

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN SOLOASSIST II

Situación: 2024-04


1206-190463-03

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

| | |
|---|---|
|  | <p>Con excepción de la ARTICULACIÓN CARDÁN, del JOYSTICK, del MONTURA M, del MANGUITO DE SUJECCIÓN y del TENSOR DEL ENDOSCOPIO, tanto el SOLOASSIST II como también la FUENTE DE ALIMENTACIÓN, no son apropiados para métodos de limpieza o desinfección mecánica/automatizada.</p> |
|---|---|

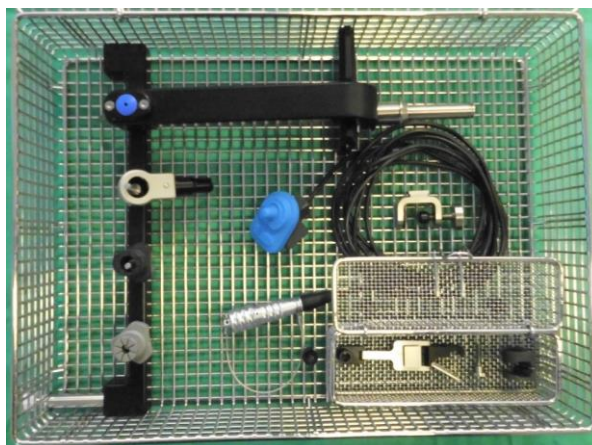




Figura 1: CESTA DE ESTERILIZACIÓN totalmente equipada

Cuando a continuación se utilice el concepto „COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO“, esto refiere a la ARTICULACIÓN CARDÁN, al JOYSTICK, al MONTURA M, al MANGUITO DE SUJECCIÓN y al TENSOR DEL ENDOSCOPIO.



| | |
|---|--|
|  | <p>Bajo ninguna circunstancia coloque los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO junto con instrumentos quirúrgicos sucios en un baño de desinfección.</p> |
|  | <p>Después de la utilización, no almacene los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO en un mismo recipiente junto con instrumentos quirúrgicos sucios.</p> |

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 exterminación efectiva de priones. Tenga en cuenta que la inactivación térmica del prión reduce considerablemente la vida útil del JOYSTICK. |
|  | Si se sospecha que los instrumentos han sido contaminados con priones, ¡recomendamos que estos instrumentos se eliminen 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 JOYSTICK 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 la ARTICULACIÓN CARDÁN, la MONTURA M, el MANGUITO DE SUJECCIÓN y el TENSOR DE ENDOSCOPIO se pueden preparar manualmente! El JOYSTICK no se puede preparar de forma efectiva manualmente! |

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 |
|---|--|
|  | <p>Compruebe la presencia de la junta tórica (roja) en la tapa de protección y verifique su integridad.</p> <p>La junta tórica en la tapa de protección impide el ingreso de solución de limpieza/desinfección en el enchufe del JOYSTICK.</p> |
|  | <p>Monte la tapa de protección en el enchufe del JOYSTICK.</p> |
|  | <p>Retire el MONTURA M del JOYSTICK (si no lo ha hecho ya).</p> |
|  | <p>Enjuague el MONTURA M con agua corriente o solución desinfectante en la rosca del tornillo, para lo cual el tornillo debe enroscarse hacia adelante y hacia atrás. Esto es necesario para eliminar eficazmente la suciedad de las roscas.</p> |
|  | <p>Desacople el TENSOR DEL ENDOSCOPIO de la ARTICULACIÓN CARDÁN accionando el botón de desbloqueo (si aún no fue realizado).</p> |
|  | <p>Desatornille el MANGUITO DE SUJECCIÓN del TENSOR DEL ENDOSCOPIO (si aún no fue realizado).</p> |

Tabla 1: Tratamiento previo

| | |
|---|---|
|  | <p>La tapa de protección sobre el enchufe del JOYSTICK protege los contactos eléctricos de las soluciones de limpieza y desinfección.</p> <p>Toda la limpieza y la desinfección deben realizarse siempre con la tapa de protección puesta. Un incumplimiento puede provocar fallas de funcionamiento en el SOLOASSIST II.</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) (en la desinfección química existe peligro de dejar residuos del desinfectante en la ARTICULACIÓN CARDÁN),
- 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 |
|---|--|
|  | Si aún no lo ha hecho, mueva el tornillo de la MONTURA M a la posición central. |
|  | Controle que la tapa de protección en el enchufe del JOYSTICK esté montada. |
|  | Coloque el JOYSTICK y la MONTURA M dentro de la CESTA DE ESTERILIZACIÓN. Coloque la ARTICULACIÓN CARDÁN, el TENSOR DEL ENDOSCOPIO y el MANGUITO DE SUJECCIÓN sobre los tubos de enjuague de la CESTA DE ESTERILIZACIÓN, como se indica en la imagen. |
|  | Coloque la CESTA DE ESTERILIZACIÓN ya/así preparada dentro del Desinfector, y conecte la CESTA DE ESTERILIZACIÓN a través de la conexión Luer-Lock con el suministro para enjuague del Desinfector. Inicie el programa. |

Tabla 2: Limpieza y desinfección mecánica



Preste atención a la posición correcta de las piezas en la CESTA DE ESTERILIZACIÓN (como representado en la figura): Coloque el JOYSTICK de modo que no quede obstruido por el cable.

Después del final del programa, retire las piezas individuales del Desinfector.



| 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. |
|  | Retire la tapa de protección del enchufe del JOYSTICK. |

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. |
|  | Controle también que la tapa de protección en el enchufe del JOYSTICK haya sido retirada. |

Tabla 4: Embalaje

| | |
|---|---|
|  | <u>No</u> está permitida la esterilización con vapor del JOYSTICK con la tapa de protección puesta. |
|---|---|

Emble 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 exterminación 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

Tenga en cuenta que los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO están hechos de plástico **PPSU** (polifenilsulfona) y **acero inoxidable** (1.4301(=AISI 304) y 1.4305(=AISI 303)). No utilice productos químicos que puedan atacar estos materiales durante todo el proceso de reprocesamiento.

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

| | |
|---|---|
|  | Si los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO han sido tratados con detergentes, desinfectantes o abrillantadores inadecuados, o si sospecha que contienen productos químicos incompatibles, ¡deje de utilizar los COMPONENTES ESTERILIZABLES DEL BRAZO y deséchelos! |
|  | 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:

ARTICULACIÓN CARDÁN, TENSOR DEL ENDOSCOPIO y MONTURA M



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 SUJECCIÓN

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.

JOYSTICK

Este componente puede - en el caso de que se trate con cuidado y no esté dañado ni sucio - reutilizarse hasta 150 veces. El JOYSTICK está equipado con un contador. Después de 150 utilizaciones, este componente se desconectará y no podrá volver a ser utilizado.

| | |
|---|--|
|  | <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 prión) 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