

Reprocesamiento higiénico

Espátulas F.O. HEINE® Classic+ y Modular+

Advertencia general e información de seguridad:



¡ADVERTENCIA! Este símbolo llama la atención sobre **una situación potencialmente peligrosa**. Su incumplimiento puede provocar lesiones graves o moderadas.



¡NOTA! Este símbolo se usa para información relativa a la instalación, funcionamiento o mantenimiento. Las notas son importantes, pero no están asociadas a peligros.

	<p>Se deben respetar las instrucciones sobre el reprocesamiento higiénico, en base a las normativas, leyes y directrices nacionales. Se deben implementar en las guías y normativas internas del hospital/de la clínica.</p>
	<p>Después de cada uso y carga, llevar a cabo el reprocesamiento higiénico. Si se sospecha que el equipo ha sido expuesto a patógenos de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ) u otras variantes de la misma, no se debe reprocesar el equipo bajo ninguna circunstancia. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante para los medios de reprocesamiento aplicados. HEINE Optotechnik solo aprueba los agentes y procedimientos mencionados en estas instrucciones. El reprocesamiento deben llevarlo a cabo personas con la formación en higiene adecuada. Las medidas de reprocesamiento descritas no sustituyen las reglas específicas aplicables para su institución/departamento. La hoja Modular Macintosh no es apropiada para el reprocesamiento con peróxido de hidrógeno. Los procedimientos de reprocesamiento descritos se representan junto con las correspondientes compatibilidades de material. El reprocesamiento se debe llevar a cabo de acuerdo con un proceso de procesamiento aprobado. HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG no puede garantizar la esterilidad y desinfección de estos procedimientos. Debe ser validado por el usuario, por ejemplo el hospital o los fabricantes del equipo de reprocesamiento.</p>
	<p>Antes de usarla de nuevo, asegúrese de que la hoja está completamente seca tras el reprocesamiento. No reprocesar con ultrasonidos La fibra óptica podría sufrir daños irreparables. Tras su limpieza, aclarar bien la hoja para evitar reacciones en posteriores fases de tratamiento o daños en los materiales. Para obtener más detalles importantes en cuanto a los procedimientos de procesamiento, consulte las Preguntas frecuentes para el reprocesamiento higiénico en nuestra página web.</p>
<p>Limitaciones del reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento higiénico solo tiene una influencia reducida en la vida del producto, ya que esto se determina principalmente por el desgaste durante el uso. ¡Compruebe periódicamente la integridad del dispositivo y que haya iluminación suficiente</p>



Elección del procedimiento de reprocesamiento



La clasificación higiénica (clasificación de Spaulding) de las hojas de laringoscopio, además de la decisión de uno de los procedimientos de reprocesamiento ofrecidos, es responsabilidad del usuario o la persona o personas cualificadas encargadas del reprocesamiento. Hay que considerar las normativas internas de su hospital/institución, y las directivas, recomendaciones, normas y leyes nacionales.

Para casos altamente infecciosos (pacientes anteriores o siguientes) (por ejemplo en caso de existencia probada de una enfermedad infecciosa peligrosa (sintomática o asintomática), las directrices de reprocesamiento de este documento se sustituyen por los procesos de las normativas internas de su institución/clínica, y las directivas, recomendaciones, normas y leyes nacionales.

Escoja uno de los siguientes métodos de reprocesamiento:

		Limpieza y desinfección		
		Automáticas Limpieza y desinfección	Limpieza manual (cepillado)	Desinfección manual fungicida, bactericida (incluyendo micobacterias) y viricida (inmersión)
Esterilización	Ninguna esterilización	Capítulo A	Capítulo B	
	Baja temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)	Capítulo C	Capítulo D	
	Vapor	Capítulo E	Capítulo F	



Capítulo A: Limpieza y desinfección automáticas

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar el mango por separado.

La hoja Classic+ no se puede desmontar

La hoja Modular+ se debe desmontar para el reprocesamiento:

Mac: sujetar la hoja con una mano y presionar el módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano.

Miller: sujetar la hoja con una mano, presionar el extremo del módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano para sacarlo de la carcasa y a continuación extraerlo del encaje.

4. Limpieza y desinfección



Si su institución o país lo requiere, puede efectuar una limpieza manual mediante cepillado antes de la limpieza y desinfección automáticas.

4.1 Limpieza y desinfección automáticas

Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumple los requisitos de ISO 15883 o tiene un procedimiento validado correspondiente a ISO 15883.
- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME®).
- Agente neutralizante, si el fabricante del agente de limpieza lo especifica.

Implementación

- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y la lavadora/desinfectadora.
- Hay que escoger un agente de limpieza y un programa de limpieza (de conformidad con ISO 15883).
- Recomendación: un programa con desinfección que dure por lo menos 5 min. a 93 °C o un programa alternativo equivalente. (p. ej. programa Vario TD de Miele®)

5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar la hoja o sus módulos en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- No utilizar el dispositivo si detecta indicios de daños.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

6. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

7. Nuevo montaje

Volver a montar la hoja Modular+ en un entorno higiénico: insertar el módulo de iluminación en el módulo de la hoja.



Capítulo B: Limpieza manual (cepillado) y desinfección manual (inmersión)

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar el mango por separado.

La hoja Classic+ no se puede desmontar

La hoja Modular+ se debe desmontar para el reprocesamiento:

Mac: sujetar la hoja con una mano y presionar el módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano.

Miller: sujetar la hoja con una mano, presionar el extremo del módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano para sacarlo de la carcasa y a continuación extraerlo del encaje.

4. Limpieza manual mediante cepillado

Equipo

- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME®).
- Agua caliente (30 - 40 °C) desmineralizada, cepillos de plástico suaves.

Implementación

- Mantener la hoja o sus módulos durante 1 min. sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Realizar un cepillado de todas las superficies de la hoja o sus módulos (sumergidos en la solución de limpieza).
- Hay que prestar especial atención a los huecos, salientes, zonas de difícil acceso del mecanismo de encaje.
- Para eliminar el agente de limpieza y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza.

5. Desinfección manual por inmersión

Equipo

- Agente desinfectante (fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida) para desinfección por inmersión (compatible con agente de limpieza):
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej. neodisher® Septo MED)
o agente orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex®OPA)

Implementación

- Sumergir la hoja o los módulos en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante.
- Hay que prestar especial atención a mantener las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar la hoja o sus módulos en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- No utilizar el dispositivo si detecta indicios de daños.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

7. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

8. Nuevo montaje

Volver a montar la hoja Modular+ en un entorno higiénico: insertar el módulo de iluminación en el módulo de la hoja.



Capítulo C: Limpieza y desinfección automáticas y esterilización a baja temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar el mango por separado.

La hoja Classic+ no se puede desmontar

La hoja Modular+ se debe desmontar para el reprocesamiento:

Mac: sujetar la hoja con una mano y presionar el módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano.

Miller: sujetar la hoja con una mano, presionar el extremo del módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano para sacarlo de la carcasa y a continuación extraerlo del encaje.

4. Limpieza y desinfección



Si su institución o país lo requiere, puede efectuar la limpieza manual de la hoja o de sus módulos mediante cepillado antes de la limpieza y desinfección automáticas.

4.1 Limpieza y desinfección automáticas

Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumple los requisitos de ISO 15883 o tiene un procedimiento validado correspondiente a ISO 15883.
- Agente de limpieza: enzimático, de neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME®).
- Agente neutralizante, si el fabricante del agente de limpieza lo especifica.

Implementación

- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y la lavadora/desinfectadora.
- Hay que escoger un agente de limpieza y un programa de limpieza (de conformidad con ISO 15883).
- Recomendación: un programa con desinfección que dure por lo menos 5 min. a 93 °C o un programa alternativo equivalente (p. ej. programa Vario TD de Miele®).

5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar la hoja o sus módulos en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- No utilizar el dispositivo si detecta indicios de daños.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

6. Envasado para esterilización

Envolver la hoja o sus módulos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado.

7. Esterilización

7.1 Sistema de esterilización STERRAD

Equipo

- Esterilizador STERRAD® NX®, 100NX® o 100S®

Implementación

Llevar a cabo el ciclo estándar o avanzado de STERRAD® NX®.

7.2 Sistema de esterilización VHP® (Steris)

Equipo

- Esterilizador V-PRO® 60, esterilizador V-PRO® maX
- Esterilizador VAPROX® HC

Implementación

Realizar el «Lumen Cycle» o «Non Lumen cycle», según corresponda, del esterilizador V-PRO® 60 o V-PRO® maX.

8. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

9. Nuevo montaje

Volver a montar la hoja Modular+ en un entorno higiénico: insertar el módulo de iluminación en el módulo de la hoja.

Capítulo D: Limpieza manual (cepillado), desinfección manual (inmersión) y esterilización a baja temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar el mango por separado.

La hoja Classic+ no se puede desmontar

La hoja Modular+ se debe desmontar para el reprocesamiento:

Mac: sujetar la hoja con una mano y presionar el módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano.

Miller: sujetar la hoja con una mano, presionar el extremo del módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano para sacarlo de la carcasa y a continuación extraerlo del encaje.

4. Limpieza manual mediante cepillado

Equipo

- Agente de limpieza: de enzimático o neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME®).
- Agua caliente (30 - 40 °C) desmineralizada, cepillos de plástico suaves.

Implementación

- Mantener la hoja o sus módulos durante 1 min. sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Realizar un cepillado de todas las superficies de la hoja o sus módulos (sumergidos en la solución de limpieza).
- Prestar especial atención a los huecos, salientes, zonas de difícil acceso del mecanismo de encaje.
- Para eliminar el agente de limpieza y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza.

5. Desinfección manual por inmersión

Equipo

- Agente desinfectante (fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida) para desinfección por inmersión (compatible con agente de limpieza):
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej. neodisher® Septo MED)
o agente orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex®OPA)

Implementación

- Sumergir la hoja o los módulos en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante.
- Hay que prestar especial atención a mantener las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar la hoja o sus módulos en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- No utilizar el dispositivo si detecta indicios de daños.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

7. Envasado para esterilización

Envolver la hoja o sus módulos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado.

8. Esterilización

8.1 Sistema de esterilización STERRAD

Equipo

- Esterilizador STERRAD® NX®, 100NX® o 100S®

Implementación

Llevar a cabo el ciclo estándar o avanzado de STERRAD® NX®.



8.2 Sistema de esterilización VHP® (Steris)

Equipo

- Esterilizador V-PRO® 60, esterilizador V-PRO® maX
- Esterilizador VAPROX® HC

Implementación

Realizar el «Lumen Cycle» o «Non Lumen cycle», según corresponda, del esterilizador V-PRO® 60 o V-PRO® maX.

9. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

10. Nuevo montaje

Volver a montar la hoja Modular+ en un entorno higiénico: insertar el módulo de iluminación en el módulo de la hoja.



Capítulo E: Limpieza y desinfección automáticas, esterilización al vapor

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar el mango por separado.

La hoja Classic+ no se puede desmontar.

La hoja Modular+ se debe desmontar para el reprocesamiento:

Mac: sujetar la hoja con una mano y presionar el módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano.

Miller: sujetar la hoja con una mano, presionar el extremo del módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano para sacarlo de la carcasa y a continuación extraerlo del encaje.

4. Limpieza y desinfección



Si su institución o país lo requiere, puede efectuar la limpieza manual de la hoja o de sus módulos mediante cepillado antes de la limpieza y desinfección automáticas.

4.1 Limpieza y desinfección automáticas

Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumple los requisitos de ISO 15883 o tiene un procedimiento validado correspondiente a ISO 15883.
- Agente de limpieza: de enzimático o neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME®).
- Agente neutralizante, si el fabricante del agente de limpieza lo especifica.

Implementación

- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y la lavadora/desinfectadora.
- Hay que escoger un agente de limpieza y un programa de limpieza (de conformidad con ISO 15883).
- Recomendación: un programa con desinfección que dure por lo menos 5 min. a 93 °C o un programa alternativo equivalente (p. ej. programa Vario TD de Miele®).

5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar la hoja o sus módulos en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- No utilizar el dispositivo si detecta indicios de daños.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

6. Envasado para esterilización

Envolver la hoja o sus módulos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado.

7. Esterilización al vapor

Equipo

Esterilizador de vapor (clase B según DIN EN 13060)

Implementación

Usar uno de los siguientes programas (ISO 17665):

Procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 ciclos de prevacío) y procedimiento de gravitación:

- Temperatura de esterilización: por lo menos 132 °C (máx. 134 °C)
- Tiempo de aplicación/mantenimiento: por lo menos 3 min.
- Tiempo de secado: por lo menos 20 min.

8. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

9. Nuevo montaje

Volver a montar la hoja Modular+ en un entorno higiénico: insertar el módulo de iluminación en el módulo de la hoja.



Capítulo F: Limpieza manual (cepillado), desinfección manual (inmersión) y esterilización al vapor

1. Punto de uso

La contaminación gruesa se debe eliminar lo antes posible tras el uso, por ejemplo con una toallita húmeda desechable o un prelimpiador enzimático.

2. Contención y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso.

3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar el mango por separado.

La hoja Classic+ no se puede desmontar

La hoja Modular+ se debe desmontar para el reprocesamiento:

Mac: sujetar la hoja con una mano y presionar el módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano.

Miller: sujetar la hoja con una mano, presionar el extremo del módulo de iluminación con el pulgar de la otra mano para sacarlo de la carcasa y a continuación extraerlo del encaje.

4. Limpieza manual mediante cepillado

Equipo

- Agente de limpieza: de enzimático o neutral a ligeramente alcalino (p. ej. CIDEZYME®).
- Agua caliente (30 - 40 °C) desmineralizada, cepillos de plástico suaves.

Implementación

- Mantener la hoja o sus módulos durante 1 min. sumergidos en la solución de limpieza (30-40 °C).
- Realizar un cepillado de todas las superficies de la hoja o sus módulos (sumergidos en la solución de limpieza).
- Prestar especial atención a los huecos, salientes, zonas de difícil acceso del mecanismo de encaje.
- Para eliminar el agente de limpieza y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza.

5. Desinfección manual por inmersión

Equipo

- Agente desinfectante (fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida) para desinfección por inmersión (compatible con agente de limpieza):
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej. neodisher® Septo MED)
o agente orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex®OPA)

Implementación

- Sumergir la hoja o los módulos en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante.
- Hay que prestar especial atención a mantener las concentraciones, temperaturas y tiempos de contacto especificados.
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Comprobar la hoja o sus módulos en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes.
- No utilizar el dispositivo si detecta indicios de daños.
- Realizar una comprobación funcional tras el reprocesamiento.

7. Envasado para esterilización

Envolver la hoja o sus módulos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado.



8. Esterilización al vapor

Equipo

Esterilizador de vapor (clase B según DIN EN 13060)

Implementación

Usar uno de los siguientes programas (ISO 17665):

Procedimiento de vacío fraccionado (por lo menos 3 ciclos de prevacío) y procedimiento de gravitación:

- Temperatura de esterilización: por lo menos 132 °C (máx. 134 °C)
- Tiempo de aplicación/mantenimiento: por lo menos 3 min.
- Tiempo de secado: por lo menos 20 min.

9. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido ante una recontaminación, el polvo y la humedad.

10. Nuevo montaje

Volver a montar la hoja Modular+ en un entorno higiénico: insertar el módulo de iluminación en el módulo de la hoja.

