

Reprocesamiento de instrumentos

Reprocesamiento de productos sanitarios

Información que debe proporcionar el fabricante
de productos médicos para el reprocesamiento de
productos médicos (ISO 17664:2017)

Aplicable para instrumentos antes del primer uso y de la reutilización

Reprocesamiento de instrumentos

Indicaciones de seguridad

Deben respetarse las disposiciones legales nacionales e internacionales vigentes para el reprocesamiento de productos médicos. Algunas recomendaciones importantes son las del Instituto Robert Koch sobre el reprocesamiento y el folleto rojo del Grupo de trabajo sobre reprocesamiento de instrumentos.

El reprocesamiento mecánico es preferible a la limpieza manual debido a un resultado de limpieza mejor y más seguro.

Cabe señalar que solo se puede garantizar el éxito del reprocesamiento tras la validación previa del proceso de reprocesamiento y mediante la supervisión rutinaria del procedimiento. La responsabilidad recae sobre el explotador/encargado del reprocesamiento.

Cualquier desviación de estas instrucciones proporcionadas debe ser evaluada cuidadosamente por el responsable de seguridad de la consulta para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

Indicaciones generales

No utilizar cepillos metálicos u otros limpiadores abrasivos que puedan dañar la superficie.

Tenga en cuenta las instrucciones de seguridad específicas del producto para los dispositivos, así como los desinfectantes y agentes de limpieza en las instrucciones de uso correspondientes.

Productos

Todos los instrumentos reutilizables suministrados por HELLMUT RUCK GmbH, que incluyen construcciones fijas (sin piezas móviles), construcciones articuladas simples, muelles de retorno y construcciones roscadas. Todos los instrumentos son adecuados para reprocesamiento manual y mecánico.

Limitación del reprocesamiento

Si se siguen las instrucciones proporcionadas para reprocesar los productos, no se causará ningún daño que limite la vida útil. La vida útil de los instrumentos viene determinada por su uso y el manejo cuidadoso de los mismos.

Instrucciones

Primer tratamiento en el lugar de uso

Se recomienda realizar el reprocesamiento de un instrumento lo antes posible tras ser utilizado.

En el caso de la eliminación en seco, los tiempos de espera de hasta 6 horas antes del reprocesamiento se consideran exentos de problemas.

Preparación de la limpieza

Los instrumentos desmontables, por ejemplo de construcción roscada, se desmontan.

Limpieza previa

Eliminar la suciedad gruesa con un cepillo de plástico bajo el grifo. No usar agentes fijadores ni agua caliente (>45 °C), ya que se pueden fijar los residuos y afectar al éxito de la limpieza.

Reprocesamiento de instrumentos

Limpieza / Desinfección y secado

Avisos

Antes de la desinfección manual, deje que el agua de aclarado escurra lo suficiente del producto para evitar la dilución de la solución desinfectante. Después de la limpieza/desinfección, compruebe visualmente si hay residuos visibles en las superficies. Si fuese necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Mecánica	Manual
<p>Limpieza y desinfección térmica</p> <p>Uso de un dispositivo de limpieza y desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 con un producto de limpieza recomendado por el fabricante del dispositivo de limpieza y desinfección.</p> <p>Fase de limpieza previa con agua fría</p> <p>Fase de limpieza con agua desmineralizada a 50 °C como mínimo</p> <p>Fase de desinfección térmica a 95 °C como máximo</p> <p>Secado</p> <p>De acuerdo con el programa para el dispositivo de limpieza y desinfección</p>	<p>Limpieza en baño de ultrasonidos</p> <p>Uso de una solución desinfectante de instrumentos de limpieza (alcalina, sin aldehídos ni alcohol) adecuada para su uso en el baño de ultrasonidos. Seguir las instrucciones del fabricante sobre concentración, tiempo de exposición y temperatura. Colocar los instrumentos articulados de forma que los filos queden abiertos. Todas las partes de los instrumentos deben quedar completamente cubiertas por la solución.</p> <p>Frecuencia ultrasónica: >35 KHz</p> <p>Temperatura: < 45 °C</p> <p>Una vez retirados del baño de ultrasonidos, los instrumentos se enjuagan a fondo con agua corriente del grifo (como mínimo de calidad potable).</p> <p>Desinfección en el baño de ultrasonidos</p> <p>Uso de una solución desinfectante de instrumentos (alcalina, sin aldehídos ni alcohol) adecuada para su uso en el baño de ultrasonidos. Seguir las instrucciones del fabricante sobre concentración, tiempo de exposición y temperatura. Los desinfectantes para la desinfección de instrumentos deben llevar una marca CE con un número de cuatro dígitos. En el caso de una desinfección química final, hay que tener en cuenta que el agente utilizado debe ser virucida.</p> <p>Colocar los instrumentos articulados de forma que los filos queden abiertos. Todas las partes de los instrumentos deben quedar completamente cubiertas por la solución.</p> <p>Frecuencia ultrasónica: >35 KHz</p> <p>Temperatura: < 45 °C</p> <p>Una vez extraídos de la solución desinfectante, los instrumentos se enjuagan a fondo con agua corriente del grifo (como mínimo de calidad potable). Para evitar las manchas de cal, hay que utilizar agua desmineralizada.</p> <p>Desinfección / Método de colocación</p> <p>Uso de una solución desinfectante de instrumentos (alcalina, sin aldehídos ni alcohol). Seguir las instrucciones del fabricante sobre concentración, tiempo de exposición y temperatura. Los desinfectantes para la desinfección de instrumentos deben llevar una marca CE con un número de cuatro dígitos. En el caso de una desinfección química final, hay que tener en cuenta que el agente utilizado debe ser virucida. Colocar los instrumentos articulados en una bandeja de desinfección de instrumentos de forma que los filos queden abiertos. Todas las partes de los instrumentos deben quedar completamente cubiertas por la solución.</p> <p>Una vez extraídos de la solución desinfectante, los instrumentos se enjuagan a fondo con agua corriente del grifo (como mínimo de calidad potable). Para evitar las manchas de cal, hay que utilizar agua desmineralizada.</p> <p>Secado</p> <p>Tras el aclarado, los instrumentos se secan usando un paño desechable sin pelusas.</p>

Reprocesamiento de instrumentos

Control y prueba de funcionamiento

En caso de instrumentos articulados: comprobar la facilidad de movimiento.

Para todos los instrumentos: Llevar a cabo una comprobación visual de daños y desgaste

Embalaje

Con embalaje de esterilización adecuado para el instrumento y el proceso de esterilización según EN ISO 11607-1/2 y EN 868.

El embalaje debe ser suficientemente grande para que el precinto no esté tenso.

Esterilización

Proceso de esterilización validado (esterilización por vapor en proceso de vacío fraccionado) con los siguientes parámetros de esterilización:

Temperatura de esterilización: 134 °C

Tiempo de espera (ciclo completo): 5 min

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Almacenamiento y transporte

Protegido contra el polvo, la humedad y la recontaminación

Contacto con el fabricante



HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23 | 75305 Neuenbürg | tel +49 (0)7082 9442-0 | kontakt@hellmut-ruck.de | hellmut-ruck.de

El proceso mencionado se llevó a cabo con los siguientes productos químicos y dispositivos:

desinfección de instrumentos RUCK (REF 29401)

equipo de ultrasonido RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

dispositivo de limpieza y desinfección RUCK PODOLOG Thermo HD 450 en conformidad con DIN EN 15883

tabletas de limpieza para THERMO HD 459 (limpiador alcalino, pH 10,6) (REF 26205)

esterilizador de vapor MELAG EUROKLAV 29VS+ en conformidad con DIN EN 13060 – Tipo S