

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN ENDOFIX exo

Situación: 2022-04

1412-190177-02

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta documentación puede ser reproducida, almacenada o modificada sin nuestro consentimiento por escrito. Las imágenes y gráficas contenidas están protegidas por las leyes de propiedad intelectual y sin nuestro consentimiento no pueden utilizarse con otra finalidad.

Las copias entregadas de este documento no están sujetas al servicio de modificaciones. Nos reservamos el derecho de hacer modificaciones al aparato que sirvan al progreso técnico o a mejorar el producto, en cualquier momento sin aviso previo.

1	Introducción.....	4
2	Limpieza, desinfección y esterilización.....	5
2.1	Tratamiento previo	5
2.2	Limpieza y desinfección mecánica	7
2.3	Esterilización con vapor (método de vacío fraccionado)	10

1 Introducción



¡Con la excepción de los SOPORTES ÓPTICOS A y B, el ADAPTADOR DE CONO, el MANGUITO DE SUJECIÓN y el ELEMENTO DE MANDO, el ENDOFIX EXO y la FUENTE DE ALIMENTACIÓN **no** son adecuados para procesos de limpieza o desinfección a máquina/automáticos!

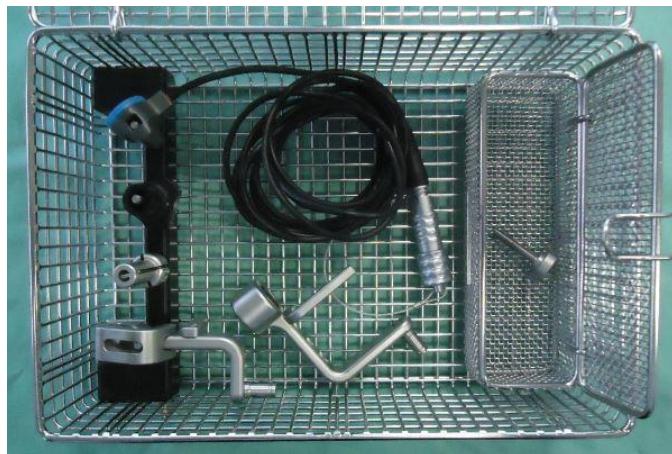


Figura 1: CESTA DE ESTERILIZACIÓN totalmente equipada

Cuando el término “COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO” se utiliza, se refiere al SOPORTE ÓPTICO A, al SOPORTE ÓPTICO B, el ADAPTADOR DE CONO, el MANGUITO DE SUJECIÓN y el ELEMENTO DE MANDO.



Bajo ninguna circunstancia coloque los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO junto con instrumentos quirúrgicos sucios en un baño de desinfección.



Después de la utilización, no almacene los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO en un mismo recipiente junto con instrumentos quirúrgicos sucios.

Principios generales:

Antes de cada utilización, los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse; esto es especialmente importante para el primer uso después de la entrega, pues todos los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO se suministran en condición no estéril (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección para el transporte; esterilización según el embalaje adecuado). Una limpieza y desinfección efectiva es una condición indispensable para una esterilización eficaz.

En el marco de su responsabilidad, compruebe que para la esterilidad durante la utilización,

- se utilicen básicamente solo métodos validados específicos para aparatos y productos, para la limpieza/desinfección y esterilización,
- que los aparatos utilizados (equipo de desinfección y esterilización) se sometan a mantenimiento periódico y se inspeccionen
- que los parámetros validados se cumplan para cada ciclo.

	Respete también las normas legales vigentes en su país, así como las normas de higiene de su departamento. Esto es especialmente importante para las distintas especificaciones relativas a la extermación efectiva de priones. Tenga en cuenta que la inactivación térmica del prión reduce considerablemente la vida útil del ELEMENTO DE MANDO.
	Si se sospecha que los instrumentos han sido contaminados con priones, ¡recomendamos que estos instrumentos se eliminan y no se utilicen más!

2 Limpieza, desinfección y esterilización

Principios:

Para la limpieza y la desinfección debe utilizarse en lo posible un método mecánico (equipo Desinfektor). Un método de limpieza y desinfección puramente manual, debido a su notoria menor efectividad y reproducibilidad, solo debe utilizarse si no se dispone de un método mecánico, y solo bajo cuidados extremos. Sin embargo, el ELEMENTO DE MANDO no debe limpiarse y desinfectarse manualmente bajo ninguna circunstancia, ya que la eficacia del paso de limpieza/desinfección manual para este producto ha demostrado ser demasiado baja.

En ambos casos debe realizarse un tratamiento previo.

	La aplicación de un método de limpieza y desinfección manual debe ser asegurado mediante una validación adicional del producto y del método, bajo la responsabilidad del usuario.
	¡Sólo los SOPORTES ÓPTICOS A y B, el MANGUITO DE SUJECIÓN pueden ser procesados de manualmente! El ELEMENTO DE MANDO <u>no</u> puede ser procesado manualmente de manera efectiva.

2.1 Tratamiento previo

Directamente después de la utilización (dentro de un máximo de 2 horas), deben eliminarse las partículas de suciedad grandes en los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO.

Para ello utilice agua corriente o una solución de desinfectante, el agente desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce fijación de suciedades con sangre), debe tener una efectividad probada (p.ej. VAH/DGHM u homologación FDA o marca CE), ser adecuado para la desinfección de los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO y compatible con los mismos (ver "Resistencia de los materiales").

Para la eliminación manual de las impurezas utilice solamente un cepillo blando o un paño limpio suave, que se utilice solo para esta finalidad, pero nunca cepillos metálicos ni lana de acero.

Paso	Descripción
	Asegúrese de que el O-Ring (rojo) esté en la tapa protectora y que esté intacta. El O-Ring en la tapa protectora impide que la solución de limpieza y desinfección entre en la clavija del ELEMENTO DE MANDO.

Paso	Descripción
	Ponga la tapa protectora en la clavija del ELEMENTO DE MANDO.
	Retire el tornillo del SOPORTE ÓPTICO A (si no lo ha hecho ya).
	Retire el ADAPTADOR DE CONO de la óptica girándolo 90° en sentido contrario a las agujas del reloj. El ADAPTADOR DE CONO puede ser retirado ahora (si no lo ha hecho ya).
	Saque el ELEMENTO DE CONTROL de la abrazadera del SOPORTE ÓPTICO (si no lo ha hecho ya).
	Desatornillar el MANGUITO DE SUJECCIÓN del SOPORTE ÓPTICO B (si no lo ha hecho ya).
	Enjuague el ELEMENTO DE MANDO en el agujero de la abrazadera con agua corriente o con una solución desinfectante. Revise el ELEMENTO DE MANDO para ver si hay daños durante la limpieza preliminar. Especialmente en el teclado de silicona azul. El cable no debe mostrar ninguna grieta o daño. ¡En caso de daño, el reprocesamiento estéril ya no es posible!

Tabla 1: Tratamiento previo

	<p>La tapa protectora del ELEMENTO DE MANDO protege los contactos eléctricos de la solución de limpieza y desinfección. ¡La limpieza y desinfección completa sólo puede llevarse a cabo con la tapa protectora en su lugar!</p>
---	--

	Tenga en cuenta que el agente de desinfección utilizado durante el tratamiento previo se emplea solo para protección de las personas, y no reemplaza el paso de desinfección posterior luego de realizada la limpieza.
---	--

2.2 Limpieza y desinfección mecánica

Desinfektor/RDG (aparato de limpieza y desinfección)

Para la selección del Desinfektor debe tenerse en cuenta,

- que el Desinfektor posea básicamente una efectividad probada (p.ej. DGHM u homologación FDA, o marca CE, de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15883),
- que según posibilidades se utilice un programa probado para desinfección térmica (valor AO > 3000, o - con aparato más antiguos- mín. 5 min. a 90 °C),
- que el programa utilizado para los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO sea adecuado y cuente con suficiente ciclos de enjuague.
- que para el enjuague se utilice solo agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), como también de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p.ej. agua purificada, agua altamente purificada),
- que el aire utilizado para el secado sea filtrado y
- que al Desinfektor se le haga mantenimiento e inspecciones periódicamente.

Para la selección del sistema de medio de limpieza debe tenerse en cuenta,

- que el mismo sea básicamente apropiado para la limpieza de instrumentos de metales y plásticos,
- que, en la medida que no se aplique ninguna desinfección térmica, se utilice un medio de desinfección apropiado con efectividad probada (p.ej. VAH/DGHM u homologación FDA, o marca CE), y que este sea compatible con el medio de limpieza utilizado, y
- que los compuestos químicos utilizados con los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO sean compatibles (ver "Resistencia de materiales").

	Es indispensable respetar las concentraciones y los tiempos de acción indicados por el fabricante.
---	--

Procedimiento:

Paso	Descripción
	Compruebe que la tapa protectora está en la clavija del ELEMENTO DE MANDO.
	Ponga el cable del ELEMENTO DE MANDO en la CESTA DE ESTERILIZACIÓN y meta el ELEMENTO DE MANDO en un tubo de limpieza. Ponga el MANGUITO DE SUJECIÓN y el SOPORTE ÓPTICO A en los tubos de limpieza de la CESTA DE ESTERILIZACIÓN como se muestra en la imagen. Inserte el tonillo del SOPORTE ÓPTICO B en el TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS. Coloque el SOPORTE ÓPTICO B junto al cable del ELEMENTO DE MANDO. Cierre la tapa del TAMIZ DE PIEZAS PEQUEÑAS y la tapa de la CESTA DE ESTERILIZACIÓN.
	Coloque la - ya preparada - CESTA DE ESTERILIZACIÓN de esta manera en el desinfectador y conecte la CESTA DE ESTERILIZACIÓN al suministro de enjuague del desinfectador, a través de la conexión Luer-Lock. Inicie el programa.

Tabla 2: Limpieza y desinfección automática



Preste atención a la posición correcta de las piezas en la CESTA DE ESTERILIZACIÓN (como representado en la figura).

Paso	Descripción
	Agarre el manguito deslizante acanalado y la tapa protectora acanalada como se muestra en la imagen. Tirando entre estas dos partes, el manguito deslizante desbloquea la tapa de protección.

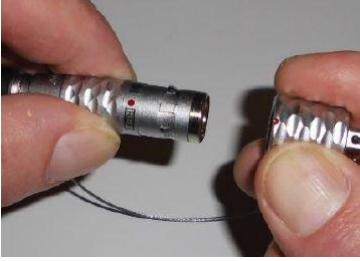
Paso	Descripción
	<p>Retire la tapa de protección del enchufe del ELEMENTO DE MANDO.</p>

Tabla 3: Preparación para la esterilización habiendo retirado la tapa de protección

Controle y embale los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO lo más rápidamente posible después de retirarlos (ver "Controles", "Mantenimiento" y "Esterilización" (aquí se realiza el embalaje según el método de esterilización autorizado que fue seleccionado), eventualmente después de un secado adicional en un lugar limpio).

La comprobación de la aptitud para una limpieza y desinfección mecánica efectiva fue provista por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, empleando el Desinfektor G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el medio de limpieza alcalino Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se emplearon los métodos arriba descritos.

Controles:

Después de la limpieza y la desinfección verifique la presencia eventual de corrosión, superficies dañadas, astillamientos y suciedades, y separe todas las piezas dañadas (limitación numérica de una reutilización, ver "Reutilización"). Las piezas individuales aún sucias deberán limpiarse y desinfectarse nuevamente.

Mantenimiento:

Básicamente, no es necesario ningún mantenimiento de los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO. Un montaje de los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO individuales no es necesario.

Bajo **ninguna** circunstancia deben aplicarse aceites a los instrumentos.

2.3 Esterilización con vapor (método de vacío fraccionado)

Para la esterilización solo está permitido el proceso de **esterilización con vapor bajo el método de vacío fraccionado**. Otros métodos de esterilización no son permitidos.

	El método de gravitación está prohibido.
	El método de esterilización flash está prohibido.
	Además, no utilice ningún método de esterilización con aire caliente, por irradiación, esterilización con método plasma a baja temperatura (Sterrad, H2O2), ni tampoco esterilización con formaldehído u óxido de etileno.

Embalaje:

Paso	Descripción
	Ordene los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO limpios y desinfectados en la CESTA DE ESTERILIZACIÓN correspondiente.
	Compruebe también que se haya quitado la tapa protectora del ELEMENTO DE MANDO.

Tabla 4: Embalaje

	<u>No</u> está permitida la esterilización con vapor del ELEMENTO DE MANDO con la tapa de protección puesta.
---	--

Embale los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO o la CESTA DE ESTERILIZACIÓN totalmente equipado en sistemas de barrera estéril adecuados (contenedores de esterilización) que cumplan los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- apropiado para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura como mín. hasta 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los instrumentos o de los embalajes de esterilización contra daños mecánicos
- mantenimiento periódico de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)

Esterilización con vapor:

- método de vacío fraccionado
- esterilizador a vapor según DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado según DIN EN ISO17665 y ANSI AAMI ST79 (IQ/OQ válido (preparación) y evaluación de eficiencia específica del producto (PQ))
- máx. temperatura de esterilización 134 °C (273 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición la temperatura de esterilización), mín. 5 min. (o 18 min. para extiración de prionen) a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La comprobación de la aptitud de los **COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO** para una esterilización con vapor efectiva fue provista por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente empleando el esterilizador a vapor Zirbus 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el método de vacío fraccionado. Para esto se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en una clínica, como también el método arriba descrito.

Almacenamiento:

Después de la esterilización, los **COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO** en sus embalajes de esterilización deben almacenarse secos y exentos de polvo.

Resistencia de los materiales

Para la selección de los medios de limpieza y desinfección, observe que los mismos no contengan los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes con un pH < 5
- álcalis con pH > 11
- sustancias oxidantes (p.ej. peróxido de hidrógeno)
- disolventes orgánicos (p.ej. alcoholes, éter, cetonas, benzinas)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados



Para la limpieza mecánica recomendamos utilizar agentes de limpieza neutros-enzimáticos que protejan el material, o agentes alcalinos (pH < 11).

Jamás limpie los **COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO** y la **CESTA DE ESTERILIZACIÓN** con cepillos metálicos ni lana de acero.

Todos los **COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO** y la **CESTA DE ESTERILIZACIÓN** no deben ser expuestos a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

Reutilización:

SOPORTE ÓPTICO A, SOPORTE ÓPTICO B y ADAPTADOR DE CONO

Estos componentes pueden - en el caso de que se traten con cuidado y no estén dañados ni sucios - reutilizarse como mínimo 500 veces; reutilizaciones superiores a este número, o la utilización de piezas dañadas y/o sucias, es responsabilidad exclusiva del usuario.

MANGUITO DE SUJECIÓN

Este componente puede - en el caso de que se trate con cuidado y no esté dañado ni sucio - reutilizarse como mínimo 100 veces; reutilizaciones superiores a este número, o la utilización de piezas dañadas y/o sucias, es responsabilidad exclusiva del usuario.

ELEMENTO DE MANDO

Este componente puede - en el caso de que se trate con cuidado y no esté dañado ni sucio - reutilizarse hasta 150 veces.

	<p>El número de ciclos de reprocesamiento puede lograrse utilizando el tiempo de esterilización estandarizado de 5 minutos.</p> <p>Por otro lado, la aplicación de un tiempo de esterilización de 18 minutos (intento de inactivación térmica del príón) conduce a un envejecimiento acelerado y a una destrucción prematura de los componentes.</p>
	<p>Si se sospecha que los instrumentos han sido contaminados con priones, ¡recomendamos que estos instrumentos se eliminen y no se utilicen más!</p>



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed y SOLOASSIST son marcas registradas de AKTORmed GmbH