

INSTRUCCIONES DE USO Y TRATAMIENTO (ES) PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES



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

D1494 / Rev A / ACR00675 / 2024-11-20



POR FAVOR, LEA ANTES DEL TRATAMIENTO, Y MANTENGA EN LUGAR SEGURO

ALCANCE

Estas instrucciones son válidas para todos los productos sanitarios reutilizables de RUDOLF Medical en los que la etiqueta del artículo o las propias instrucciones de uso hagan referencia a las mismas.

Solo para uso profesional: Los instrumentos están destinados exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).

Población de pacientes: No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Se puede dejar a criterio y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población dada.



Los productos sanitarios reutilizables de RUDOLF Medical, se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después del mismo. Los tapones protectores y los embalajes de transporte deben retirarse antes del tratamiento.

Asegúrese de que el embalaje no esté dañado en el momento de la recepción.

CONTRAINDICACIONES

- Los dispositivos médicos no están destinados al uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso inadecuado y el sobreesfuerzo por torsión / apalancamiento pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar el producto sanitario. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- No deben utilizarse productos sanitarios defectuosos o desgastados.
- Los detergentes alcalinos (pH < 12) pueden colorear los productos sanitarios de aluminio. Sin embargo, no tienen ningún efecto sobre la resistencia mecánica de los productos sanitarios.
- La combinación segura de productos sanitarios entre sí o con implantes debe ser verificada por el usuario antes de su uso clínico.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, puede existir riesgo de lesiones.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y el reprocesamiento de los productos sanitarios.
- No deje nunca los productos sanitarios demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante.
- Se debe dar preferencia a la limpieza y desinfección mecánicas respecto a las manuales, ya que los procesos mecánicos pueden estandarizarse, reproducirse y, por tanto, validarse.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe:

- Daños externos (eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados).
- Piezas sueltas, especialmente articulaciones
- Desgaste
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergentes o desinfectantes
- Canales de trabajo limpios y abiertos
- Daños en piezas de plástico y metal

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO

Limitaciones y restricciones

- La vida útil del producto sanitario depende de:
 - Número de aplicaciones, y por tanto, de ciclos de reprocesamiento
 - Mantenimiento y cuidado
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40°C). Esto provoca un endurecimiento de los residuos que puede impedir la limpieza del producto sanitario.

Tratamiento inicial en el punto de consumo

- Los productos sanitarios defectuosos deben marcarse claramente como tales. Deben ser reprocesados antes de ser eliminados o devueltos.
- Los productos sanitarios deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en los mismos.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar el producto sanitario. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- La contaminación intensa de los productos sanitarios debe eliminarse con un paño desechable inmediatamente después de su uso.
- Los canales de trabajo y el lumen deben enjuagarse varias veces inmediatamente después de su uso para evitar obstrucciones.

Transporte

- El almacenamiento seguro y el transporte de los productos sanitarios al lugar de tratamiento, deben realizarse en un sistema cerrado de receptáculos/contenedores para evitar daños y contaminación del medio ambiente.

Preparación antes de la limpieza

- Los productos sanitarios deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento, en la medida de lo posible, sin utilizar herramientas.

Limpieza manual previa

- Los productos sanitarios con zonas de difícil acceso como el lumen, las cavidades, los orificios, las roscas y las ranuras, deben sumergirse en agua fría durante, al menos, 5 minutos, y enjuagarse con una pistola de chorro durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar los productos sanitarios. Los daños en la superficie pueden provocar corrosión.
- Respete las instrucciones del fabricante del detergente (concentración, temperatura y tiempo de sonicación). Si la concentración es demasiado baja, el agua está demasiado caliente o el tiempo de sonicación es demasiado corto, existe el riesgo de que la contaminación no se elimine lo suficiente. No obstante, respete el tiempo máximo de sonicación de 10 minutos.

Limpieza en ultrasonidos

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temp. (°C)
Sumergir en el baño de ultrasonidos con un detergente, cubriendo por completo los productos sanitario.	Agua del grifo, 0,5% de producto de limpieza alcalino	10	< 40
Retirar los productos sanitarios del baño ultrasónico. Aclararlos con agua corriente hasta eliminar toda la contaminación visible.	Agua del grifo	---	Frío

Detergente y baño ultrasónico para pre-limpieza manual

Detergente	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentración: 0.5% Tiempo de exposición: 5 minutos
Tiempo de sonicación en el baño de ultrasonidos	Máximo 10 minutos
Baño ultrasónico	Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH

Limpieza y desinfección mecánicas

- Limpie y desinfecte los productos sanitarios únicamente en lavadoras-desinfectadoras adecuadas y con un procedimiento/programa validado para las mismas y los productos sanitarios (EN ISO 15883 para la lavadora desinfectadora y DIN EN ISO 17664-1 para el procedimiento).
- Respete las instrucciones de uso y carga del fabricante.
- Los productos sanitarios con articulaciones deben abrirse aproximadamente 90 grados.
- Los productos sanitarios con lumen (tubos, ejes, mangueras) deben conectarse a un sistema de enjuague para garantizar el lavado del lumen.
- En la elección del detergente, tenga en cuenta el material y las propiedades del dispositivo, así como los agentes de limpieza recomendados por el fabricante.

Detergente y lavadora-desinfectadora para limpieza y desinfección mecánicas

Detergente para limpieza mecánica	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentración: 0.5%
Proceso de desinfección	Desinfección térmica (sin desinfección quimioterma)
Dispositivo	Miele PG 8535

Programa de limpieza mecánica con desinfección térmica en lavadora-desinfectadora con detergente alcalino

Paso	Productos de limpieza	Tiempo (min)	Temp. (°C)
Enjuague previo	Agua del grifo	1	Frío
Enjuague previo	Agua del grifo	1	Frío
Limpieza	Agua del grifo, 0,5% de detergente alcalino	5	55
Después del aclarado	Agua desmineralizada*.	2	Frío
Desinfección**	Agua desmineralizada	> 5	> 90

* Utilice agua desmineralizada en el último aclarado, para evitar acumulaciones y manchas en el dispositivo médico
** En la desinfección térmica automatizada, tenga en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Para el Reino Unido, también se han validado los requisitos de A0 = 600 a 90°C y 60 segundos.
En caso necesario, también puede realizarse un secado manual con un paño sin pelusas. Seque las cavidades de los dispositivos médicos con aire comprimido estéril.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Tras la limpieza y desinfección, los productos sanitarios deben someterse a una inspección visual y funcional. Los productos sanitarios deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Debe prestarse especial atención a las ranuras, cierres, trinquetes y otras zonas de difícil acceso.
- Si aún quedan residuos/líquidos visibles, deberá repetirse el proceso de limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, el producto sanitario debe montarse, si procede, y comprobar su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido). Y, si es necesario, sustituirlo.
- Los productos sanitarios con trinquete (bloqueo) se esterilizan en posición abierta o bloqueados en el primer diente.
- Después de cada limpieza/desinfección, antes de la esterilización, las piezas móviles, articulaciones, cierres y trinquetes deben lubricarse con un aceite médico blanco biocompatible, sin silicona.
- Los productos sanitarios defectuosos deben pasar el ciclo completo de reprocesamiento antes de ser devueltos para reparación o reclamación.
- Consulte también "Antes de cada uso: inspección visual y funcional" en estas instrucciones.

EMBALAJE

- El envasado de los productos sanitarios para esterilización se ajusta a las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En caso de embalaje individual, asegúrese de que es lo suficientemente grande para contener el producto sanitario sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgarlo. Los bordes cortantes puntiagudos y afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285, respectivamente; el proceso de esterilización está validado según la norma DIN EN ISO 17665.
- Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Se han validado los siguientes parámetros de la esterilización por vapor (método de vacío fraccionado):

Esterilización validada según DIN EN ISO 17665:

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento (tiempo de exposición)	Tiempo de secado
134°C, mínimo 132°C; máximo 137°C	4 minutos	Mínimo 10 minutos

o

Esterilización según ANSI AAMI ST79:

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

ALMACENAMIENTO

- Almacene los productos sanitarios esterilizados en un lugar con poca humedad, seco, limpio y sin polvo, a una temperatura entre 5 y 40°C.

INFORMACIÓN SOBRE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO

Durante el procedimiento de validación, se han utilizado los siguientes materiales y máquinas:

Limpieza manual previa en el baño de ultrasonidos	• Detergente: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalino, concentración 0,5%. • Dispositivo de baño ultrasónico: Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40°C • Duración: 10 minutos
Limpieza y desinfección automatizadas	• Detergente: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalino, concentración 0,5%. • Desinfección térmica (sin desinfección quimiotal) • Lavadora desinfectadora: Miele PG 8535
Esterilización	• Esterilización por vapor, método de vacío fraccionado • Esterilizador: HX-320 2D de Systec GmbH & Co. KG

Registros de validación

Proceso	Informe no.	Instalación de pruebas
Limpieza y desinfección	43633	CleanControlling GmbH
Esterilización por vapor	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTAS ADICIONALES

- Si los agentes de proceso y las máquinas especificados no están disponibles, el usuario debe validar su proceso.

DESECHO

- Sólo después de que los productos sanitarios se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente, deben eliminarse como corresponda.
- Cumpla la normativa nacional y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar productos sanitarios.
- Tenga precaución con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapones o recipientes protectores adecuados para evitar lesiones a terceros.

REPUESTOS Y DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones usted mismo. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben ser realizados por personal debidamente instruido y cualificado. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor, o su departamento técnico.
- Los productos sanitarios defectuosos deben pasar el ciclo completo de reprocesamiento antes de su devolución para reparación o reclamación.

PROBLEMAS / INCIDENCIAS

- Comunique cualquier problema con los productos sanitarios de RUDOLF Medical, a su distribuidor.
- En caso de incidentes graves, el usuario deberá comunicarlo a RUDOLF Medical, como fabricante, y a la autoridad competente del estado en el que resida.

GARANTÍA

- Los productos sanitarios están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control antes de su entrega. En caso de discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su distribuidor.

REPROCESAMIENTO - NORMAS Y DIRECTRICES APLICADAS

- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883 Partes 1, 2 y 5 Lavadoras desinfectadoras
- DIN EN 868 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente
- DIN EN ISO 11607 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente
- DIN EN ISO 17664 Procesado de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesado de productos sanitarios
- DIN EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Código de lote
	Nº de artículo
	Nº por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el ID del organismo notificado.
	Lubricar con aceite médico blanco biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
	Productos sanitarios