

# Instrucciones de preparación

Actualizado: 31/01/2023

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN O EL REPROCESAMIENTO LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE Y SIGA LAS INDICACIONES

### INTRODUCCION

Este apartado se aplica a los siguientes productos:

- Implantes NO ESTÉRIL
- Instrumental
- Sistemas de bandejas, bateas

Los subgrupos se enumeran explícitamente en caso de usos diversos.

La intención de estas instrucciones es apoyar al personal clínico en el manejo seguro y en la preparación de productos reutilizables. Los parámetros indicados solo son válidos para sistemas de preparado instalados de forma correcta, mantenidos y calibrados, en cumplimiento con las normas ISO 15883 e ISO 17665.

### INFORMACIÓN GENERAL

#### Entrega

Todos los productos de Hofer Medical Solutions que se entregan en estado NO ESTÉRIL precisan limpieza, desinfección y esterilización antes de cada uso. Esto también se aplica al primer uso tras la entrega. El embalaje de transporte de los implantes NO es adecuado para la esterilización, ya que sirve exclusivamente para el transporte y debe desecharse antes de la limpieza, desinfección y esterilización. Los productos se deben inspeccionar para detectar posibles daños antes de la preparación. En caso de daños a la entrega debe contactar al fabricante.

#### Reutilización de productos

Productos desechables: Los productos sanitarios desechables se marcan con el siguiente símbolo en la etiqueta:



Estos productos están destinados a un solo uso en un paciente. Sin embargo, deben prepararse antes de su uso si se reciben en estado NO ESTÉRIL. No es lícita la preparación de un implante si este ya ha estado en contacto con el paciente o ha sido contaminado con sangre u otros líquidos orgánicos. No es lícita la esterilización directa de los productos en su embalaje de transporte sin haberlos desembalado y limpiado previamente.

Productos reutilizables: Aquellos productos que no se encuentran marcados con el símbolo arriba indicado puede reutilizarse. En este caso se trata de instrumental y bandejas. La premisa para la reutilización es que el producto no tenga daños ni esté contaminado. Los productos reutilizables precisan preparación antes de su aplicación. En caso de contravención, el fabricante declina cualquier responsabilidad.

Hofer Medical Solutions no establece un máximo de usos para los productos reutilizables. La vida útil de los productos depende de muchos factores, como p. ej., el tipo y la duración de las aplicaciones, la forma de desempeño y los cuidados entre las aplicaciones. La inspección atenta y las pruebas de función de los productos previo a su empleo son los mejores métodos para establecer la vida útil del producto. Durante la inspección se debe tener en cuenta la legibilidad del marcado y del UDI, en caso de disponer de este marcado. Si es ilegible deberá sustituirse el producto.

#### Montaje / desmontaje

Las piezas desmontables siempre se limpiarán desarmadas. Mantenga las articulaciones y los cierres siempre en estado abierto. La información detallada del montaje y desmontaje se encontrará en los prospectos específicos de casa instrumento. Tenga en cuenta que los instrumentos sin instrucciones de montaje y desmontaje no se deben desarmar.

#### Materiales empleados

El conocimiento de los materiales empleados y de sus características es esencial para garantizar la preparación y el mantenimiento competente de los instrumentos.

- Acero para implantes EN ISO 5832-1
- Titanio sin alear de grado 2 EN ISO 5832-2
- Aleación en base a titanio de grado 5 EN ISO 5832-2
- Acero para implantes EN ISO 7153-1
- Polieterecetona (PEEK)
- Polioximetileno (POM)
- Aluminio anodizado (sistemas de bandejas, bateas)

Los materiales empleados figuran en el marcado de los productos.

#### Fundamentos de limpieza, desinfección y esterilización

**¡Los fundamentos descritos en este apartado deben observarse en todos los pasos de la preparación! Una limpieza y desinfección eficaz es imprescindible para una esterilización efectiva.**

Para garantizar la seguridad higiénica, solo se permite la limpieza y desinfección a máquina de los productos Hofer Medical Solutions. **¡La limpieza y desinfección manual está descartada!**

Rogamos que en el ámbito de su responsabilidad respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de los diversos componentes observe lo siguiente:

- Utilice solo sustancias autorizadas (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), con preferencia de limpiadores (levemente) alcalinos.
- Utilice solo dispositivos de limpieza y desinfección conformes a EN ISO 15883 parte 1 y parte 2.
- Los parámetros validados o recomendados por los fabricantes deberán respetarse en todos los ciclos.
- Utilice agua completamente desalinizada o una calidad de agua conforme a DIN EN 285 o EN 13060.
- Respete, además, la normativa legal y relativa a la higiene vigente en su país.
- Los productos con oquedades (luces, canulados), también se enjuagarán interiormente de forma exhaustiva. Para estos productos se emplearán los dispositivos correspondientes para el enjuagado.

Los pacientes considerados de riesgo por prionopatías (p. ej., la encefalopatía espongiforme transmisible) y las infecciones relacionadas requieren cirugía con instrumental de un solo uso. Aquellos instrumentos con los que se haya operado a pacientes con sospecha de prionopatías o enfermedad confirmada, deberán ser desechados tras la cirugía o se deberán seguir las recomendaciones válidas nacionales en vigor. El procedimiento de esterilización especificado en estas instrucciones no es adecuado para inactivar priones.

## Advertencias

- La nueva preparación se realizará lo más pronto posible tras su uso. Evite que la suciedad se seque.
- Las áreas de difícil acceso como las oquedades, las cánulas largas y estrechas, los agujeros ciegos y articulaciones requieren especial atención. Limpie los productos canulados con agujas de limpieza, jeringuillas y cánulas.
- Los instrumentos desmontables siempre se desarmarán antes de la preparación.
- Mantenga las articulaciones y los cierres siempre en estado abierto.
- No limpie el instrumental en las bandejas suministradas.
- No se permite el almacenamiento en contenedores metálicos (excepto los contenedores de acero inoxidable y de aluminio).
- Maneje los instrumentos siempre con el cuidado necesario.
- Tome medidas de protección contra daños que puedan ocasionarse durante el transporte, la limpieza y el almacenaje.

## Elementos para la limpieza previa

No limpie los productos nunca con cepillos metálicos ni con estropajos metálicos. Estos podrían dañar el material.

Utilice paños limpios y libres de pelusas o cepillos suaves para la limpieza. Para preparar los productos canulados o con luces de difícil acceso precisará varillas de limpieza, escobillas para limpiar botellas o jeringuillas desechables con sus respectivas cánulas de irrigación.

## Elementos para el secado

Utilice paños desechables libres de pelusas o aire comprimido medicinal para el secado.

## Productos de mantenimiento

Utilice solo sustancias libres de silicona adecuadas para el proceso de esterilización posterior.

## Datos para la preparación según la tabla A.1 de EN ISO 17664

<b>Primer tratamiento en el lugar de aplicación</b>	Deben retirarse los residuos mayores inmediatamente tras cada uso. Evite que los tejidos y la sangre sequen sobre el producto, p. ej., mediante la limpieza de las superficies con un paño o enjuagando las cánulas, luces y oquedades con agua estéril o destilada. La sangre y los tejidos, por ejemplo, pueden causar corrosión. Procure evitar que se fijen o adhieran residuos y gérmenes (p. ej., químicos sin aldehídos, agua fría). No vuelva a colocar los instrumentos usados o contaminados en el sistema de bandejas. Los productos contaminados se deben preparar separados del sistema de bandejas. Los instrumentos contaminados no pueden ser transportados o almacenados junto con implantes u otros productos de un solo uso. Al depositar los instrumentos, estos se pueden dañar, por lo que debe cuidarse la correcta colocación y evitar la sobrecarga de las cestas de instrumental.																											
<b>Preparación antes de la limpieza</b>	Limpie los instrumentos desmontados y abiertos con agua corriente. Se retirarán completamente los restos de tejidos y otros residuos visibles antes de la limpieza a máquina. Se emplearán cepillos suaves o cánulas y jeringuillas desechables para luces y canulados. Es importante que los cepillos presenten el diámetro adecuado, ya que la limpieza no es eficaz si el diámetro es excesivamente grande o pequeño.																											
<b>Preparación por ultrasonido</b>	Si lo requiere. Para la limpieza previa con ultrasonido se utiliza una solución de limpieza limpia. Respete las recomendaciones del fabricante sobre la concentración o dilución, tiempo de exposición, temperatura y calidad del agua. Posteriormente, se enjuagarán los productos concienzudamente con agua completamente desalinizada.																											
<b>Limpieza y desinfección; secado</b>	Se respetarán los datos del fabricante respecto al tiempo de exposición, la concentración y la temperatura del producto de limpieza y desinfección. Para garantizar la seguridad higiénica, los productos Hofer Medical Solutions solo se pueden preparar mediante limpieza y desinfección a máquina. El siguiente procedimiento fue validado por Hofer Medical Solutions:																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Temperatura</th> <th>Duración</th> <th>Medio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuagado</td> <td>≤ 30°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Agua fría</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>≥ 55°C</td> <td>min. 10 min</td> <td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Enjuagado</td> <td>10°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Agua destilada o CD*</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica I</td> <td>≥ 93°C</td> <td>5 min</td> <td>Agua destilada o CD*</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>110°C</td> <td>20 min</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Temperatura	Duración	Medio	Enjuagado	≤ 30°C	min. 1 min	Agua fría	Limpieza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Enjuagado	10°C	min. 1 min	Agua destilada o CD*	Desinfección térmica I	≥ 93°C	5 min	Agua destilada o CD*	Secado	110°C	20 min				
Fase	Temperatura	Duración	Medio																									
Enjuagado	≤ 30°C	min. 1 min	Agua fría																									
Limpieza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																									
Enjuagado	10°C	min. 1 min	Agua destilada o CD*																									
Desinfección térmica I	≥ 93°C	5 min	Agua destilada o CD*																									
Secado	110°C	20 min																										
				*CD = completamente desalinizada																								
<b>Control</b>	Realice un examen visual exhaustivo de los productos lavados y de las áreas más críticas (p. ej. oquedades, canulados, articulaciones, etc.) para detectar posibles restos de suciedad o residuos de humedad. En caso necesario, repita el procedimiento inmediatamente. <b>Atención:</b> debe evitarse una nueva contaminación del producto sanitario una vez limpio. ¡La limpieza suficiente es requisito indispensable para el éxito de la esterilización!																											
<b>Mantenimiento</b>	Después de la preparación y antes de la esterilización se deberá inspeccionar el instrumento para detectar posibles señales que indiquen el final de la vida útil, tales como residuos, daños, deformaciones, desgaste, corrosión y legibilidad del marcado. En caso de presentar daños, ¡los instrumentos serán descartados! Los instrumentos se montarán una vez enfriados tras el control satisfactorio. ¡No emplee fuerza para el ensamblaje de las piezas, a menos que se recomiende expresamente! Compruebe la suavidad en el manejo de las piezas móviles y de los instrumentos articulados y, si el mantenimiento lo requiere, utilice para su cuidado una pequeña cantidad de una sustancia validada, aprobada para uso médico, sin siliconas y adecuada para la esterilización.																											
<b>Embalaje</b>	Todos los productos para esterilizar se colocarán en el cesto correspondiente. Utilice, adicionalmente, un sistema adecuado de embalaje, como un sistema de barrera estéril conforme a ISO 11607-X (p. ej.: papel o envase de esterilización). Proteja el envase y el contenido de daños mecánicos.																											
<b>Esterilización</b>	Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave mediante vapor. Las autoclaves deberán satisfacer las normas EN 285 o EN 13060 en cuanto a la validación, mantenimiento y control. Las indicaciones del fabricante respecto a la carga y servicio del esterilizador se respetarán escrupulosamente. El siguiente procedimiento fue validado por Hofer Medical Solutions																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedimiento</th> <th>Procedimiento de vacío fraccionado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición</td> <td>≥ 5 min</td> </tr> <tr> <td>Periodo de secado</td> <td>≥ 20 min</td> </tr> </tbody> </table>	Procedimiento	Procedimiento de vacío fraccionado	Temperatura	134°C	Tiempo de exposición	≥ 5 min	Periodo de secado	≥ 20 min																			
Procedimiento	Procedimiento de vacío fraccionado																											
Temperatura	134°C																											
Tiempo de exposición	≥ 5 min																											
Periodo de secado	≥ 20 min																											
	Si el usuario aplicara otros procedimientos, el usuario deberá validarlos según EN ISO 17665-1 La responsabilidad final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización corresponde al usuario.																											
<b>Almacenaje</b>	La zona de almacenaje debe constar de acceso restringido, control de temperatura, buena ventilación, estar seca y resguardada del polvo, de la humedad, de los insectos y parásitos y del sol directo. El tiempo de almacenaje depende de varios factores, como el embalaje, el método de almacenaje, las condiciones ambientales y el manejo. Será el usuario quien deba definir el periodo de almacenaje máximo previo al uso para productos estériles. Los productos se usarán dentro de este periodo o se tendrán que preparar (esterilizar) de nuevo.																											
<b>Transporte</b>	Deben transportarse los artículos contaminados separados de los productos estériles para la protección de estos. Maneje los productos siempre con el cuidado necesario. Tome las medidas necesarias para la protección contra daños en el transporte.																											