. Todos los productos deben estar cubiertos por la solución de limpieza. La temperatura de la solución limpiadora no debe superar los 45°C. A continuación, enjuague 3 veces con agua corriente desionizada (enjuague las cavidades 3 veces con 20 ml de agua desionizada con una jeringa). Debe utilizarse una solución limpiadora nueva y sin usar para cada producto. Los pasos anteriores deben repetirse hasta que no quede ninguna contaminación visible. A continuación, aclare bien cada producto (y la cavidad, en su caso) con agua desionizada (aproximadamente 1 minuto).

Desinfección: Los productos se desinfectan en un desinfectante con el ingrediente activo ortoftaldehído durante 12 minutos (se enjuagan las cavidades y el lumen 3 veces con 20 ml de desinfectante (jeringa) al principio y al final de la desinfección). A continuación, volver a enjuagar cinco veces bajo el chorro de agua desionizada (agua desionizada) Aclarar las cavidades cinco veces con 20 ml de agua desionizada (agua desionizada) utilizando una jeringa. Debe utilizarse una solución desinfectante fresca y no utilizada para cada producto.

Secado: Los productos se secan completamente con un paño suave y sin pelusas.

Siguiente paso: Examen, inspección y pruebas

Limpieza y desinfección automáticas

Equipo: Dispositivo de limpieza y desinfección (WD), agente de limpieza enzimático de pH casi neutro (por ejemplo, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo).

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y del fabricante del dispositivo de lavado.

Para la limpieza deben utilizarse lavadoras desinfectadoras adecuadas que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 15883 y lleven la marca CE. El programa de lavado debe ser validado (valor A0 > 3000, al menos 5 min. a 90°C). La lavadora-desinfectadora debe ser mantenida y revisada regularmente. Se debe utilizar siempre agua desionizada (agua DI).

Parámetros:

- Aclarar previamente con agua fría durante 5 minutos.
- Lavar durante 10 minutos con agua a 40-45°C y detergente de pH neutro
- 5 minutos de enjuague intermedio con agua fría
- 5 minutos de desinfección térmica con agua a un mínimo de 93°C

La desinfección debe realizarse a un máximo de 95°C durante 10 minutos.

Secado: Se recomienda un secado de 10 minutos a 80 - 90°C. Asegúrese de que todos los instrumentos estén completamente secos después del secado automático en el WD. Las cavidades de difícil acceso pueden secarse con aire comprimido sin residuos.

Tras la limpieza, compruebe los productos, especialmente las cavidades y los agujeros ciegos. Repita el proceso de limpieza si todavía hay contaminación visible.

2.2 Embalaje

Vuelva a montar los instrumentos desmontados según las instrucciones correspondientes. Envasar los productos en un contenedor de esterilización o en una bolsa de esterilización que cumpla los requisitos de la norma EN ISO 11607.

2.3 Esterilización

Los artículos suministrados no estériles son aptos para la esterilización por vapor. Sin embargo, el embalaje original no es adecuado para la esterilización por vapor. Por lo tanto, los productos destinados a la esterilización deben ser envasados en un embalaje de esterilización según la norma EN 868 o ISO 11607 antes de la esterilización, por ejemplo, en una bolsa transparente según la norma EN 868-5. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar. La junta no debe estar bajo tensión. Si se utiliza un envase transparente, hay que asegurarse de que el proceso de sellado está validado (véase la información del fabricante).

Colocar los productos sellados y preparados para su uso en el esterilizador. Los esterilizadores de vapor utilizados deben llevar el marcado CE y cumplir los requisitos de la norma EN 13060 o EN 285. Sólo se pueden utilizar procedimientos validados específicos para cada dispositivo o producto de acuerdo con la norma ISO 17665. Deben seguirse las instrucciones de uso del esterilizador y el aparato debe ser revisado y controlado regularmente.

Recomendamos la esterilización por el método de vacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134°C
- Presión: 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 milibares, durante el tiempo de mantenimiento 3 bares
- Tiempo de espera: mín. 5 minutos
- Tiempo de secado: mín. 20 minutos

Después de la esterilización, hay que comprobar que el envase estéril no esté dañado, y que los indicadores de esterilización estén controlados.

Precaución: Durante la esterilización, no debe superarse una temperatura de 137°C.

2.4 Almacenamiento

Hasta que se utilice el producto esterilizado, hay que tener cuidado de almacenarlo adecuadamente. Los productos deben almacenarse en un lugar seco y a temperatura ambiente. El tiempo máximo de almacenamiento viene determinado por el tipo de envase y las condiciones de almacenamiento y es responsabilidad del usuario. Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la esterilización. La información sobre las condiciones de almacenamiento y las fechas de caducidad puede encontrarse en las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización o en el envase de esterilización.

Precaución: Los productos no deben seguir utilizándose si el embalaje está dañado o ha sido abierto.

2.5 Pruebas e inspecciones

Inspeccione visualmente todos los instrumentos en busca de daños y desgaste. Garantizar la legibilidad de las marcas. Debe comprobarse el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (trinquetes, etc.).

Mantenga y lubrique la carraca como se describe (<https://ifu.medentis.de/>).

Compruebe si los instrumentos largos y delgados (especialmente los rotativos) están distorsionados.

Si los instrumentos forman parte de un conjunto mayor, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.

Deseche los instrumentos dañados o corroídos.

2.6 Información adicional

Las instrucciones de desmontaje/montaje, mantenimiento e inspección/prueba se documentan por separado (<https://ifu.medentis.de/>).

Las instrucciones anteriores han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante de productos sanitarios para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesamiento real realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del proceso.