

INSTRUCCIONES GENERALES DE PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS CRÍTICOS*

Estas instrucciones generales de procesamiento se refieren a todos los productos médicos críticos (MP) de GEUDER AG que no disponen de unas instrucciones de procesamiento específicas para el producto. Estas instrucciones de procesamiento no son válidas para los productos médicos semicríticos de GEUDER AG.

Todos los productos médicos que se suministran no esterilizados deben prepararse antes de cualquier aplicación.

VISIÓN GENERAL

Límite de ciclo	Montaje/Desmontaje	Accesorios
NO	NO	NO
Limpieza previa	Ultrasonidos	Procesamiento automático
SI	SI	SI
Procesamiento manual	Aire comprimido	Esterilización por vapor
NO	SI	SI

Tabla 1: Visión general

MEDIOS AUXILIARES NECESARIOS

Tratamiento inicial	Paño suave (p. ej. compresa), jeringuilla desechable (5 veces con 10 ml cada una)
Limpieza previa	Cepillo de plástico suave o aparato de limpieza por vapor (chorro de vapor, máx. 2 bar) Jeringuilla desechable (5 veces con 10 ml cada una) o pistola de limpieza (pistola de agua a presión, máx. 2 bar), opcional: baño de ultrasonidos 35-40 kHz
Secado	Aire comprimido médico (aire comprimido sin aceite, máx. 2 bar)
Control del valor pH	Tira de medición del pH
Mantenimiento	Aceite para instrumentos apto para la esterilización, paño desechable sin pelusas

Tabla 2: Medios auxiliares necesarios

TRATAMIENTO INICIAL EN EL LUGAR DE USO

- Elimine las impurezas macroscópicas visibles (p. ej. medicamentos y soluciones corrosivas, etc.) durante/inmediatamente después de la aplicación con una compresa empapada en agua estéril.
- Enjuague a fondo los instrumentos con lumen (como cánulas, instrumentos tubulares, mangos I/A, etc.) con agua estéril.
- Coloque las tapas protectoras, dado el caso.
- Introduzca los productos médicos secos en un sistema de almacenamiento/transporte adecuado y ciérrelo.

PROCESAMIENTO ANTES DE LA LIMPIEZA

Limpieza previa

- Enjuague los productos médicos bajo el chorro de agua del grifo fría (< 40 °C).
- Elimine la suciedad visible y gruesa con un cepillo de plástico suave o un aparato de limpieza por vapor.
- Enjuague a fondo los instrumentos con lumen con una pistola de limpieza con un accesorio de enjuague adecuado o una jeringuilla desechable.
- Enjuague los productos médicos de aspiración en sentido contrario al flujo.

O

Limpieza por ultrasonidos como limpieza previa auxiliar (opcional)

Como regla general, se recomienda efectuar una limpieza previa con ultrasonidos en todos los productos médicos complejos y muy contaminados (como instrumentos con lumen, con vástagos deslizante, articulados, etc.). Tenga en cuenta los datos relativos al tiempo de actuación y la concentración del fabricante de los productos químicos y los datos del fabricante de la bañera de ultrasonidos.

- Introduzca los productos médicos y preste atención a que se mojen por completo:
 - Llene los instrumentos con lumen de solución limpiadora.
 - Introduzca los instrumentos articulados abiertos.
- Tratamiento con ultrasonidos a 35-40 kHz, espere a que transcurra el tiempo de actuación.
- Enjuague a continuación los productos médicos para neutralizarlos con agua desionizada:
 - Mueva las tijeras, punzones, etc. durante el enjuague.
- Compruebe que los instrumentos con lumen no estén obstruidos:
 - Enjuague los productos médicos con una pistola de limpieza, un aparato de limpieza por vapor o una jeringuilla desechable.
 - Enjuague los instrumentos con lumen de aspiración en sentido contrario al flujo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS

Solo se admite la adición de productos oftalmológicos.

Desinfección térmica valor A₀ > 3000, 93 °C, 5 min; programa VARIO TD.

La selección de alojamientos y carros de carga apropiados para el enjuague por circulación y a fondo de los productos médicos debe realizarse tras consultarlo con el fabricante del aparato.

Proceso

- Coloque los productos médicos en alojamientos (como cestas portainstrumentos, bandejas):
 - Abra los instrumentos articulados (90°).
 - Evite que queden zonas sin enjuagar.
- Conecte los instrumentos con lumen al carro de carga.

SECADO

Seque los productos médicos con aire comprimido médico si es necesario.

Control del valor pH

En el caso de los instrumentos oftálmicos, se recomienda un control rutinario por lotes para detectar residuos alcalinos.

- Presente la humedad residual de los instrumentos con lumen en una tira de medición del pH.
- Compare las tiras de medición del pH con la escala de color:
 - es necesario un pH neutro.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Inspección visual

- Compruebe si los productos médicos están limpios:
 - En caso de que haya residuos, se debe repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Compruebe si los productos médicos presentan daños:
 - Deseche los productos médicos con corrosión o daños.
- Compruebe la integridad de los productos médicos.
- Compruebe si los productos médicos están secos.

Mantenimiento

- Conservar todos los productos médicos que contienen piezas móviles (como articulaciones, rosca, superficies deslizantes, etc.) con un aceite para instrumentos adecuado:
 - Deje que se enfrien los productos médicos.
 - Aplique el aceite para instrumentos en los puntos correspondientes de la superficie a engrasar.
 - Retire el aceite para instrumentos sobrante, dado el caso, con un paño desechable sin pelusas.
- Realice un control de funcionamiento:
 - Revise la integridad de los productos médicos.
 - Monte los productos médicos que se hayan desarmado/separado.
 - Mueva las piezas móviles, compruebe si se mueven con facilidad.
 - Revise los mecanismos e bloqueo.
 - Coloque las tapas protectoras, dado el caso.

ENVASADO

Utilice material y sistemas de envasado que cumplan las normas: DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 y DIN EN 868-8.

* Clasificación recomendada por GEUDER AG, la responsabilidad recae en el usuario.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización por vapor con método de vacío previo fraccionado: SAL 10⁶, al menos 3 min a 134 °C, 3 bar.

ALMACENAMIENTO

El almacenamiento tiene lugar a temperatura ambiente (máx. 25 °C) en sistemas de almacenamiento cerrados (protegidos del polvo y la luz, además de secos), protegidos de daños o de factores mecánicos en un entorno controlado.

- Los sistemas de barrera estéril dañados o abiertos (SBS) se consideran no estériles.
- La duración del almacenamiento depende del tipo de envase y debe validarse correspondientemente.

TRANSPORTE

El transporte no debe afectar negativamente a las propiedades del producto estéril.

En caso de devolución a GEUDER AG: Tenga en cuenta que solo se pueden aceptar productos médicos procesamientos (limpios, desinfectados y esterilizados).

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Con respecto a la eliminación de residuos, se deben respetar las leyes y normas específicas del país.

En el caso de productos sanitarios con sospecha de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD), deben seguirse las recomendaciones del Instituto Robert Koch (www.rki.de).

Deben observarse las normas, los reglamentos y las restricciones nacionales.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA PROCESAMIENTO

Puede consultar la información completa sobre la procesamiento en la información del fabricante sobre la procesamiento de productos médicos de GEUDER AG.

La vida útil de los productos médicos reutilizables finaliza tras producirse cambios en el material, desgaste del material, daños o modificaciones del funcionamiento y pérdida funcional del producto médico o después de una posible restricción del ciclo (cantidad máxima de nuevas procesamiento posible), como se indica en las instrucciones de procesamiento del producto (véase la tabla con la visión general).

DATOS SOBRE LA VALIDACIÓN

Visión general de métodos validados por GEUDER AG:

La elección de los parámetros corresponde a las condiciones en el peor de los casos.

Limpeza previa manual, limpieza y desinfección

Limpeza previa

Con agua del grifo (según el Reglamento relativo al tratamiento del agua potable alemán), pistola de limpieza o jeringuilla, cepillo de limpieza de los instrumentos con cerdas de nailon suaves (15 mm).

Limpeza

- En taza ultrasónica, 0,5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, introducidos tras el tratamiento con ultrasonidos durante 2 min en agua desionizada y enjuagados.

Química de proceso (manual)

- Limpeza: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, agua desionizada.

Limpeza y desinfección automática

Limpeza

- Programa: programa VARIO TD corto, 0,2 %, 55 °C/10 min, enjuague final con 3 min/agua desionizada, Miele & Cie. KG: Equipo de limpieza y desinfección tipo G7836 CD, carro: E450/1 Alojamiento para instrumental MIC, cesta portainstrumentos con tapa.

Desinfección

- Desinfección térmica High Level valor $A_0 > 3000$, 93 °C/5 min; Miele & Cie. KG: Equipo de limpieza y desinfección tipo G7836 CD, carro: E450/1 Alojamiento para instrumental MIC, cesta portainstrumentos con tapa.
- Desinfección térmica valor $A_0 = 600$, 90 °C/1 min; Miele & Cie. KG: Equipo de limpieza y desinfección tipo G7836 CD, carro: E450/1 Alojamiento para instrumental MIC, cesta portainstrumentos con tapa.

Química de proceso (automática)

- Limpeza: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Enjuague final: Agua desionizada.
- Desinfección: Agua desionizada.

Esterilización por vapor

- Programa: Medio ciclo SAL 10⁶; método de vacío previo fraccionado 3 veces, 132 °C/1,5 min, MMM GmbH: Tipo Selectomat PL/669-2 CL, bolsa de esterilización, tiempo de secado 20 min, tiempo de enfriamiento: fuera del autoclave 30 min a temperatura ambiente (máx. 25 °C).
- La temperatura máx. de esterilización está establecida a 138 °C.

La prueba de idoneidad general de los productos médicos para una procesamiento eficaz la aporta un laboratorio de ensayos independiente y acreditado.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por un fabricante de productos médicos como idóneas para la procesamiento de un producto médico para su reutilización. Sobre la persona encargada de la procesamiento recae la responsabilidad de que la procesamiento realizada con el equipamiento utilizado, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento implicado obtenga el resultado deseado. Para ello es necesario verificar o validar el proceso, así como supervisar su rutina.

Versión actual disponible en GEUDER AG.

Reservado el derecho a modificaciones.

Geuder[®]

Fabricación de instrumentos y sistemas de equipos oftalmquirúrgicos
Manufacturer of Ophthalmic Surgical Instruments and Systems

CERTIFICACIÓN CONFORME A ISO 9001 / 13485



GEUDER AG
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
Phone: +49 6221 3066
Fax: +49 6221 303122
info@geuder.de
www.geuder.de