
NORMA CUBANA

NC

ISO 17664: 2010
(Publicada por la ISO en 2004)

**EVALUACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS — INFORMACIÓN A
PROPORCIONAR POR EL FABRICANTE PARA EL
PROCESAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS
REESTERILIZABLES
(ISO 17664:2004, IDT)**

**Sterilization of medical devices — Information to be provided by the
manufacturer for the processing of reesterilizable medical devices**

ICS: 11.080.01

1. Edición Mayo 2010
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 11 de Equipos Médicos integrado por representantes de las siguientes entidades:
 - Centro de Biomateriales
 - Centro de Control Estatal de Equipos Médicos
 - Centro Nacional de Electromedicina
 - Centro Nacional de Ensayos Clínicos
 - Centro Nacional de Investigaciones Científicas
 - Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos
 - Comisión Asesora de Equipos Médicos
 - Complejo Ortopédico "Frank País"
 - Grupo Nacional de Anestesiología
 - Grupo Nacional de Estomatología
 - Instituto Central de Investigación Digital
 - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
 - Instituto de Investigaciones en Normalización
 - Instituto de Oncología y Radiobiología
 - MEDICUBA
 - Ministerio de Informática y Comunicaciones
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Red Funcional de Implantología
- Comprende varios Anexos informativos

© NC, 2010

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

Índice

0	Introducción	5
1	Objeto y campo de aplicación	6
2	Términos y definiciones	7
3	Información a proporcionar por el fabricante del equipo médico	8
3.1	Instrucciones del rocesamiento	8
3.2	Limitaciones y restricciones sobre el reprocesamiento	8
3.3	Preparación en el lugar de utilización antes del procesamiento	8
3.4	Preparación antes de la limpieza	8
3.5	Limpieza	9
3.6	Desinfección	9
3.7	Secado	10
3.8	Inspección, mantenimiento y ensayos	10
3.9	Envasado	11
3.10	Esterilización	11
3.11	Almacenamiento	11
4	Presentación de la información	11
5	Validación de la información para el reprocesamiento suministrada	12
6	Análisis de los riesgos	12
	Anexo A (informativo)	13
	Métodos de reprocesamientos comúnmente utilizados	13
	Anexo B (informativo)	16
	Un ejemplo de instrucciones de reprocesamiento para equipos médicos reutilizables	16

Bibliografía..... 21

0 Introducción

Esta norma es aplicable a aquellos equipos médicos previstos para uso múltiple y que necesitan ser procesados para alcanzar desde el estado en que quedan después de su uso, el estado en el que son estériles y están listos para su utilización siguiente. Algunos equipos médicos suministrados no estériles pero previstos para ser utilizados en un estado estéril precisarán también un tratamiento similar.

EVALUACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS — INFORMACIÓN A PROPORCIONAR POR EL FABRICANTE PARA EL PROCESAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS REESTERILIZABLES

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma especifica la información que el fabricante de un equipo médico debe proporcionar para el procesado de equipos médicos especificados como reesterilizables y de equipos médicos previstos para ser esterilizados por un procesador.

Esta norma especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del equipo médico, de forma que el equipo médico pueda procesarse de forma segura y continúe cumpliendo sus prestaciones especificadas.

Los requisitos que se especifican para el procesamiento comprenden todas o algunas de las actividades siguientes:

- preparación en el lugar de utilización;
- preparación, limpieza, desinfección;
- secado;
- inspección, mantenimiento y ensayo;
- envasado;
- esterilización;
- almacenamiento.

Cuando se suministran instrucciones para estas actividades, se espera que los fabricantes de equipos médicos sean conscientes de la formación a impartir y del conocimiento de los procedimientos, y del equipo de procesamiento disponible a las personas que probablemente sean responsables del procesamiento. Es probable que algunos procedimientos del procesamiento sean genéricos y bien conocidos y utilicen equipo y artículos de consumo que cumplen normas conocidas. En este caso, se precisa solamente una referencia en las instrucciones. Para aquellos equipos médicos que no requieren que se les adjunte instrucciones de uso, pueden utilizarse otros medios de comunicar la información por ejemplo, manuales de usuarios, símbolos o carteles suministrados separadamente del producto.

Esta norma excluye los productos textiles utilizados en pacientes a cubrir con sistemas de ropas o ropaje quirúrgico.

NOTA - Los principios de esta norma pueden aplicarse cuando se considere la información a adjuntar con equipos médicos que solamente precisen desinfección antes de su reutilización.

2 Términos y definiciones

A efecto de esta norma cubana, son aplicables los términos y definiciones siguientes:

2.1 Producto químico: Formulación de compuestos previstos para utilización en el reprocesado.

NOTA - Este incluye, por ejemplo, detergentes, agentes tensoactivos, aclaradores, desinfectantes, limpiadores enzimáticos, agentes esterilizantes.

2.2 Limpieza: Eliminación de la contaminación de un artículo en grado necesario para un procesamiento adicional o para su utilización prevista.

2.3 Desinfección: Proceso utilizado para reducir el número de microorganismos viables sobre un producto hasta un nivel previamente especificado como apropiado para su posterior manipulación o utilización.

2.4 Limpieza manual: Limpieza sin utilización de una lavadora-desinfectora.

2.5 Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, envase, embalaje y etiquetado de un equipo médico antes de la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero en su nombre.

2.6 Procesamiento: Actividad que incluye la limpieza, desinfección y esterilización necesarias para preparar un equipo médico nuevo o usado para su utilización prevista.

2.7 Procesador: Organización responsable de llevar a cabo las acciones necesarias para preparar un equipo médico nuevo o usado para su utilización prevista.

2.8 Agente esterilizante: Producto químico que posee propiedades para destruir microorganismos incluidos virus, cuando se utiliza en dosis/dilución correctas y se aplica durante el tiempo de exposición recomendado.

2.9 Estéril: Exento de todo microorganismo viable.

2.10 Esterilización: Proceso utilizado para que un producto quede exento de toda forma de microorganismos viables.

NOTA - Es un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por tanto, la presencia de microorganismos sobre cualquier artículo individual puede expresarse en función de la probabilidad. Si bien esta probabilidad puede reducirse a un número muy bajo, nunca puede reducirse a cero. (Véase la Norma ISO 11184). Esta probabilidad puede solamente asegurarse para procesos validados.

2.11 Validación: Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados precisos para establecer que un proceso proporcionará constantemente un producto que cumple especificaciones predeterminadas.

2.12 Verificación: Confirmación mediante examen y provisión de evidencia objetiva de que se han cumplidos los requisitos especificados.

2.13 Lavadora – desinfectora: Máquina prevista para limpiar y desinfectar equipos médicos y otros artículos utilizados en el contexto de la práctica médica, dental, farmacéutica y veterinaria.

NOTA 1 – Este tipo de máquina no incluye las diseñadas específicamente para lavar ropa de cama o de vestir. Las máquinas previstas para esterilizar o diseñadas como esterilizadores, se especifican en otras normas, por ejemplo, la Norma EN 285.

NOTA 2 – Existe un proyecto ISO-CEN de preparación de normas preliminares para lavadoras-desinfectoras (prEN 15883).

3 Información a proporcionar por el fabricante del equipo médico

3.1 Instrucciones del reprocesamiento

Debe especificarse al menos un método validado para el reprocesamiento del equipo médico.

Debe indicarse la información siguiente cuando es crítica para el mantenimiento de la función prevista del equipo médico y para la seguridad del (de los) usuario(s) y del paciente:

- detalles de las etapas del proceso;
- una descripción del equipo y/o accesorios especiales;
- especificación de los parámetros del proceso y sus tolerancias.

NOTA – En el anexo A se da información adicional.

3.2 Limitaciones y restricciones sobre el reprocesamiento

El fabricante debe determinar si el procesamiento, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, conlleva un grado de degradación que limitará la vida útil del equipo médico. Cuando se constata tal degradación, el fabricante debe proporcionar una indicación del número de ciclos de reprocesamiento que pueden normalmente tolerarse, o alguna otra indicación del final de la capacidad del equipo médico para cumplir su utilización prevista de forma segura.

3.3 Preparación en el lugar de utilización antes del procesamiento

Deben especificarse, si procede, los requisitos de preparación en el lugar de utilización para asegurar el reprocesamiento satisfactorio del equipo médico.

Cuando así proceda, debe incluirse al menos la información siguiente:

- los recipientes para el transporte;
- una descripción de los sistemas de soporte (logística, recursos);
- el período máximo de tiempo que puede transcurrir entre la utilización y la limpieza;
- una descripción de las técnicas de limpieza previa que son críticas para el procesado ulterior;
- los requisitos para el transporte; y otros.

3.4 Preparación antes de la limpieza

Deben especificarse, si procede, los requisitos para la preparación del equipo médico antes de su limpieza. Cuando se requiera deben darse instrucciones para al menos los procedimientos siguientes:

- los requisitos para el tapado/apertura de los orificios de conexión;
- desensamblado del producto;
- ensayo de fugas del producto;
- las técnicas necesarias de remojo/cepillado;
- tratamiento ultrasónico del producto.

Si se precisan herramientas especiales para el ensamblado/desensamblado, éstas deben especificarse en las instrucciones.

3.5 Limpieza

Debe especificarse un método validado de limpieza manual. Debe también especificarse al menos un método automatizado validado utilizando una lavadora- desinfectora a menos que el equipo médico no pueda soportar ningún proceso así, en cuyo caso debería añadirse una advertencia.

Cuando proceda, debe incluirse al menos la información siguiente:

- una descripción de los accesorios precisos para el proceso de limpieza;
- identificación y concentración de los productos químicos precisos para la limpieza;
- identificación de la calidad del agua a utilizar para el proceso;
- límites y monitorización de los residuos químicos que permanecen sobre el producto;
- límites de la temperatura, concentración de las (s) soluciones (s), tiempo de exposición a utilizar;
- la (s) temperatura (s) que ha (n) de utilizarse para el proceso;
- las técnicas a utilizar incluyendo el aclarado.

NOTA – El equipo de limpieza y desinfección debería estar calificado y validado para asegurar la idoneidad para su fin previsto.

3.6 Desinfección

Debe especificarse un método de desinfección no automático validado. Debe también especificarse al menos un método automatizado validado utilizando una lavadora-desinfectora a menos que el equipo médico no pueda soportar ningún proceso así.

Cuando así proceda, debe incluirse al menos la información siguiente:

- una descripción de los accesorios precisos para el proceso de desinfección;
- el tiempo de contacto del desinfectante;
- identificación de la calidad del agua precisa para el proceso;
- los límites y monitorización de los residuos químicos que permanecen sobre el producto;
- los límites de la temperatura, concentración de la (s) soluciones (s), tiempo de exposición;

- la (s) temperatura (s) que ha (n) de utilizarse para el proceso;
- las técnicas a utilizar incluyendo el aclarado.

NOTA 1 – En ciertas circunstancias la desinfección puede efectuarse al mismo tiempo que la limpieza del equipo médico.

NOTA 2 – Siempre que sea práctico, es preferible una lavadora-desinfectora que utilice desinfección térmica.

NOTA 3 – Ciertos procedimientos clínicos conllevan una mayor probabilidad de contaminación con agentes con alta resistencia frente a ciertos desinfectantes (por ejemplo micobacterias). Esto debería considerarse en el análisis de los riesgos y en la elección del desinfectante recomendado.

3.7 Secado

Cuando es necesario el secado, debe especificarse un método validado de secado. Cuando así proceda, debe incluirse al menos la información siguiente:

- los accesorios preciso para el proceso de secado;
- la temperatura máxima y el tiempo de exposición para el producto;
- especificaciones del agente de secado a utilizar;
- las técnicas a utilizar.

NOTA – En ciertas circunstancias el secado puede lograrse como parte de un proceso de limpieza y desinfección automatizado.

3.8 Inspección, mantenimiento y ensayos

Cuando se precisan métodos en cualquier etapa del proceso para confirmar el grado de limpieza de producto, su funcionalidad, o ambas, tales métodos deben indicarse. Cuando se precisen acciones de mantenimiento particulares durante el procesamiento para asegurar un funcionamiento y seguridad apropiados del equipo médico, tales acciones deben indicarse. Cuando proceda, esta información debe incluir aspectos tales como cualquier parte o componente que precise sustitución y/o calibración de rutina y cuando sea necesario, los datos para devolución al fabricante o a otra organización cualificada.

Cuando proceda debe darse al menos la información siguiente:

- el método a utilizar para ajuste/calibración del producto;
- una descripción de la lubricación a aplicar;
- los criterios de funcionamiento para el producto para asegurar su utilización segura;
- las instrucciones para el reensamblado del producto;
- el método a utilizar para la sustitución de los componentes;
- una descripción de las herramientas necesarias a utilizar para el mantenimiento del producto;
- los requisitos para su inspección visual.

NOTA – Si se especifican indicaciones para devolución del equipo médico al fabricante u otra organización cualificada, el fabricante debería dar instrucciones claras respecto al estado de limpieza y/o microbiológico necesario.

3.9 Envasado

Si procede un método específico para envasar o contener al equipo médico durante y después de la esterilización, este método debe indicarse y ser compatible con el proceso de esterilización y el producto sanitario.

3.10 Esterilización

Debe especificarse un método validado de esterilización.

Cuando proceda, debe darse al menos la información siguiente; que debe incluir los puntos de ajuste y los límites superior e inferior de los parámetros críticos del proceso que son capaces de conseguir la esterilización del equipo médico:

- los accesorios requeridos para la esterilización del equipo médico;
- la identificación y concentración del agente esterilizante requerido para el proceso de esterilización;
- la identificación de los valores máximos de contaminantes en el condensado del vapor, utilizado en la esterilización con calor húmedo, óxido de etileno y/o vapor de agua y formaldehído;
- la humedad requerida para el proceso de esterilización;
- una descripción de las técnicas / actividades posteriores a la esterilización;
- la presión requerida para el proceso de esterilización;
- una descripción de las técnicas a utilizar;
- la temperatura requerida del agente esterilizante.

NOTA – Siempre que sea posible, se recomienda la esterilización por calor húmedo.

3.11 Almacenamiento

Debe especificarse cualquier limitación relativa al tiempo o condiciones de almacenamiento para el reprocesamiento del equipo médico antes de su utilización.

4 Presentación de la información

4.1 Cuando proceda, la información especificada en el capítulo 3 debe adjuntarse al equipo médico, por ejemplo, en las instrucciones de uso suministradas con el equipo médico, o en la etiqueta del equipo médico o en su envase.

NOTA – El anexo B presenta un formato de ejemplo para dar la información detallada para un equipo médico particular.

4.2 La información especificada en el capítulo 3 debe tener en cuenta la naturaleza del equipo médico, su utilización prevista y el conocimiento y formación de las personas que participan en el procesamiento.

NOTA – La información especificada en el capítulo 3 puede hacer referencia a:

- normas disponibles;
- información general del procesamiento proporcionado por el fabricante;
- información general del procesamiento proporcionada por el fabricante del equipo, de los materiales utilizados en el proceso especificado.

Tal referencia puede alcanzarse utilizando símbolos (ref: ISO 15223 e ISO 7000).

4.3 El equipo o materiales necesarios en los procesos especificados deben identificarse por sus nombres o especificaciones genéricas. Solamente en aquellos casos en los que esto no proporciona información suficiente, pueden darse además los nombres comerciales.

5 Validación de la información para el reprocesamiento suministrada

El fabricante debe validar que cualquier proceso identificado en la información suministrada es capaz de reprocesar el equipo médico para su utilización prevista.

Nota – cuando el fabricante suministra un número de equipos médicos diferentes que comparten características y atributos comunes, la validación especificada puede efectuarse respecto aquellos equipos médicos tales como un grupo o familia, siempre que el fabricante pueda demostrar tal aspecto común de los equipos médicos y que los ensayos y evaluaciones contemplen la característica o atributo del “caso más desfavorable” del grupo o familia.

6 Análisis de los riesgos

En el análisis del riesgo efectuado por el fabricante del equipo médico para determinar el contenido y detalle de la información a suministrar, el fabricante del equipo médico debe tener en cuenta:

- la naturaleza del equipo médico;
- la utilización prevista del equipo médico;
- el conocimiento y formación esperados del procesador.

NOTA – Véase la norma EN ISO 14937 como guía.

ANEXO A (Informativo)

Métodos de reprocesamientos comúnmente utilizados

A.1 Generalidades

El siguiente ejemplo de matriz del proceso está previsto para ayudar al fabricante de equipos médicos a identificar los métodos de procesamiento que pueden considerarse para inclusión en las instrucciones del procesamiento que adjunte.

Se indica la aceptabilidad general de cada uno de los métodos para diversas categorías de equipos médicos y puede utilizarse como una guía cuando se consideren el equipo, la formación y los recursos que se espera que estén disponibles a los procesadores de las diversas categorías de equipos médicos, y permitir así la selección de los métodos del procesamiento que el procesador pueda más fácilmente poner en práctica.

Una limpieza profunda antes de la desinfección y esterilización es especialmente importante para el control de la infección.

Esta información también indica lo que un procesador experimentado puede considerar que son métodos de reprocesamiento apropiados para ciertas categorías de equipos médicos. Tal información puede utilizarse como punto de partida para el análisis de los riesgos que solicita esta norma (capítulo 6) para determinar el alcance de las advertencias que eviten métodos de procesamientos nocivos o inseguros para un equipo médico dado.

La información en la siguiente matriz de proceso se da solamente como recomendación y no puede aplicarse de forma universal a todas las marcas de equipos médicos dentro de una categoría sin referencia a las instrucciones específicas proporcionadas y cumplimiento de las mismas.

ES TODAVÍA LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE IDENTIFICAR Y VALIDAR LOS PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA EL EQUIPO MÉDICO PARTICULAR QUE SE CONSIDERE DE FORMA SIMILAR, LOS PROCESADORES DEBERÍAN REFERIRSE A Y CUMPLIR CON LAS INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO MÉDICO, EQUIPO DE PROCESAMIENTO Y/O PRODUCTO QUÍMICO DE PROCESAMIENTO.

A.2 Matriz para identificación de los métodos de procesamiento

Tabla A.1 — Ejemplo de procesos que pueden ser aplicados

Proceso			Equipos médicos							
			A Instrumentos Quirúrgicos reutilizables	B Endoscopios (termoestables)	C Endoscopios (termolábiles)	D Instrumentos para uso con endoscopios	G Recipientes reutilizables	H Productos elásticos 1)	I Cable y mangos de aparatos de AF	J Herramientas dotadas de fuente de energía
Preparación en el lugar de utilización	Deposición	Húmeda	+	+	+	+	-	+	+	+
		Seca	+	+	+	+	+	+	+	+
Descontaminación	Preparación	Selección según los procedimientos de limpieza y desinfección								
	Limpieza	Manual ³⁾	+	+	+	+	+	+	+	+
		Con máquina ³⁾	+	+	+	+	+	+	+	+
		Ultrasónica	+	-	-	+	N A	-	+	-
		Detergente alcalino	+	+	+	+	- ²⁾	+	+	-
		Detergente ácido	-	-	-	-	- ²⁾	+	+	-
		Detergente neutro	+	+	+	+	+	+	+	+
	Aclarado ³⁾									
	Desinfección	Química	+	+	+	+	+	+	+	+
Térmica		+	+	-	+	+	+	+	+	
Secado	T									
Mantenimiento										
Esterilización		Calor húmedo (método preferido)	+	+	-	+	+	+	+	
		Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura	+	+	+	+	-	+	+	-
		Oxido de etileno	+	+	+	+	-	+	+	-
		Calor seco	+		+	+	+			
		Esterilizantes líquido	+	+	+	+	-	+	+	-
		Plasma gaseoso	+	+	+	+	+	+	+	+

1) Goma o látex (también combinado), elastómero de silicona, plásticos, cuerpos huecos cerrados, termolábiles
 2) Aplicable solamente para aleaciones de aluminio
 3) Para el aclarado final se recomienda agua desionizada
 Leyenda
 + puede ser adecuado
 - no adecuado
 N A no aplicable

NOTA – La matriz proporciona resultados típicos. Estos pueden variar de grado muy significativo dependiendo de las variaciones en la construcción del equipo, materiales que lo componen, diseño del equipo y variaciones en el método de reprocesado.

Tabla A.2 — Tabla: Tabla en blanco para definir procedimientos de reprocesamiento adecuados.

Proceso			Equipos médicos							
			A Instrumentos Quirúrgicos reutilizables	B Endoscopios (termoestables)	C Endoscopios (termolábiles)	D Instrumentos para uso con endoscopios	G Recipientes reutilizables	H Productos elásticos ¹⁾	I Cable y mangos de aparatos de AF	J Herramientas dotadas de fuente de energía
Preparación en el lugar de utilización	Deposición	Húmeda								
		Seca								
Descontaminación	Preparación	Selección según los procedimientos de limpieza y desinfección								
	Limpieza	Manual ³⁾								
		Con máquina ³⁾								
		Ultrasónica								
		Detergente alcalino								
		Detergente ácido								
	Detergente neutro									
	Aclarado ³⁾									
	Desinfección	Química								
Térmica										
Secado	T									
Mantenimiento										
Esterilización		Calor húmedo (método preferido)								
		Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura								
		Oxido de etileno								
		Calor seco								
		Esterilizantes líquido								
		Plasma gaseoso								
<p>4) Goma o látex (también combinado), elastómero de silicona, plásticos, cuerpos huecos cerrados, termolábiles 5) Aplicable solamente para aleaciones de aluminio 6) Para el aclarado final se recomienda agua desionizada Leyenda + puede ser adecuado - no adecuado N A no aplicable</p>										

ANEXO B
(Informativo)

Un ejemplo de instrucciones de reprocesamiento para equipos médicos reutilizables

Los procesadores pueden procesar equipos médicos provenientes de diversos fabricantes de productos, de forma que en aras de la claridad, los fabricantes deberían adoptar una presentación coherente de las instrucciones de procesado.

Las instrucciones de procesado pueden presentarse de acuerdo con la figura B.1 para ayudar a los fabricantes a conseguir una presentación coherente.

El fabricante debería asegurarse que se incluye toda la información necesaria, que será fácilmente comprensible y que la prominencia de los diversos elementos de la información destaca apropiadamente su importancia.

La plantilla de la figura B.1 y el ejemplo de la figura B.2 a continuación proporcionan formatos que los fabricantes pueden utilizar para lograr tal coherencia y pueden aplicarse a la mayoría de los equipos médicos.

NOTA – Esta plantilla representa un formato recomendado. Pueden existir una variedad de formatos diferentes para la información que pueden ser más apropiados.

Fabricante: <Nombre del fabricante> Método: <ref> Símbolo: <sím>

Producto (s): <listado por número de catálogo y descripción, o tipo genérico del producto>

ADVERTENCIAS	<Advertencias relativas a productos químicos y parámetros inapropiados, puntos de atención particular>
Limitaciones sobre el reprocesado	<El número de ciclos de reprocesado permitidos u otras indicaciones sobre el fin de la vida útil>

INSTRUCCIONES	
Lugar de utilización:	instrucciones y precauciones
Preparación para descontaminación:	instrucciones y precauciones
Limpieza: Automatizada	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Limpieza: Manual	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Desinfección:	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Secado:	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Mantenimiento, Inspección y Ensayos:	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Envasado:	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Esterilización:	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros
Almacenamiento:	Instrucciones y precauciones. Incluidos equipo/materiales/parámetros

Información adicional:	<Cualquier otra información considerada útil>
Contacto del fabricante:	<Información sobre el contacto para recabar información adicional>

Las instrucciones arriba indicadas han sido validadas por el fabricante del equipo médico como CAPACES de preparar un equipo médico para su reutilización. Continúa siendo la responsabilidad del procesador asegurar que el reprocesado se hace realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de reprocesado, consigue los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y monitorización de rutina del proceso.

<Fecha de emisión>: <fecha>

Fig. B.1 – Plantilla: Instrucciones de procesamiento (equipos médicos reutilizables)

NOTAS para utilización

- 1) Las instrucciones deberían ser claras y concisas.
- 2) La referencia a los materiales y equipo debería ser genérica cuando sea posible.
- 3) Las instrucciones para el desensamblado/ensamblado, mantenimiento e inspección/ensayos pueden documentarse de forma separada (estas instrucciones son probablemente más aplicable a un grupo o familia de equipos médicos).
- 4) Todas las secciones de la tabla requieren una entrada. Pueden utilizarse cuando proceda frases tales como “ningún requisito particular”, “no aplicable”, etc.
- 5) El campo del símbolo es opcional, puede utilizarse para hacer referencia a las instrucciones contenidas en el marcado sobre el equipo médico o su envase.

Fabricante: I Método: Símbolo

Producto (s): Todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por compuestos por ensamblados fijos (sin partes móviles) y ensamblados articulados simples, excluyendo aquellos que contienen aleación de aluminio.

NOTA – La aleación de aluminio puede reconocerse por recubrimientos de colores brillantes (rojo, azul, verde, amarillo) sobre componentes metálicos.

ADVERTENCIAS	Los instrumentos basados en aluminio resultan dañados por detergentes y soluciones alcalinas (ph>7). Las cánulas estrechas y largas y los orificios ciegos requieren atención particular durante la limpieza. No sobrepasar la temperatura yy °C
Limitaciones sobre el reprocesado	El procesado repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. La duración de vida útil viene normalmente determinada por el desgaste y el deterioro debidos al uso.

INSTRUCCIONES	
Lugar de utilización:	Eliminar el exceso de suciedad con trapos o toallas de papel desechables.
Recipiente y transporte:	Ningún requisito en particular. Se recomienda que los instrumentos se reprocesen tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
Preparación para la limpieza:	Ningún requisito particular. No es preciso el desensamblado.
Limpieza: Automatizada	Equipo: Lavadora/desinfectora, detergente (nombre) 1. Introducir los instrumentos de forma que las bisagras estén abiertas y las cánulas y orificios puedan drenar. 2. Ejecutar el ciclo, durante un mínimo de xx minutos de lavado y xx minutos de aclarado. 3. Al retirar los instrumentos, verifíquese que las cánulas, orificios etc están totalmente exentos de suciedad visible. Si es necesario, repítase el ciclo o utilícese limpieza manual.
Limpieza: Manual	Equipo: Detergente (ejemplo), cepillo, agua corriente. 1 Aclarar el exceso de suciedad del instrumento. 2 Utilizando el cepillo, aplicar solución detergente a todas las superficies asegurándose que los instrumentos con bisagras se limpian tanto en posición abierta como cerrada. NOTA – Limpiar las cánulas y orificios utilizando un cepillo apropiado asegurándose que se llega a la profundidad completa de la estructura a cepillar. 3 Aclarar bajo corriente de agua limpia del grifo durante xx minutos. Asegurando que el flujo de agua pase a través de todas las cánulas, y que los orificios ciegos se llenan y vacían repetidamente.
Desinfección	La solución desinfectante (nombre) puede utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su etiquetado.
	Si se utiliza limpieza automatizada, puede utilizarse un aclarado final a yy °C durante xx minutos para efectuar la desinfección térmica.

Secado:	Cuando el secado se realiza como parte de un ciclo con lavadora-desinfectora, no superar 120 °C.
Mantenimiento:	Aplicar una pequeña cantidad de aceite de lubricar de grado quirúrgico a las bisagras. Desechar instrumentos desafilados o dañados.
Inspección y Ensayo funcional	Instrumentos con bisagras: comprobar que la bisagra tiene un movimiento suave, sin excesivo "juego" Todos los instrumentos: Inspeccionar visualmente el daño y el desgaste Los bordes cortantes deberían estar libres de muescas y ser continuos Revisar la distorsión de instrumentos con características de alargado escasas (especialmente instrumentos de rotación). Cuando los instrumentos formen parte de un ensamblaje mayor, revisar el ensamblaje con los componentes unidos
Envasado:	Por separados: se puede usar material de envasado normal. Asegurarse de que el envase es lo suficientemente grande para contener el instrumento sin someter a tensión los precintos En paquetes: Los instrumentos pueden cargarse en soportes especiales para instrumentos, o soportes para fines generales de esterilización Asegurarse de que los bordes cortantes están protegidos y no superan z kg por soporte Envolver los soportes utilizando el método apropiado
Esterilización:	Autoclave al vacío, mínimo de x minutos a y °C No superar y °C
Almacenamiento:	No requisitos particulares
Información adicional:	Cuando se esterilicen múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, asegurarse de que no se supera la carga máxima del esterilizador
Contacto del fabricante:	Ver folleto para teléfono y dirección del representante local o teléfono (44) 123 456 789

Las instrucciones arriba indicadas han sido validadas por el fabricante del equipo médico como CAPACES de preparar un equipo médico para su reutilización. Continúa siendo la responsabilidad del procesador asegurar que el reprocesamiento se hace realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal en las instalaciones del reprocesamiento, consigue los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y monitorización de rutina del proceso. Asimismo, cualquier desviación del procesador respecto a las instrucciones proporcionadas debería evaluarse de forma apropiada para constatar su efectividad y consecuencias adversas potenciales.

Fig. B.2 – Ejemplo

Bibliografía

- [1] ISO 11134:1994 – Esterilización de equipos médicos. Requisitos para la validación y control de rutina. Esterilización industrial por vapor de agua.
- [2] EN 285:1996 – Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
- [3] ISO 11135: 1994 – Equipos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
- [4] ISO 11607 – Envasado de equipos médicos esterilizados terminalmente.
- [5] EN ISO 14937: 2000 – Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de equipos médicos. (ISO 14937: 2000).
- [6] ISO 15223:2000 – Equipos médicos. Símbolos para utilizar en las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que ha de ser proporcionada.
- [7] ISO 7000:1989 – Símbolos gráficos para utilizar en equipos. Índice y resumen.
- [8] Agencia de equipos médicos: Esterilización, desinfección y limpieza de equipos médicos. Guía sobre descontaminación del Comité asesor de microbiología del departamento de salud de la agencia de equipos médicos: parte 1 Principios, parte 2 Protocolos, parte 3 Procedimientos 1993-2000 Londres.