

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

es Instrucciones para el procesamiento
Recipiente de plástico p. esterilización
39402AS



02-2021

Copyright ©

Todas las ilustraciones, descripciones y textos sobre este producto son propiedad intelectual de KARL STORZ SE & Co. KG.

Queda prohibida su utilización y reproducción por parte de terceros sin la autorización expresa de KARL STORZ SE & Co. KG.

Reservados todos los derechos.





Índice de contenido

1	Destinatarios	4
2	Consideraciones generales.....	5
2.1	Lectura las instrucciones para el procesamiento	5
2.2	Lectura del manual de instrucciones para el procesamiento	5
2.3	Lectura del manual de instrucciones del dispositivo de procesamiento.....	5
2.4	Respete las leyes y normativas específicas del país	5
2.5	Información adicional acerca del producto	5
2.6	Explicación de las indicaciones de advertencia	5
3	Seguridad.....	7
3.1	Producto sin esterilizar	7
3.2	Productos contaminados.....	7
3.3	Manejo de los productos químicos del proceso.....	7
3.4	Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.....	7
4	Resumen de los procesos	8
4.1	Circuito de preparación productos estándar	8
5	Materiales necesarios	9
6	Primer tratamiento en el lugar de uso.....	10
6.1	Transporte al lugar de reprocesamiento.....	10
7	Limpieza y desinfección.....	11
7.1	Reprocesamiento con descontaminación a máquina	11
7.1.1	Limpieza mecánica/desinfección térmica	11
8	Inspección visual.....	12
9	Vida útil	13
9.1	Control de funcionamiento	13
10	Embalaje	14
11	Esterilización	15
11.1	Esterilización por vapor.....	15
11.2	Peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	15
11.3	Peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂) – STERIS V-PRO®	15



NOT APPLICABLE FOR THE US

1 Destinatarios

Estas instrucciones de reprocesamiento están destinadas a personal con experiencia en el reprocesamiento de productos médicos.

2 Consideraciones generales

2.1 Lectura las instrucciones para el procesamiento

Si no se siguen las instrucciones para el procesamiento, los pacientes, usuarios o terceros pueden resultar heridos y el producto puede dañarse.

- ▶ Lea detenidamente las instrucciones para el procesamiento y sus componentes y respete todas las indicaciones de advertencia y de seguridad que contiene.

2.2 Lectura del manual de instrucciones para el procesamiento

Si no se sigue el Manual de instrucciones para el procesamiento, los pacientes, usuarios o terceros pueden resultar heridos y el producto puede dañarse.

- ▶ Lea y observe el Manual de instrucciones "Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments" (n.º de art. 96216003).

En el manual de instrucciones para el procesamiento se explican en detalle los procedimientos para la limpieza, desinfección y esterilización.

En www.karlstorz.com se puede descargar el Manual de instrucciones para el procesamiento.

2.3 Lectura del manual de instrucciones del dispositivo de procesamiento

Si no se sigue el Manual de instrucciones, los pacientes, usuarios o terceros pueden resultar heridos y el producto puede dañarse.

- ▶ Lea detenidamente el Manual de instrucciones del dispositivo de procesamiento y respete todas las indicaciones de advertencia y de seguridad que contiene.
- ▶ Realice el procesamiento según el Manual de instrucciones del dispositivo de procesamiento.

2.4 Respete las leyes y normativas específicas del país

Además de la documentación que acompaña al producto, se deben tener en cuenta las leyes y normativas específicas del país.

2.5 Información adicional acerca del producto

En www.karlstorz.com se puede descargar o solicitar información general adicional sobre el producto.

2.6 Explicación de las indicaciones de advertencia

Para evitar lesiones y daños materiales, respete las indicaciones de advertencia y las instrucciones de seguridad incluidas en el manual de instrucciones. Las indicaciones de advertencia describen los siguientes niveles de peligro.

⚠ ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Se refiere a un peligro que puede suponer una amenaza. Si no se evita, puede resultar letal u ocasionar lesiones graves.

▲ ATENCIÓN

ATENCIÓN

Se refiere a un peligro que puede suponer una amenaza. Si no se evita, puede ocasionar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN

ATENCIÓN

Se refiere a una situación que puede resultar perjudicial. Si no se evita, puede ocasionar deterioros en los productos.

3 Seguridad

3.1 Producto sin esterilizar

El producto no se suministra esterilizado. La utilización de productos sin esterilizar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios o terceros.

- ▶ Prepare el producto según las instrucciones para el procesamiento antes de su uso.

3.2 Productos contaminados

Al trabajar con productos contaminados, se deben tener en cuenta las directivas referidas a la protección del personal.

3.3 Manejo de los productos químicos del proceso

Un tiempo de actuación, una concentración, una fecha de caducidad y un espectro de actuación incorrectos de los productos químicos pueden provocar un peligro de infecciones para pacientes, usuarios y terceros, además de daños en el producto.

- ▶ Tenga en cuenta los datos del fabricante de los productos químicos y el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

3.4 Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Los productos que entran en contacto con el sistema nervioso central y los tejidos de riesgo pueden contaminarse con restos orgánicos con priones. Los priones provocan una infección con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Si se ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o existe sospecha de la misma:

- ▶ Deseche correctamente el producto y no lo reutilice.

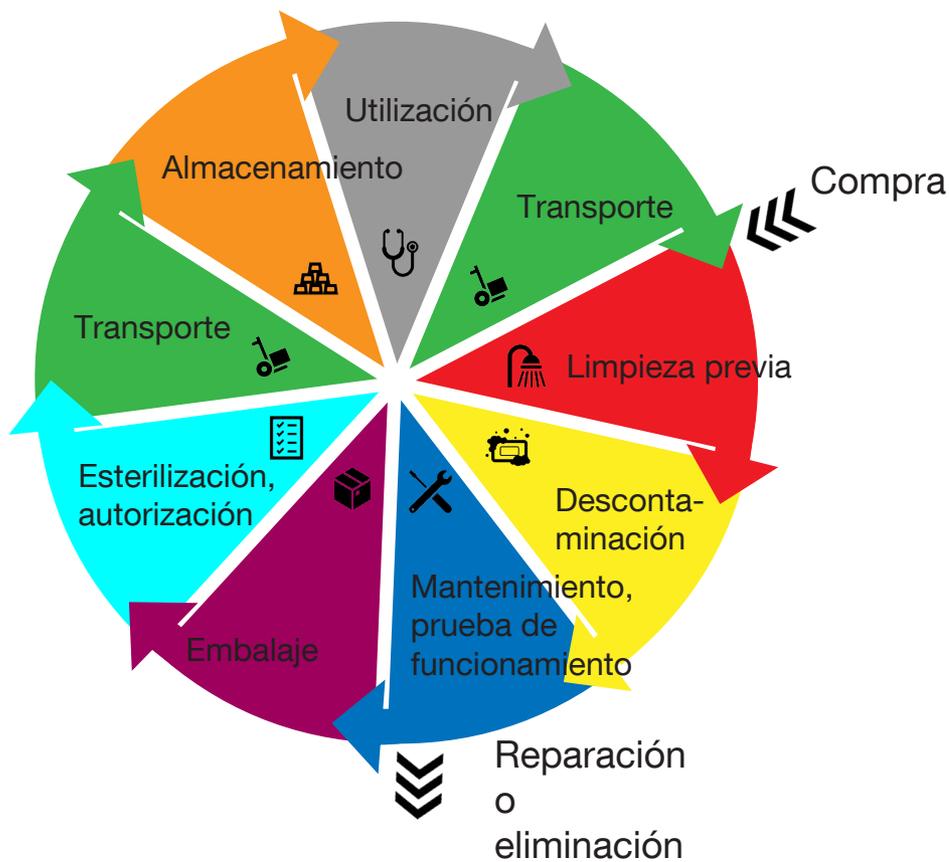
4 Resumen de los procesos

Los siguientes tipos de procesamiento han sido habilitados para el producto:

- Reprocesamiento con descontaminación a máquina

En los apartados correspondientes de este manual encontrará una descripción detallada de los procesos validados.

4.1 Circuito de preparación productos estándar



5 Materiales necesarios

Los accesorios de procesamiento utilizados deben estar limpios y ser funcionales de acuerdo con su finalidad.

Se necesitan los siguientes accesorios de procesamiento:

Aplicación	Material
Primer tratamiento en el lugar de uso	Compresas húmedas, un paño desechable si es necesario
Limpieza y desinfección	
Secado manual o secado posterior	Aire comprimido médico desde pistola de aire comprimido, n.º de art. 27660 Alternativa: jeringa de 60 cc
Mantenimiento	
Embalaje	Embalaje normalizado y homologado

Los accesorios de procesamiento adecuados se especifican en el siguiente catálogo:

- HIGIENE – Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento (n.º de art. 96211004)

6 Primer tratamiento en el lugar de uso

- ① El procesamiento del producto debería empezar en un plazo de 2 horas tras la aplicación para garantizar la eficacia de los procesos de procesamiento especificados en las instrucciones para el procesamiento.
- 1. Limpie las superficies del producto frotándolas con una compresa o un paño desechable para eliminar la suciedad visible, las soluciones corrosivas y los medicamentos.
- 2. Lave las superficies con agua fría.

6.1 Transporte al lugar de reprocesamiento

- 1. Deposite el producto seco inmediatamente después de su uso en un contenedor de transporte adecuado.
- 2. Transporte el producto almacenado de forma segura hasta el lugar de procesamiento.

7 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y la desinfección del producto están validados y aprobados los siguientes procedimientos:

- Limpieza mecánica: desinfección térmica

7.1 Reprocesamiento con descontaminación a máquina

7.1.1 Limpieza mecánica/desinfección térmica

Para el producto se debe usar un dispositivo de limpieza y desinfección para productos termoestables. El dispositivo de limpieza y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883.

Hay que tener en cuenta el valor A_0 del proceso de desinfección.

Materiales necesarios:

- Carro de introducción apropiado y, dado el caso, empalme para instrumentos apropiado. La selección debe efectuarse tras consultar con el fabricante del RDG.
1. Coloque el producto en el carro de introducción y, dado el caso, en el empalme para instrumentos.
 2. Los parámetros del proceso mecánico de limpieza y desinfección validados por KARL STORZ se especifican en el documento "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos KARL STORZ" (n.º de art. 96216003).

Pasos
1. Prelavado
2. Limpieza
3. Lavado intermedio
4. Desinfección térmica
5. Secado

▲ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por restos de líquido.

Si los productos no se secan lo suficiente después de la desinfección, no se garantiza la efectividad de los procesos de procesamiento validados.

- ▶ Seque completamente los productos tras la desinfección con aire comprimido o con una jeringa llena de aire.
- ▶ Compruebe que el producto esté seco y, si es necesario, vuelva a secarlo manualmente, véase el capítulo Control [Pág. 12].

8 Inspección visual

1. Compruebe los aspectos siguientes del producto:
 - Suciedad visible
 - Daños y corrosión
 - Integridad
 - Sequedad
2. Someta a un nuevo proceso completo de limpieza y desinfección a los productos visiblemente sucios.
3. Deseche los productos médicos que estén deteriorados o corroídos.
4. Deseche los productos médicos incompletos o sustituya las piezas que faltan.
5. En caso necesario, vuelva a secar manualmente el producto.

9 Vida útil

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de reprocesamiento y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.

9.1 Control de funcionamiento

Si el producto no cumple uno de los aspectos mencionados a continuación o si hay daños visibles, véase el capítulo "Mantenimiento, reparación y eliminación" del manual de instrucciones.

Para detectar limitaciones funcionales deben realizarse las pruebas siguientes:

1. Compruebe la superficie del producto para determinar si está mecánicamente intacta y no ha experimentado cambios.
2. Compruebe la legibilidad de la etiqueta.
3. Compruebe la integridad mecánica del producto.
4. Compruebe la movilidad de todos los componentes móviles; dado el caso, también para los productos desmontables después de haberlos montado.
5. Compruebe si se alcanzan las posiciones finales de la pieza de aplicación.

10 Embalaje

El material de embalaje siempre debe ser acorde al proceso de esterilización usado.

Materiales necesarios:

- Materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados para el producto (EN 868 parte 2 – 10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953)

En el contexto de la validación se utilizó el siguiente material de embalaje:

Para la esterilización por vapor con el procedimiento de prevacío fraccionado:

- KLS Martin Group marSafe® container

Para procedimientos de esterilización a baja temperatura:

- FUNDA DE ESTERILIZACIÓN KIMBERLY-CLARK™ KC400 KIMGUARD™
- ▶ Empaquete el producto de acuerdo con las instrucciones del fabricante del embalaje.

11 Esterilización

Los procedimientos de esterilización descritos a continuación han sido validados y autorizados por KARL STORZ para este producto médico.

- ▶ Seleccione el procedimiento adecuado de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y tras consultar con el fabricante del dispositivo.

11.1 Esterilización por vapor

En la esterilización con vapor saturado, el esterilizador por vapor con prevacío fraccionado y el proceso de esterilización deben cumplir los requisitos de las siguientes normas:

- EN 285 Esterilizadores de vapor grandes (a partir de 1 UES en adelante) – Especificaciones y procedimiento de ensayo
- UNE EN 13060 Esterilizadores de vapor de agua pequeños
- DIN EN ISO 17665 sobre la comprobación sistemática
- ▶ Esterilice el producto en el procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665) con los siguientes parámetros:
134-137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 3 y un máximo de 18 minutos

11.2 Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – ASP STERRAD®

▲ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por esterilización insuficiente.

Los productos engrasados o lubricados no se pueden esterilizar lo suficientemente bien con procedimientos de baja temperatura.

- ▶ Esterilice con procedimientos de baja temperatura solamente productos no lubricados ni engrasados.

Los siguientes procedimientos de STERRAD® han sido validados y aprobados por KARL STORZ para el producto:

- STERRAD® 100S Long Cycle con intensificador (booster)
- STERRAD® 100S Long Cycle sin intensificador (booster)
- STERRAD® 100S Short Cycle con intensificador (booster)
- STERRAD® 100S Short Cycle sin intensificador (booster)
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle
- STERRAD® 100NX® Express Cycle

11.3 Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – STERIS V-PRO®

▲ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por esterilización insuficiente.

Los productos engrasados o lubricados no se pueden esterilizar lo suficientemente bien con procedimientos de baja temperatura.

- ▶ Esterilice con procedimientos de baja temperatura solamente productos no lubricados ni engrasados.

Los siguientes procedimientos de STERIS V-PRO® han sido validados y aprobados por KARL STORZ para el producto:

- STERIS V-PRO® 1
- STERIS V-PRO® 1 Plus lumen cycle
- STERIS V-PRO® 1 Plus non-lumen cycle
- STERIS V-PRO® maX lumen cycle
- STERIS V-PRO® maX non-lumen cycle
- STERIS V-PRO® maX flexible cycle
- STERIS V-PRO® maX 2 lumen cycle
- STERIS V-PRO® maX 2 non-lumen cycle
- STERIS V-PRO® maX 2 fast non-lumen cycle
- STERIS V-PRO® maX 2 flexible cycle
- STERIS V-PRO® 60 lumen cycle
- STERIS V-PRO® 60 non-lumen cycle
- STERIS V-PRO® 60 flexible cycle

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



39402AS • ES • V1.1 • 02-2021 • RI • CE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

