

## Reprocesamiento higiénico

### HEINE F.O. 4 NT/F.O. Mangos de laringoscopio (LED o XHL)

HEINE Standard F.O. 4 (LED) NT, Standard F.O. (LED),  
F.O. 4 SLIM (LED) NT, Small F.O. (LED),  
F.O. 4 SHORT (LED) NT, Short F.O. (LED)

#### Advertencia general e información de seguridad:



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



**NOTA:** Este símbolo indica un consejo práctico en materia de configuración, manejo o mantenimiento, según sea el caso. Las notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones de peligro.

	<p>Se deben respetar las instrucciones sobre el reprocesamiento higiénico, con base en las normas, leyes y directrices nacionales. Se deben implementar en el reglamento y la normativa internos del hospital o clínica.</p>
	<p>Después de cada uso y carga, llevar a cabo el reprocesamiento higiénico. Si se sospecha que ha habido exposición a patógenos o variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), 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 higiénico se debe encargar a personas con una experiencia adecuada en higiene. Los insertos del mango, los insertos inferiores y las pilas recargables y secas no son adecuados para el reprocesamiento automatizado, la desinfección por inmersión ni la esterilización al vapor. Las pilas recargables HEINE y sus insertos inferiores no son adecuados para el reprocesamiento mediante el procedimiento STERRAD. Las medidas de reprocesamiento descritas no sustituyen las reglas específicas aplicables a su institución o departamento.</p>
	<p>Antes de usarlo de nuevo, asegúrese de que el mango está completamente seco tras el reprocesamiento. Sostener el inserto con el contacto orientado hacia abajo durante la limpieza con toallitas para evitar que entre líquido. No debe entrar líquido en el inserto durante el reprocesamiento, ya que esto podría dañar el dispositivo. Para prevenir la recontaminación de las partes procesadas durante el nuevo montaje, las pilas deben permanecer dentro del inserto del mango de laringoscopio durante el reprocesamiento del mango STANDARD. Después de la limpieza, es necesario aclarar el mango para eliminar los residuos y así evitar reacciones con fases posteriores del tratamiento y daños en los materiales. Para obtener detalles importantes en cuanto a los métodos de procesamiento, consulte las preguntas frecuentes sobre el reprocesamiento higiénico en nuestra página web.</p>
<p>Limitaciones del reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento higiénico tiene una influencia mínima en la vida del producto, ya que esta viene determinada principalmente por el desgaste durante el uso. Compruebe periódicamente la integridad del dispositivo y que haya iluminación suficiente.</p>



## Elección del método de reprocesamiento



La clasificación higiénica (clasificación de Spaulding) de los mangos de laringoscopios, además de la elección de uno de los métodos de reprocesamiento ofrecidos, es responsabilidad del usuario o de las personas cualificadas encargadas del reprocesamiento. Hay que considerar la normativa interna de su hospital o 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 la normativa interna de su institución o clínica y las directivas, recomendaciones, normas y leyes nacionales.

El inserto del laringoscopio y el inserto inferior se deben reprocesar como se muestra en el capítulo A.

Elija uno de los métodos de reprocesamiento para el tubo exterior:

		Limpieza y desinfección		
		Limpieza y desinfección automáticas	Limpieza manual (cepillado)	Desinfección manual fungicida, bactericida (incluidas micobacterias) y viricida (inmersión)
Esterilización	Sin esterilización	Capítulo B	Capítulo C	
	Baja temperatura STERRAD/ VHP (Steris)	Capítulo D	Capítulo E	
	Vapor	Capítulo F	Capítulo G	



## Capítulo A: desinfección con toallitas del inserto del laringoscopio y el inserto inferior

### 1. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 2. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Reprocesar el tubo exterior como se describe en los capítulos B-G

### 3. Limpieza y desinfección manuales



Hay que asegurarse de que todas las superficies se hayan humedecido completamente durante todo el tiempo de exposición especificado por el fabricante del desinfectante. En caso necesario, aumentar el número de procedimientos de limpieza con toallitas o el número de toallitas

No permitir que entre líquido en el inserto del laringoscopio ni en el inserto inferior del mango del laringoscopio

*Equipo*

- Toallitas desinfectantes: compuestos de alcohol o amonio cuaternario (p. ej., Super Sani-Cloth de PDI), que son fungicidas, bactericidas (incluidas micobacterias) y viricidas, y cuya eficacia contra la hepatitis B se ha confirmado

*Implementación*

- Limpiar el inserto del laringoscopio y el inserto inferior tres veces con una toallita nueva
- Prestar especial atención a los huecos, los salientes y las zonas de difícil acceso
- Para eliminar el desinfectante y secar después, hay que seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

### 4. Nuevo montaje

Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este

### 5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento tras el reprocesamiento

### 6. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad



## Capítulo B: limpieza y desinfección automáticas del tubo exterior

### 1. Lugar 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. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Limpiar y desinfectar el inserto del mango del laringoscopio y el inserto inferior como se describe en el capítulo A

### 4. Limpieza y desinfección



Si su institución o país lo requieren, puede efectuar la limpieza manual del tubo exterior mediante cepillado antes de la limpieza y desinfección automáticas.

#### 4.1 Limpieza y desinfección automáticas

##### Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883 o tenga un procedimiento validado correspondiente a la norma ISO 15883
- Agente de limpieza: enzimático, de neutro a ligeramente alcalino (p. ej., CIDEZYME de ASP)
- 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 y un programa de limpieza adecuados (conformes con la norma ISO 15883).
- Recomendación: un programa con desinfección que dure al menos 5 min a 93 °C o un programa alternativo comparable (p. ej., programa Vario TD de Miele)

### 5. Nuevo montaje

Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este

### 6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento tras el reprocesamiento

### 7. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad



## Capítulo C: limpieza manual (cepillado) y desinfección manual (inmersión) del tubo exterior

### 1. Lugar 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. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Limpiar y desinfectar el inserto del mango del laringoscopio y el inserto inferior como se describe en el capítulo A

### 4. Limpieza manual mediante cepillado

#### Equipo

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

#### Implementación

- Poner en remojo el tubo exterior durante 1 min sumergido en la solución de limpieza (30-40 °C)
- Limpiar todas las superficies del tubo exterior mediante cepillado (sumergido en la solución de limpieza)
- Hay que prestar especial atención a los huecos, salientes, zonas de difícil acceso del mecanismo de encaje, por debajo de la bisagra y las superficies internas del tubo exterior.
- 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 el agente de limpieza):  
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej., neodisher Septo MED)  
o agente orto-ftalaldehído (p. ej., CidexOPA)

#### Implementación

- Sumergir el tubo exterior en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante
- Es muy importante 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. Nuevo montaje

Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este

### 7. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento tras el reprocesamiento

### 8. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad



## Capítulo D: limpieza y desinfección automáticas, y esterilización a baja temperatura STERRAD/VHP (Steris)

### 1. Lugar 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. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Limpiar y desinfectar el inserto del mango del laringoscopio y el inserto inferior como se describe en el capítulo A

### 4. Limpieza y desinfección del tubo exterior



Si su institución o país lo requieren, puede efectuar la limpieza manual del tubo exterior mediante cepillado antes de la limpieza y desinfección automáticas.

#### 4.1 Limpieza y desinfección automáticas del tubo exterior

*Equipo*

- Lavadora/desinfectadora que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883 o tenga un procedimiento validado correspondiente a la norma ISO 15883
- Agente de limpieza: enzimático, de neutro a ligeramente alcalino (p. ej., CIDEZYME de ASP)
- 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 y un programa de limpieza adecuados (conformes con la norma ISO 15883).
- Recomendación: un programa con desinfección que dure al menos 5 min a 93 °C o un programa alternativo comparable (p. ej., programa Vario TD de Miele)

### 5. Nuevo montaje



El mango se puede volver a montar antes del envasado para la esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno:

Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este (excepto las pilas recargables HEINE y sus insertos inferiores)

### 6. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento tras el reprocesamiento

### 7. Envasado del mango para esterilización

Envolver los artículos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado

### 8. Esterilización

#### 8.1 Esterilización STERRAD del mango

*Equipo*

- Esterilizador STERRAD NX, 100NX o 100S

*Implementación*

Llevar a cabo el ciclo estándar o avanzado de STERRAD NX

#### 8.2 Esterilización del mango VHP (Steris)

*Equipo*

- Esterilizador V-PRO 60, esterilizador V-PRO maX
- Agente esterilizante VAPROX HC

*Implementación*

Realizar el ciclo de lumen del esterilizador V-PRO 60 o V-PRO maX

### 9. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad



## Capítulo E: limpieza manual (cepillado), desinfección manual (inmersión) y esterilización a baja temperatura STERRAD/VHP (Steris)

### 1. Lugar 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. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Limpiar y desinfectar el inserto del mango del laringoscopio y el inserto inferior como se describe en el capítulo A

### 4. Limpieza manual del tubo exterior mediante cepillado

*Equipo*

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

*Implementación*

- Poner en remojo el tubo exterior durante 1 min sumergido en la solución de limpieza (30-40 °C)
- Limpiar todas las superficies del tubo exterior mediante cepillado (sumergido en la solución de limpieza)
- Hay que prestar especial atención a los huecos, salientes, zonas de difícil acceso del mecanismo de encaje, por debajo de la bisagra y las superficies internas del tubo exterior.
- 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 del tubo exterior

*Equipo*

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

*Implementación*

- Sumergir el tubo exterior en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante
- Es muy importante 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. Nuevo montaje



El mango se puede volver a montar antes del envasado para la esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno:

Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este (excepto las pilas recargables HEINE y sus insertos inferiores)

### 7. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento tras el reprocesamiento

### 8. Envasado del mango para esterilización

Envolver los artículos en bolsas de esterilización estandarizadas individuales o dobles apropiadas para el proceso de esterilización seleccionado

### 9. Esterilización

#### 9.1 Esterilización STERRAD del mango

*Equipo*

- Esterilizador STERRAD NX, 100NX o 100S

*Implementación*

Llevar a cabo el ciclo estándar o avanzado de STERRAD NX



**9.2 Esterilización del mango VHP (Steris)**

*Equipo*

- Esterilizador V-PRO 60, esterilizador V-PRO maX
- Agente esterilizante VAPROX HC

*Implementación*

Realizar el ciclo de lumen del esterilizador V-PRO 60 o V-PRO maX

**10. Almacenamiento**

Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad





## Capítulo F: limpieza y desinfección automáticas, y esterilización al vapor del tubo exterior

### 1. Lugar 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. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Limpiar y desinfectar el inserto del mango del laringoscopio y el inserto inferior como se describe en el capítulo A

### 4. Limpieza y desinfección



Si su institución o país lo requieren, puede efectuar la limpieza manual del tubo exterior mediante cepillado antes de la limpieza y desinfección automáticas.

#### 4.1 Limpieza y desinfección automáticas

##### Equipo

- Lavadora/desinfectadora que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883 o tenga un procedimiento validado correspondiente a la norma ISO 15883
- Agente de limpieza: enzimático, de neutro a ligeramente alcalino (p. ej., CIDEZYME de ASP)
- 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 y un programa de limpieza adecuados (conformes con la norma ISO 15883).
- Recomendación: un programa con desinfección que dure al menos 5 min a 93 °C o un programa alternativo comparable (p. ej., programa Vario TD de Miele)

### 5. Inspección y comprobación del funcionamiento



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento al finalizar el reprocesamiento

### 6. Envasado para esterilización



Solo el tubo exterior se puede esterilizar al vapor.

Envolver los artículos 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 programas siguientes (ISO 17665):

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

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

### 8. Almacenamiento

Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad

### 9. Nuevo montaje

Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este



## Capítulo G: limpieza manual (cepillado), desinfección manual (inmersión) y esterilización al vapor del tubo exterior

### 1. Lugar 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. Conservación y transporte

Reprocesar tan pronto como sea posible tras el uso

### 3. Preparación

Desmontar la hoja del mango y reprocesar por separado

Desmontar el mango para el reprocesamiento

Limpiar y desinfectar el inserto del mango del laringoscopio y el inserto inferior como se describe en el capítulo A

### 4. Limpieza manual mediante cepillado

*Equipo*

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

*Implementación*

- Poner en remojo el tubo exterior durante 1 min sumergido en la solución de limpieza (30-40 °C)
- Limpiar todas las superficies del tubo exterior mediante cepillado (sumergido en la solución de limpieza)
- Hay que prestar especial atención a los huecos, salientes, zonas de difícil acceso del mecanismo de encaje, por debajo de la bisagra y las superficies internas del tubo exterior.
- 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 el agente de limpieza):  
Compuestos de amonio cuaternario (p. ej., neodisher Septo MED)  
o agente orto-ftalaldehído (p. ej., CidexOPA)

*Implementación*

- Sumergir el tubo exterior en la solución desinfectante según especifique el fabricante del desinfectante
- Es muy importante 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



- Examinar el mango en busca de contaminantes o abrasiones visibles. Reprocesar de nuevo en caso necesario. Desechar si no se pueden eliminar los contaminantes
- Realizar una prueba de funcionamiento al finalizar el reprocesamiento

### 7. Envasado para esterilización



Solo el tubo exterior se puede esterilizar al vapor.

Envolver los artículos 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 programas siguientes (ISO 17665):

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

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



9. **Almacenamiento**  
Almacenar de forma que esté protegido frente a una recontaminación, el polvo y la humedad
10. **Nuevo montaje**  
Insertar el inserto de laringoscopio y el inserto inferior en el tubo exterior y cerrar este

