



#### FABRICANTE

	Anton Hipp GmbH Annastr. 25/1 78567 / Fridingen / Deutschland Tel.: 07463 993030 E-Mail: info@anton-hipp.de Website: www.anton-hipp.com
---	--

#### REPROCESAMIENTO - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, CUIDADO Y ESTERILIZACIÓN - DE PRODUCTOS

##### OBSERVACIONES GENERALES

Todos los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica en particular al primer uso tras la entrega, ya que todos los productos se entregan no estériles (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje protector de transporte; esterilización tras el embalaje). Una limpieza y desinfección efectivas son un requisito previo esencial para una esterilización eficaz.

Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos, tenga en cuenta lo siguiente cuando los evite,

- que para la limpieza/desinfección y la esterilización sólo se utilicen procedimientos validados suficientemente específicos para cada dispositivo y producto,
- que los dispositivos utilizados (lavadoras desinfectadoras, esterilizadores, etc.) se mantienen, comprueban y calibran periódicamente y
- que los parámetros validados se respeten en cada ciclo.

Es responsabilidad del usuario garantizar el cumplimiento de las normas de higiene de sus instalaciones, teniendo en cuenta los requisitos de reprocesamiento aplicables en el país respectivo.

##### ADVERTENCIAS

Los productos sólo pueden ser utilizados por especialistas formados.

El reprocesamiento sólo puede ser realizado por personal especializado formado en el departamento central de suministros estériles del centro.

La organización también es responsable de la selección y el uso del equipo de protección y las medidas de higiene necesarias.

##### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para la limpieza y desinfección es preferible un proceso mecánico (lavadora-desinfectadora). Un proceso manual -también utilizando un baño de ultrasonidos- sólo debe utilizarse si no se dispone de un proceso mecánico o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo, en Alemania es obligatorio un proceso mecánico para los productos críticos B) debido a la eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores, pero no se recomienda y no ha sido validado.

En ambos casos debe realizarse un tratamiento previo. Recomendamos la limpieza manual previa mediante ultrasonidos antes de la limpieza a máquina.

##### PRETRATAMIENTO EN EL PUNTO DE USO

Inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 1 hora), deben eliminarse de los productos las impurezas gruesas, las soluciones corrosivas o los medicamentos. Si este tiempo no puede respetarse debido a la duración de la utilización o como consecuencia de aspectos organizativos, el usuario deberá definir y validar medidas bajo su propia responsabilidad para evitar que la suciedad se seque.

##### Procedimiento

1. Desmante los productos separables en la medida de lo posible.  
Nota: Para los productos cuyo montaje/desmontaje no se explique por sí mismo, se facilitarán o crearán instrucciones específicas a petición del cliente.
2. Limpie el producto sanitario con un paño húmedo sin pelusas o similar. Aclare los productos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás al menos tres veces durante el prelavado. Apoye el proceso de limpieza previa cepillando completamente todas las superficies internas y externas con un cepillo adecuado hasta que no se vea más suciedad.

Nombre del fichero	Revisión:	Página
Instrucciones de preparación	05	Página 1 de 5



### ELIMINACIÓN (transporte para reprocesamiento (por ejemplo, CSSD))

#### Eliminación en seco

El transporte a la unidad de transformación se realiza en sistemas cerrados. La eliminación en seco es siempre preferible como método suave de conservación del valor, por lo que debe evitarse la desecación de las sustancias.

#### Eliminación en húmedo

Para la eliminación en húmedo, los instrumentos se introducen preferentemente en una solución de detergente o de una combinación de detergente y desinfectante que no tenga efecto fijador de proteínas. Deben evitarse los desinfectantes que contengan aldehídos, ya que tienen un efecto fijador.

Deben respetarse estrictamente las instrucciones del fabricante relativas a la concentración y el tiempo de contacto y, si es necesario, la adición de potenciadores de limpieza.

### PRELIMPIEZA MANUAL

Antes de someter los productos a una limpieza automatizada en la lavadora desinfectadora, recomendamos realizar una limpieza manual previa en un baño de ultrasonidos con un producto de limpieza o un limpiador y desinfectante adecuados. Para una limpieza eficaz, asegúrese de que los productos están desmontados en la medida de lo posible (si es necesario, según las instrucciones del fabricante), están completamente cubiertos y no se tocan entre sí. Los instrumentos articulados (tijeras, pinzas, fórceps) deben estar abiertos para minimizar las superficies superpuestas. Las bandejas de tamices, rejillas, soportes, etc. utilizados deben estar diseñados de tal forma que la limpieza manual previa en el baño de ultrasonidos y la limpieza posterior en la lavadora desinfectadora no se vean obstaculizadas por sombras acústicas y/o de aclarado.

Al seleccionar el producto de limpieza que se va a utilizar, asegúrese de que

- es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos fabricados con metales y plásticos,
- el producto de limpieza es adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- el producto de limpieza es compatible con los productos (véase el capítulo "Resistencia de los materiales"),
- el producto de limpieza no contiene aldehídos.

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y desinfección, así como las instrucciones de aclarado.

*Ejemplo "Neodisher MediClean forte (Dr Weigert)":*

*Dosificación: 0,5 - 2 % (según el grado de suciedad)*

*Temperatura: máx. 40°C*

*Tiempo de exposición: 10 – 30 min en baño de ultrasonidos.*

*Aclarado: al menos 10 segundos bajo el grifo de agua potable*

Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua purificada (agua desionizada, aqua purificata).

#### Nota:

*Como parte de la validación de estas instrucciones de reprocesamiento, se omitió el pretratamiento manual para tener en cuenta el peor de los casos. Recomendamos encarecidamente la limpieza manual previa.*

### LIMPIEZA/DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA EN LA RDG (= UNIDAD DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN)

Al seleccionar la lavadora desinfectadora, asegúrese de que

- se ha comprobado la eficacia de la lavadora desinfectadora (por ejemplo, aprobación / autorización / registro de la DGHM o la FDA o etiquetado CE de conformidad con la norma DIN EN ISO 15883),
- se utiliza un programa probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o -para aparatos más antiguos- al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (nota: riesgo de residuos de desinfectante en los productos si se utiliza desinfección química),
- el programa utilizado es adecuado para los productos y contiene suficientes ciclos de aclarado (al menos dos pasos de aclarado después de la limpieza),
- para el aclarado sólo se utiliza agua purificada (agua desionizada, aqua purificata),
- el aire utilizado para el secado se filtra (libre de aceite/agua, bajo en gérmenes y partículas) y
- el GDR se mantiene, comprueba y calibra periódicamente.

Nombre del fichero	Revisión:	Página
Instrucciones de preparación	05	Página 2 de 5



Al seleccionar el sistema de agentes de limpieza utilizado, debe garantizarse que

- es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos fabricados con metales y plásticos,
- si no se utiliza la desinfección térmica (no recomendada) - también se utiliza un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE) y que éste sea compatible con el agente de limpieza utilizado y
- los productos químicos utilizados son compatibles con los productos (véase el capítulo "Resistencia de los materiales").

Nota: Deben respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, si procede, del desinfectante, así como las especificaciones para el aclarado.

### Procedimiento

1. Desmonte los productos separables en la medida de lo posible.  
Nota: Para los productos cuyo montaje/desmontaje no se explique por sí mismo, se facilitarán o crearán instrucciones específicas a petición del cliente.
2. Coloque los productos desmontados en la lavadora desinfectadora. Asegúrate de que los productos no se toquen entre sí. En caso necesario, active la descarga conectándola a la conexión de descarga de la lavadora desinfectadora.
3. Inicie el programa. (ver tabla Parámetros del ciclo)
4. Retire los productos de la lavadora desinfectadora al final del programa.
5. Compruebe y embale los productos lo antes posible después de retirarlos (véase el capítulo "Comprobación", "Mantenimiento" y "Embalaje", si es necesario después de secarlos adicionalmente en un lugar limpio).

*La idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección automatizadas eficaces fue verificada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por la norma DIN EN ISO 17025 y reconocido por la ZLG, utilizando la lavadora desinfectadora PG8536 (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de prelimpieza y limpieza Neodisher MediClean forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.*

### Parámetros de ciclo validados

Paso	Designación	Medio	Temperatura (°C)	Duración (minutos)
1	Enjuague previo	Agua	No templado (< 30°C)	2
2	Vaciado	-	-	-
3	Limpieza	Agente de limpieza alcalino: Neodisher MediClean forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) Concentración: 0,5%	50°	10
4	Vaciado	-	-	-
5	Fregaderos I	Agua desionizada	No templado (< 30°C)	2
6	Vaciado	-	-	-
7	Fregaderos II	Agua desionizada	No templado (< 30°C)	2
8	Vaciado	-	-	-
9	Desinfección (térmica)	AO > 3000; o ⇔	90°C como mínimo	min. 5
10	Secado	Aire caliente	100°	20

### CONTROL / VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

Los productos que sigan sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Salvo que se indique expresamente lo contrario, los productos pueden utilizarse varias veces. El efecto del reprocesamiento repetido se validó sobre la base de 101 ciclos. La validación ha demostrado que el reprocesamiento repetido no daña los productos. Por tanto, la vida útil del producto viene determinada fundamentalmente por los daños y signos de desgaste causados por el uso.

Para demostrar que los productos son aptos para su reutilización, deben comprobarse después de cada reprocesamiento de acuerdo con las especificaciones de la norma DIN 96298-4. Deben comprobarse las siguientes características:

- Limpieza
- Piezas que faltan
- Rotura

Nombre del fichero	Revisión:	Página
Instrucciones de preparación	05	Página 3 de 5



- Deformación
- Cambios en la superficie como corrosión, decoloración, grietas, cambios en los revestimientos
- Marcado

La vida útil de los productos finaliza cuando

- ya no puede cumplir su finalidad y, por tanto, su función (por ejemplo, rotura o deformación grave)
- la trazabilidad ya no está garantizada (por ejemplo, el etiquetado o el código UDI ya no son legibles)
- la superficie está dañada hasta tal punto que el producto ya no puede utilizarse con seguridad (por ejemplo, formación de óxido, rebabas, bordes afilados)

Si se ha alcanzado el final de la vida útil del producto, los productos deben etiquetarse como ya no funcionales y clasificarse. Una vez reprocesados, los productos deben ser reparados por el fabricante o eliminados de acuerdo con la práctica hospitalaria habitual.

### MANTENIMIENTO

Vuelva a montar los productos desmontados.

Nota: Para los productos cuyo montaje/desmontaje no se explique por sí mismo, se facilitarán o crearán instrucciones específicas a petición del cliente.

No deben utilizarse aceites ni grasas para instrumentos. Se aplica una excepción en el caso de la lubricación de articulaciones; hay que procurar que sólo se utilicen aceites para instrumentos (aceite blanco, sin más aditivos) autorizados para la esterilización por vapor -teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización utilizada- y con biocompatibilidad probada, y que sólo se aplique una pequeña cantidad a las articulaciones.

### EMBALAJE

Deben seleccionarse envases normalizados que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección adecuada de los productos o envases de esterilización contra daños mecánicos
- Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)
- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por envase/contenido del recipiente de esterilización.

### ESTERILIZACIÓN

NOTA: Para la esterilización sólo pueden utilizarse los métodos de esterilización enumerados a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

#### Esterilización por vapor

- proceso de vacío fraccionado (al menos 3 etapas de vacío), (con suficiente secado del producto)
- Esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validada conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válida y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	proceso de vacío fraccionado
Alemania	al menos 5 minutos a 134 °C (273 °F)
EE.UU	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 minutos
Francia / Suiza	al menos 5 minutos a 134 °C (273 °F) si es necesario para la inactivación de priones Tiempo de esterilización 18 minutos
otros países	al menos 5 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

### Procedimiento

1. Colocar el producto envasado en el esterilizador de vapor.
2. Inicie el programa de esterilización.
3. Retire el producto una vez finalizado el programa y la esterilización por vapor se haya realizado correctamente.

Nombre del fichero	Revisión:	Página
Instrucciones de preparación	05	Página 4 de 5



NOTA: No utilizar esterilización gravitacional, esterilización flash, esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído u óxido de etileno o esterilización por plasma.

*Un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por DIN EN ISO 17025 y reconocido por ZLG, demostró la idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz utilizando el esterilizador por vapor 3870 EHS (Tuttnauer) y empleando el proceso de vacío fraccionado, así como el aceite para instrumentos "RUCK Instrument Care Oil" (lubricación de las juntas y superficies de fricción). Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas, así como el procedimiento descrito anteriormente.*

### ALMACENAMIENTO

Tras la esterilización, los productos deben almacenarse secos y sin polvo en el embalaje de esterilización.

### RESISTENCIA DEL MATERIAL

Cuando seleccione productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contengan los siguientes ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- Se recomiendan soluciones alcalinas/fuertemente alcalinas (limpiador neutro/enzimático (valor pH máximo admisible 8,5, obligatorio para productos fabricados con aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis) o limpiador alcalino (valor pH máximo admisible 11, obligatorio para productos destinados a ser utilizados en zonas con priones críticos, por ejemplo, de conformidad con el anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el reprocesamiento)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, petróleos)
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o estropajos de acero.

Todos los productos, bandejas de esterilización y contenedores de esterilización sólo pueden exponerse a temperaturas no superiores a 138 °C (280 °F).

### REUTILIZACIÓN & LIMITACIÓN

Los productos pueden reutilizarse, siempre que no estén dañados ni contaminados. Cualquier uso posterior o el uso de productos dañados y/o sucios es responsabilidad del usuario. El usuario es el único responsable de decidir la frecuencia de aplicación. En caso de duda, los productos siempre deben solucionarse y sustituirse en una fase temprana.

Queda excluida toda responsabilidad en caso de incumplimiento.

*Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el proceso y realizar un seguimiento rutinario del mismo.*

Rev01 - 29/02/2024

Nombre del fichero	Revisión:	Página
Instrucciones de preparación	05	Página 5 de 5