

Instrumentos quirúrgicos e implantes

Lea detenidamente las instrucciones de procesado completas antes de comenzar a utilizar los productos sanitarios, ya que contienen información importante.

Las instrucciones siguientes han sido validadas por SIGNUS como adecuadas para el procesado de productos sanitarios. Las especificaciones del fabricante se han elaborado de conformidad con los requisitos normativos actuales de DIN EN ISO 17664. Se debe dar preferencia al procesado mecánico.

Los productos sanitarios procesados inadecuadamente entrañan un riesgo de infección elevado para pacientes, usuarios y, dado el caso, terceros, así como riesgo de fallos de funcionamiento. Los implantes e instrumentos destinados a un solo uso no se deben reprocesar tras el uso. Solo se deben procesar implantes cuyo procesado no se excluya en la etiqueta comercial.

El procesador es responsable de que el procesado que se haya llevado a cabo con el equipo utilizado, los materiales y el personal en la instalación de procesado, proporcione el resultado deseado. Para ello se requieren las medidas pertinentes para la validación y el control de rutina de los procedimientos y los equipos utilizados.

Resumen breve:

- Temperatura máxima permitida durante el procesado: 137 °C
- Procesado autorizado por el fabricante
- Todos los productos no estériles se procesarán en las bandejas perforadas de SIGNUS
- Preparación antes de la limpieza, en caso necesario baño ultrasónico
- Limpieza recomendada: mecánica, lavadora desinfectadora, validada según EN ISO 15883, limpiador alcalino suave; limpiador utilizado en la validación: neodisher Mediclean forte
- Desinfección recomendada: térmica, >90° C, >5 min. o valor A0 ≥3000
- Secado: hasta 120 °C, 20 min.
- Embalaje: según EN ISO 11607 y EN 868.
- Esterilización recomendada: calor húmedo, 132–137 °C, tiempo de espera de 4 min., EN ISO 17665
- Los productos esterilizados deben estar secos

Limitaciones de uso

- Los productos solo los deben utilizar personas que dispongan de la formación específica o hayan recibido la instrucción correspondiente para su uso.
- El personal sanitario encargado del tratamiento es el responsable de seleccionar el producto sanitario quirúrgico correcto.
- Los productos defectuosos no se deben seguir utilizando y se deberán excluir del uso posterior. Se deberán marcar claramente como «defectuosos» y retirar del servicio.

Advertencias relativas al procesado

- Antes de cada uso, los instrumentos quirúrgicos y los implantes no estériles se deben someter a un ciclo de procesado completo, de acuerdo con las instrucciones siguientes.
- En el caso de los implantes, el ciclo de procesado comienza con la limpieza mecánica, ya que, según las instrucciones de uso, los implantes se deben eliminar de forma correcta después del uso (es decir, tras el contacto con el paciente).
- La limpieza repetida de los productos sanitarios mejora la capa pasiva que protegerá al producto de posibles corrosiones. Es habitual que los productos sanitarios presenten ligeras decoloraciones, lo que no es motivo de reclamación.
- Al procesar los productos, es imprescindible que observe el cumplimiento de todas las normas legales y laborales relativas a la higiene laboral personal y del lugar de trabajo, así como la protección personal. Se deben observar las leyes y normativas nacionales correspondientes.

- Se recomienda precaución al manipular productos con puntas o bordes afilados.
- Las especificaciones del fabricante incluidas en estas instrucciones de procesado se han validado para todo el proceso, desde la limpieza pasando por la desinfección hasta la esterilización, y garantizan que, si se siguen estrictamente, sean posibles un procesado y una reutilización seguros, de acuerdo con la finalidad prevista.
- En caso de contaminación de los productos con priones (incluso si solo se sospecha de la presencia de contaminación), se deberán aplicar procedimientos de procesado especiales de acuerdo con las directrices nacionales pertinentes y los procedimientos internos del centro, de conformidad con las directrices de la OMS y del RKI. Si esto no está garantizado, los productos se deberán eliminar de forma adecuada tras el uso.
- En principio, la responsabilidad del procesado correcto de los productos recae en el operador, sobre todo si aplica procedimientos propios que se desvían de las especificaciones del fabricante recogidas en estas instrucciones.
- Señalamos expresamente que solo se deben utilizar productos químicos autorizados para el procesado de productos sanitarios y que se deben observar las especificaciones de los respectivos fabricantes.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección manuales, si se han utilizado como método principal, no están autorizados por el fabricante en el contexto de estas instrucciones de procesado. En el caso de un procedimiento manual, procesador deberá especificarlo él mismo en una instrucción de trabajo estándar y evaluarlo adecuadamente.

Limitaciones de la vida útil

- Debido al diseño del producto, a los materiales básicos utilizados y a su procesado, no es posible establecer de manera general una limitación del número de ciclos de procesado.
- La vida útil de los productos depende, más bien, de su función, de un procesado cuidadoso conforme a estas instrucciones y de un manejo cuidadoso de los mismos.
- El usuario reconocerá el final del ciclo de vida por medio de los posibles errores y las características limitantes de los productos indicados en el apartado «Mantenimiento-control-comprobación».

PASOS DE PROCESADO

Tratamiento inicial en el lugar de uso

Inmediatamente después de utilizar los instrumentos quirúrgicos se deberá eliminar la suciedad gruesa. Se debe prestar atención a que los posibles residuos orgánicos no se sequen y evitar posibles incrustaciones.

Se deben establecer procedimientos que no afecten negativamente a la limpieza y desinfección posteriores, teniendo en cuenta los tiempos de eliminación.

No deben transcurrir más de 2 horas entre el último uso y el tratamiento inicial de los instrumentos antes de la eliminación en seco.

- Limpieza sin pelusas de los instrumentos
- Enjuagarlos bajo agua corriente (agua del grifo blanda) o agua destilada, o inmersión en agua a una temperatura $<25^{\circ}\text{C}$ >1 minuto.
- Los conductos, las luces y cavidades se enjuagan con una jeringa para evitar una posible obstrucción.
- Se debe evitar que antes de la limpieza se sequen en los instrumentos la solución salina, la sangre, los líquidos corporales, tejidos, restos óseos u otras partículas orgánicas.
- A continuación, los instrumentos se transportan al servicio central de esterilización en contenedores cerrados y a prueba de punción, adecuados para el transporte de instrumentos.

Material y entorno de trabajo:

- Paños desechables limpios sin pelusas
- Ropa de protección y guantes desechables
- Agua del grifo corriente fría ($<25^{\circ}\text{C}$)
- Jeringa para el lavado de conductos.
- Contenedor de transporte a prueba de punción con tapa

Preparativos antes de la limpieza

- Es imprescindible desensamblar los instrumentos en la medida de lo posible (ver documentación específica del producto) y enjuagar todos los componentes bajo agua del grifo corriente fría a una temperatura $<25^{\circ}\text{C}$ y limpiarlos con un cepillo suave.
- Es especialmente importante limpiar meticulosamente las bisagras, las ranuras y los dientes de los instrumentos abiertos, hasta que ya no se aprecien restos de suciedad.
- Limpieza por ultrasonidos opcional: en el caso de productos con cavidades, así como con ranuras, roscas, articulaciones y resortes, se requiere una limpieza adicional en un baño de ultrasonidos.
 - Limpiar los instrumentos durante 10 minutos en una solución limpiadora ligeramente alcalina a 40°C en un baño de ultrasonidos. Se deben observar las indicaciones del fabricante del baño de ultrasonidos.
 - Tras extraerlos del baño de ultrasonidos, los instrumentos se deben aclarar meticulosamente con agua del grifo; para las cavidades y las zonas de difícil acceso se debe utilizar una pistola de agua a presión durante al menos 20 segundos con una presión de aprox. 3 bares y agua del grifo fría a fin de eliminar todos los restos del producto de limpieza.
 - Elimine el exceso de humedad con un paño desechable limpio, absorbente sin pelusas
- Introduzca los instrumentos prelavados abiertos en una cesta de lavado de manera que no queden superpuestos ni formen ángulos muertos de lavado.
- Conecte los instrumentos que dispongan de conductos y luces a los dispositivos correspondientes del soporte de carga y de la lavadora-desinfectadora.

Material y entorno de trabajo:

- Puesto de trabajo luminoso
- Ropa de protección y guantes desechables
- Agua del grifo corriente fría ($<25^{\circ}\text{C}$), en caso necesario, pistola de agua a presión
- Cepillo con cerdas de plástico suaves para la limpieza superficial
- Jeringa de 50 ml para el lavado de conductos, luces y cavidades, o pistola de agua, con una presión de agua de hasta 3 bares
- Cesta de lavado para la colocación de los instrumentos
- Paños desechables limpios sin pelusas
- Cubeta con solución enzimática (según las especificaciones propias)
- Cepillos de nailon suaves para la superficie
- Cepillos de nailon estrechos para luces y cavidades
- Agua del grifo blanda ($<25^{\circ}\text{C}$), y pistola de agua a presión de aprox. 3 bares.
- Baño de ultrasonidos (40°C , 10 min.)
- Producto de limpieza ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean Forte al 0,5 %)

Limpieza mecánica

- Se recomienda encarecidamente la limpieza mecánica y la desinfección térmica en la lavadora-desinfectadora.
 - Los posibles restos de productos químicos procedentes de la eliminación y de la limpieza previa manual se deben eliminar por medio de un enjuague adecuado antes de proceder a la limpieza mecánica.
 - Los requisitos de las lavadoras-desinfectadoras se recogen en la norma EN ISO 15883 y son de cumplimiento obligado.
 - La disposición de la carga de las bandejas perforadas y de la máquina debe favorecer el lavado; los objetos huecos y las luces se deben conectar a las boquillas de lavado de la lavadora-desinfectadora y enjuagar completamente. Se deben evitar ángulos muertos de lavado.
 - La colocación de los instrumentos se realizará en función de su sensibilidad mecánica, sin superponer demasiados instrumentos.
 - Los implantes se deben limpiar y desinfectar en la bandeja perforada SIGNUS prevista.
 - Los parámetros validados para la limpieza mecánica tras el inicio son:
 - Prelavado: >2 min. con agua del grifo fría ($<25^{\circ}\text{C}$)
 - Vaciado
 - Limpieza: como mín. 5 minutos a 55°C (p. ej., limpiador alcalino Neodisher Mediclean Forte al 0,5 %)
 - Vaciado
 - Neutralización con agua desmineralizada: como mín. 3 minutos (sin abrillantador), $<25^{\circ}\text{C}$
 - Vaciado
 - Aclarado intermedio con agua desmineralizada: como mín. 2 minutos, $>25^{\circ}\text{C}$
 - Vaciado
 - Aclarado final con desinfección térmica (ver abajo)
- Se deben observar estrictamente las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

Material y entorno de trabajo:

- Lavadora-desinfectadora conforme a EN ISO 15883 (p. ej., Miele G7735 CD)
- Limpiador ligeramente alcalino: Opcional: Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert
- Agua desmineralizada según EN 285; sin gérmenes, pero con al menos calidad de agua potable (conductancia $<15\ \mu\text{S}$) para el último aclarado intermedio y el aclarado final

Desinfección térmica

- Desinfección térmica mecánica: 90° C, durante >5 min.
- Cumplimiento de los requisitos correspondientes del valor A0 (valor A0 típico = 3000 según la norma DIN EN ISO 15883)

Material y entorno de trabajo:

- Lavadora-desinfectadora conforme a EN ISO 15883 (p. ej., Miele G7735 CD)

Secado

- Secado a máquina con aire caliente a <120° C durante 20 min.

Mantenimiento-control-comprobación

¡Enfriamiento de los productos a temperatura ambiente!

La comprobación, la conservación y el embalaje de los instrumentos/implantes solo los debe realizar personal competente. Los implantes solo se deben revisar visualmente.

1. Inspección visual (antes del ensamblado):

Revisión de la superficie de los instrumentos o de los componentes individuales antes del ensamblado, en caso necesario, con una lupa luminosa o un microscopio. Se debe prestar especial atención a la inspección de las articulaciones (parte final), los perfiles, las ranuras y otras estructuras de difícil acceso:

- **¿Quedan restos de suciedad o residuos?**
En caso afirmativo, se deberán realizar una limpieza manual posterior y una nueva limpieza y desinfección mecánicas completas, hasta que ya no se detecte ningún resto de suciedad.
- **¿Se observan signos de corrosión (óxido, corrosión por picaduras)?**
En este caso, el instrumento en cuestión se deberá marcar, retirar inmediatamente del servicio y sustituir.
- **¿Presenta la superficie daños, como grietas (también fisuras) u otros signos de desgaste?**
En este caso, el instrumento en cuestión se deberá marcar, retirar inmediatamente del servicio y sustituir.
- **¿Aún es completamente legible la rotulación del producto sanitario?**
Si el producto ya no se puede identificar claramente, se deberá sustituir o SIGNUS deberá volver a rotularlo.

2. Ensamblado y mantenimiento

- Ensamblar los instrumentos desensamblados para restablecer su funcionalidad.
- Lubricar manualmente los componentes móviles, como articulaciones, roscas y superficies de deslizamiento, con un aceite para instrumentos adecuado autorizado para uso médico (producto de conservación esterilizable por vapor a base de parafina/aceite blanco, biocompatible según la normativa de la UE).
- Distribuir el aceite en la articulación abriendo y cerrándola varias veces; eliminar el exceso del producto de conservación con un paño limpio sin pelusas.
- ¡Observe las instrucciones de montaje y desmontaje específicas del producto!

Atención:

- ¡No utilice lubricantes a base de aceite mineral ni de silicona!
- ¡No sumerja los instrumentos completamente en el producto de limpieza!

3. Comprobación del funcionamiento

Durante la comprobación funcional, preste especial atención a los siguientes aspectos y posibles fallos de funcionamiento:

- Ausencia de daños, como puntas rotas, componentes deformados o sueltos (tornillos); prestar atención a posibles insertos de metal duro desprendidos
- Cierre perfecto de las mandíbulas
- Funcionamiento correcto y seguro de enclavamientos y bloqueos
- Movilidad suave y uniforme de los mangos; funcionamiento de los instrumentos con la holgura mínima posible
- Presión de cierre y del resorte correctas (punzones, pinzas de osteotomía, etc.)
- Permeabilidad de las luces, si existen
- Ausencia de otros signos de desgaste, p. ej., en juntas, aislamientos o recubrimientos

Si durante la comprobación funcional se detectaran defectos, los instrumentos se deberán marcar y excluir de forma incondicional de cualquier uso posterior.

Material y entorno de trabajo:

- Entorno luminoso y limpio
- Guantes desechables
- Lupa luminosa, microscopio
- Aceite para instrumentos adecuado a base de parafina/aceite blanco
- Paño limpio sin pelusas
- Equipos de prueba del hospital

Embalaje

Todos los implantes e instrumentos no estériles se procesarán en las bandejas de SIGNUS. SIGNUS ha validado la esterilización en la bandeja perforada. El uso de otros sistemas de barrera para productos estériles para la esterilización por vapor de instrumentos embalados individualmente es responsabilidad del usuario.

Para preparar la posterior esterilización por vapor, las bandejas perforadas se embalan en sistemas de barrera estéril, de conformidad con las normas:

- EN ISO 11607-1, -2
- EN 868-2 a -10

Se deben observar las instrucciones del fabricante relativas a los respectivos sistemas de embalaje.

Se debe garantizar una protección adecuada de los instrumentos y del sistema de embalaje contra daños mecánicos y cualquier alteración de la barrera estéril.

Se debe prestar atención al tamaño adecuado del sistema de embalaje.

Esterilización

Se deben evitar daños de los productos. Se debe observar la carga máxima del aparato. Ver las instrucciones de uso del fabricante.

Se debe dar preferencia a la esterilización con calor húmedo/vapor según las normas EN ISO 17665 y EN 285 frente a otros métodos de esterilización; con estos métodos se han validado como eficaces los siguientes parámetros del proceso que permiten alcanzar con seguridad un valor SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

- Método de vacío fraccionado (3 fases de prevacío)
- Temperatura/tiempo de espera validados: 132° C / 3 min. (bandeja perforada DIANA SH01AY 10 min)
- Temperatura/tiempo de espera recomendados: 134° C / 4 min.
- Secado: 30 min.

El condensado presente se debe haber evaporado y haber eliminado del producto, el embalaje y de la cámara a fin de poder garantizar la capacidad de almacenamiento posterior.

La eficacia del proceso arriba mencionado se ajusta a la definición establecida en la norma EN 556-1.

Material y entorno de trabajo:

- Esterilizador de vapor con vacío fraccionado (p. ej., Varioclav 400 E, Fisher Scientific)
- Almacenamiento, transporte
- Almacenamiento de los productos esterilizados en un entorno seco, limpio y protegido del polvo, separados de los productos no esterilizados.
- Proteger de la luz directa y de las variaciones de temperatura extremas.
- Es imprescindible observar las especificaciones del fabricante del sistema de barrera estéril.
- Se aplican las especificaciones del responsable de higiene y del fabricante relativas al plazo máximo de almacenamiento.
- Se deben observar las especificaciones nacionales relativas al almacenamiento y la manipulación de productos estériles.
- El transporte no debe afectar negativamente a las propiedades de los productos estériles

Eliminación

La eliminación de los productos se llevará a cabo tras el procesado completo por parte del usuario, de conformidad con la normativa y la legislación nacional vigente.

Exención de responsabilidad

La responsabilidad del fabricante queda excluida, entre otros, en los casos siguientes:

- Uso de los productos distinto a su finalidad prevista
- Manejo inadecuado
- Inobservancia de las indicaciones de este manual
- Uso de productos químicos y equipos de procesado inadecuados o no autorizados
- Modificaciones y reparaciones del producto por centros no autorizados

Devolución

Antes de su devolución, la bandeja perforada/el instrumento empleados se deberán someter a un procesado validado. Esto debe documentarse en la nota de entrega adjunta al producto y debe incluirse en el reenvío.

Obligaciones de notificación

Los defectos en los productos que, con un uso correcto, hayan causado o pudieran haber causado daños a pacientes, usuarios o terceros (los denominados «incidentes de notificación obligatoria»), se deberán comunicar inmediatamente al fabricante y, dado el caso, a la autoridad competente correspondiente.


















Estos incidentes se deberán notificar inmediatamente después de su aparición, a fin de cumplir los plazos de notificación importantes y evitar que se repitan.

Los productos afectados se deberán retirar del servicio, procesar y enviar al fabricante para su examen. Su distribuidor especializado le asistirá con mucho gusto al respecto.

Una vez recibida su notificación, le informaremos en un plazo razonable sobre las medidas adicionales necesarias.

Símbolos utilizados

Símbolos utilizados según DIN EN ISO 15223-1

	Fabricante y fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Código de lote
	Número de serie
	Número de identificación del producto
CE 0483	Marca CE
	N.º de artículo
	Observar las instrucciones de uso electrónicas
	¡Atención!
	no estéril
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Límite de temperatura
	No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado
	Esterilizado por radiación
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Sistema de barrera estéril doble
	Fecha de caducidad