

**INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO
(ES)
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS
REUTILIZABLES**



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Alemania
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0462 / Rev. J / ACR00358 / 02.12.2022



**SE RUEGA LEER ANTES DE PROCECER AL
TRATAMIENTO Y GUARDAR CUIDADOSAMENTE**

PRODUCTOS

Estas instrucciones de tratamiento son válidas para todos los instrumentos quirúrgicos y endoscópicos reutilizables suministrados por RUDOLF Medical.

GENERALIDADES

- Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de RUDOLF Medical pueden ser utilizados por profesionales de la medicina para realizar una intervención quirúrgica y reutilizarlos nuevamente después de realizar un tratamiento cualificado.
- El usuario elige el instrumental adecuado de conformidad con la función deseada, el tejido a manipular y las estructuras anatómicas.

⚠ AVISOS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Los instrumentos de RUDOLF Medical se han de limpiar, desinfectar y esterilizar antes de la primera aplicación. Retirar previamente las tapas protectoras y envoltorios de transporte.
- Antes de cada aplicación hay que realizar un control de funcionamiento completo.
- La aplicación errónea y la sobrecarga por torcedura / palanca puede provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilizar cepillos con cerdas metálicas ni agentes abrasivos, dado que con ellos existe el peligro de corrosión por lesión de las superficies.
- Los limpiadores alcalinos (pH > 12) provocan cambios de color en los instrumentos de aluminio. Si bien, estos no tienen influencia alguna sobre la solidez mecánica de los instrumentos de aluminio.
- Antes de la aplicación clínica, el usuario ha de comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o de instrumentos con implantes.
- Precaución al tratar puntas y filos afilados – peligro de lesiones.
- En pacientes con la enfermedad de CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variaciones de la misma se han de aplicar los reglamentos nacionales respectivamente en vigor en relación al tratamiento de instrumentos.
- No dejar nunca los instrumentos demasiado tiempo en una solución de desinfectante. Observar las indicaciones del fabricante correspondiente.
- Se debería dar preferencia a la limpieza/desinfección mecánica respecto a la manual, dado que los procesos mecánicos son estandarizables, reproducibles y, con ello, validables.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO

Limitación del retratamiento

- El tratamiento repetido/frecuente según estas instrucciones apenas tiene repercusiones sobre la vida útil de los instrumentos.
- Básicamente, la vida útil de un instrumento reutilizable es determinada por el desgaste y los daños provocados por la utilización.

Primer tratamiento en el lugar de uso

- Los instrumentos se han de tratar en el plazo de 1 hora después de que se hayan utilizado al objeto de evitar que la suciedad se seque.
- La suciedad excesiva en el instrumento se ha de eliminar inmediatamente después del uso con un trapo, toalla o tejido desechable.
- Los canales de trabajo y lúmenes se han de enjuagar, por lo menos, 3 veces justo después del uso, al objeto de evitar obstrucciones.

- No utilizar fijadores ni agua caliente (> 40 °C) dado que esto provoca la fijación de residuos y puede influenciar el éxito de la limpieza.
- Los instrumentos defectuosos han de ser identificados y marcados claramente. También se han de someter al tratamiento.

Transporte

- Almacenamiento y transporte seguros de los instrumentos al lugar de tratamiento en un recipiente/sistema de contenedor cerrado, al objeto de evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

Preparación para la descontaminación

- Para el tratamiento, los instrumentos se han de desmontar o abrir en la medida en que esto sea posible sin usar herramientas.

Limpieza previa manual

- Los instrumentos con puntos de difícil acceso, como lúmenes, espacios huecos, orificios, filetes de rosca y ranuras se han de sumergir en agua fría, al menos, 5 minutos y enjuagar con agua con una pistola de chorro de agua, por lo menos, 10 segundos (procedimiento pulsado).
- Para apoyar la limpieza manual y en caso de suciedad muy incrustada, antes de proceder a la limpieza mecánica, realizar una limpieza en el limpiador por ultrasonidos (solución limpiadora < 40 °C, tiempo de sonorización mín. 10 min).
- Observar las indicaciones del fabricante del limpiador (concentración, temperatura y tiempo de sonorización).
- Debido a la vibración pueden aflojarse piezas pequeñas, como tornillos y tuercas. Después del tratamiento con ultrasonidos hay que comprobar la integridad de los instrumentos y si se han alojado piezas pequeñas.

Limpieza mecánica

- Limpiar y desinfectar el instrumento exclusivamente en una lavadora desinfectadora adecuada y con un proceso/programa validado para la lavadora desinfectadora y el tipo de instrumental (EN ISO 15883).
- Instrumentos con espacios huecos (tubos, vástagos, mangueras) han de ser conectados a dispositivos de enjuague adecuados para que esté garantizado el enjuague de los espacios huecos.
- Se han de observar las normas de manejo y carga del fabricante de lavadoras desinfectadoras.
- Los instrumentos articulados se han de abrir aprox. 90 ° para la limpieza.

- En la elección del limpiador, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, el limpiador recomendado por el fabricante de lavadoras desinfectadoras para cada finalidad de aplicación así como las listas pertinentes y recomendaciones del Instituto Robert Koch y la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología.

Limpiadores para la limpieza mecánica en la lavadora desinfectadora

Limpieza	Detergente	Valor de pH	Fabricante
Alcalina	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Encimática	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Programa de limpieza con desinfección térmica de la lavadora desinfectadora:

	Proceso	Reactivos	Tiempo /min	T /°C
1	Enjuague previo	agua	1	fria
2	Vaciado			
3	Enjuague previo	agua	3	fria
4	Vaciado			
5	Lavado	agua, 0,5 % limpiador alcalino	5	55
		OR agua, 0,5 % limpiador enzimático		45
6	Vaciado			
7	Neutralización	agua	3	fria
8	Vaciado			
9	Enjuague intermedio	agua corriente fría	2	fria
10	Vaciado			
11	Desinfección térmica *	agua completamente desalinizada	> 5	> 90
12	Secado **		> 20	max. 93

* Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en consideración los requisitos nacionales en relación al valor A0 de la ISO 15883-1 (A0=3000).

** Secar la parte exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora. En caso necesario se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa. Secar los espacios huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y la desinfección, los instrumentos han de ser sometidos a una inspección visual y funcional. Los instrumentos han de estar macroscópicamente limpios (carecer de residuos visibles). En este sentido, se ha de prestar especial atención a ranuras, barreras, cierres y otras áreas de difícil acceso.
- Si todavía fueran visibles residuos de suciedad/líquidos, hay que repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de cada esterilización, se ha de efectuar una inspección del instrumento para comprobar su funcionamiento, así como si presenta desgaste o daños (fisuras, oxidación) y, en caso necesario, recambiarlo.
- Antes de la esterilización, mantener cerrados o abiertos los instrumentos con tope solamente en el primer diente.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización hay que aceitar y conservar las piezas móviles con un aceite fisiológicamente inocuo (aceite parafínico según DAB, es decir, Ph. Eur. o USP), en especial, los cierres, articulaciones y barreras.
- Antes de enviar productos defectuosos para su reparación o reclamación, los mismos han de pasar todo el proceso de retratamiento.

EMBALAJE

- Embalaje normalizado de los instrumentos para la esterilización según ISO 11607 y EN 868.
- Puntas y filos afilados no deben perforar el empaquetado de esterilización.
- En los embalajes individuales hay que cerciorarse de que los mismos sean lo suficientemente grandes para acoger el producto sin provocar tensiones en la costura sellada o sin romper el embalaje.

ESTERILIZACIÓN

- La esterilización se ha de realizar mediante un proceso de esterilización al vapor según DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 o validado (proceso de vacío fraccionado) en un esterilizador según EN 285 / DIN 58946.

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
134°C - 137°C	3-5 minutos	10 minutos como mínimo

O bien

Esterilización según ANSI AAMI ST77

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 minutos

Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del esterilizador.

ALMACENAMIENTO

- Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno con un bajo nivel de gérmenes, seco, limpio y sin polvo a una temperatura entre 5 y 40°C.

INFORMACIONES SOBRE LA VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los materiales y las máquinas siguientes se utilizan en la validación:

Tabla 1:

limpiador	Neodisher FA (alcalino) deconex 23 Neutrazym (enzimático)
lavadora desinfectadora	Miele G 7736 CD, Miele G 7735 CD Medisafe Niagara SI PCF
carro de inserción	carro de inserción E 327 - 06 carro MIC E 450

INDICACIONES ADICIONALES

- Si los productos químicos y las máquinas arriba descritos no estuvieran a disposición, el usuario tiene la obligación de validar su proceso correspondientemente.

ELIMINACIÓN

- Los productos solamente pueden ser eliminados correctamente después de haber sido sometidos a limpieza y desinfección eficaces.
- Respetar las normas nacionales para la eliminación o reciclaje del producto o sus componentes.
- Eliminar el producto ecológicamente de conformidad con las directivas vigentes para hospitales.
- Precaución con las puntas y filos afilados. Utilice tapas protectoras o recipientes adecuados para no causar daños a terceros.

RETORNO/DEVOLUCIÓN

- En caso de daño, el instrumento se ha de someter a un proceso de tratamiento completo antes de devolverlo al fabricante para su reparación. Prohibido realizar reparaciones propias en el instrumento.
- Precaución con las puntas y filos afilados. Utilice tapas protectoras o recipientes adecuados para que los productos no sufran otros daños o causen lesiones a terceros.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debería comunicar al distribuidor respectivo cualquier problema que se presente en relación con nuestros productos.
- En casos de incidentes graves con los productos, este tiene que efectuar la pertinente comunicación a RUDOLF Medical, en su calidad de fabricante, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario.

GARANTÍA

- Los instrumentos se elaboran con materiales de alta calidad y son sometidos a un estricto control de calidad antes de su entrega. Si se presentaran discrepancias, rogamos se dirija a la dirección que se encuentra más abajo.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Nº lote
	Nº artículo
	Cantidad por bolsa
	No estéril
	Lubríquese con aceite médico blanco sin silicona, biocompatible y aprobado para la esterilización por vapor.
	Precaución
	Marca CE según la directiva CE 93/42/CEE y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR)
	Marca CE según la directiva 93/42/CEE con número de identificación del organismo notificado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	(Medical Device) producto sanitario