

ENGLISH

PHACO-TIPS AND I/A-INSTRUMENTS (MULTIPLE USE)

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use are to be read and used only in conjunction with the manufacturer's instruction manual. Failure to consult the manufacturer's manual could result in improper use of this product.

Put pressure on the tip and screw the phaco tip onto the handpiece up to the stop position. Attention: Overtighten the tip can damage the multiple use / single use wrench as well as it can cause residue from the wrench on the surface of the tip.

TREATMENT ACCORDING TO EN ISO 17664

General principles: Before every use, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized; this applies particularly to the first use after delivery since all instruments are delivered unsterilized (cleaning and disinfection after removal of protective shipping packaging; sterilization). An effective cleaning and disinfection is an absolute necessity for effective sterilization. As part of your responsibility for the sterility of instruments during use, please ensure that only appropriate device- and product-specific procedures for cleaning/disinfection are used, that the devices used (disinfectant, sterilizer) are regularly maintained and inspected and that the va-

lided parameters are adhered to with every cycle. Only qualified personnel should perform the treatment. In addition, please observe the applicable legal regulations in your country as well as the hygiene regulations of the doctor's practice or hospital. This is especially true for the different guidelines regarding an effective inactivation of prions. **CLEANING AND DISINFECTION** **Principles according to EN ISO 15883:** For the cleaning and disinfection of instruments, a mechanical process (disinfectant) should be used, if possible. Due to its clearly reduced effectiveness, a manual procedure – even when using an ultrasound bath – should only be used if a mechanical process is not available. The use of a manual cleaning and disinfection procedure must be guaranteed by an additional product- and procedure-specific validation and is the user's responsibility. In both cases, pretreatment must be performed.

PRETREATMENT

Immediately after use (within no more than 1 hour), rough impurities must be removed from the products. To do so, use running water or a disinfectant solution; the disinfectant should be free of aldehyde (otherwise, possible fixing of contaminants), have a tested effectiveness (e.g., German Hygiene and Microbiology Society [DGHM], or FDA approval or CE marking), be suitable for instrument disinfection and be compatible with the instruments (see chapter "Material Durability"). For manual removal of impurities, only use a soft brush or a clean soft cloth that is only used for this purpose; never use metal brushes or steel wool. Please note that the disinfectant used in pretreatment is only for protecting persons and must not replace the disinfection step to be carried out later, after cleaning has been done. Check all instruments for visible contamination. Repeat the pretreatment if contamination is found.

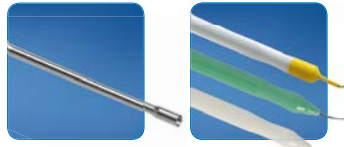
MACHINE CLEANING/DESINFECTION

In selecting the disinfectant, make sure that • the disinfectant multiple use has a tested effectiveness (e.g. DGHM, or FDA approval or CE marking), • a tested program for thermal disinfection (at least 10 minutes at 93 °C) is used (with chemical disinfection there is the danger of disinfectant residue on the instruments), if possible, • the program used is suitable for the instruments and has sufficient rinsing cycles, • for washing down, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units /ml) water (e.g. Aqua purificata) is used (EN 285, Appendix B), • the air used for drying is filtered and • the disinfectant is regularly maintained and inspected. **In selecting the cleaning agent used,** • it is basically suitable for cleaning the instruments (e.g. contains no abrasive materials), • if no thermal disinfection is used, a suitable disinfectant with a tested effectiveness (e.g. DGHM, or FDA approval

or CE marking) is also used and that it is compatible with the cleaning agent used and • the chemicals used are compatible with the instruments (see chapter "Material Durability"). The concentrations indicated by the manufacturer of the cleaning agent and, if necessary, of the disinfectant, must absolutely be complied with. **Sequence:** 1. Place the instruments in the disinfectant. While doing so, make sure that the instruments do not touch each other. 2. Start the program. 3. After the end of the program, remove the instruments from the disinfectant. 4. Inspect and pack the instruments as quickly as possible after removal (see "Inspection", "maintenance" and "packing" sections, if necessary after additional drying in a clean place).

Cleaning and disinfection device or other measures must ensure sufficient drying. **INSPECTION AND TESTING** Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping and contamination and sift out damaged instruments. Instruments that are still dirty must be re-cleaned and disinfected. **MAINTENANCE** Instrument oil or other oil may not be used.

PHACO-TIPS AND I/A-INSTRUMENTS (MULTIPLE USE)



DEUTSCH

PHAKO-SPITZEN UND I/A-INSTRUMENTE (MEHRWEG)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und darf nur zusammen mit der Anleitung des Herstellers verwendet werden. Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu falschem Gebrauch des Produktes führen.

Phako-Spitzen mit Druck bis zum Anschlag auf das Handstück drehen. Achtung: Überdrehen der Spitze führt zur Beschädigung des Mehrwegschlüssels/Einwegschlüssels und kann zu Rückständen des Schlüssels auf den Spitzen führen.

AUFBEREITUNG NACH EN ISO 17664

Allgemeine Grundlagen: Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die

Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Die Aufbereitung sollte nur durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionenaktivierung. **REINIGUNG UND DESINFEKTION** **Grundlagen nach EN ISO 15883:** Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Der Einsatz eines

manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen. **VORBEHANDLUNG** Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten

oder Stahlwolle. Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführen den Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann. Prüfen Sie alle Instrumente auf visuell sichtbare Verschmutzung. Die Vorbehandlung ist zu wiederholen, falls eine Verunreinigung entdeckt wird. **MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION** **Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten:** • dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), • dass nach Möglichkeit ein geprübtes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion gehen bei Desinfektionsmittlerückständen auf den Instrumenten), • dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, • dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Kei-

me/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) eingesetzt wird (EN 285, Anhang B), • dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und • dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird. **Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten:** • dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist (z.B. keine abrasive Stoffe enthält), • dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und • dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf: 1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. 2. Starten Sie das Programm. 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor. 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Punkte „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort). Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere Massnahmen sicherzustellen.

medicel

SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

FRANÇAIS

POINTES PHACO ET INSTRUMENTS I/A (USAGE MULTIPLE)

MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi ne doit pas être lu et utilisé qu'en conjonction avec le manuel contenant les instructions du fabricant. Le fait de ne pas consulter ces instructions pourrait résulter en une utilisation incorrecte de ce produit.

Les aiguilles phaco tournent avec presseur jusqu'à l'arrêt sur la poignée. Attention: Le surfilage de l'aiguille aboutis d'un endommagement de la clé réutilisable / clé jetable. Il peut donner des résidus de la clé sur l'aiguille.

LA PRÉPARATION DOIT ÊTRE RÉALISÉE EN ACCORD AVEC LA NORME EN ISO 17664

Principes généraux: Avant chaque utilisation, tous les instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés, cela concerne particulièrement les instruments utilisés pour la première fois depuis leur livraison, car tous les instruments sont livrés non-stériles (lavage et désinfection après le retrait de l'emballage protecteur, stérilisation). Pour être efficace, la stérilisation doit être précédée d'un lavage et d'une désinfection réussis. Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des instruments au cours de leur utilisation, assurez-vous que seules les procédures de lavage et

de désinfection spécifiques au produit ou au dispositif sont utilisées. Assurez-vous également que les dispositifs utilisés (désinfector, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés sont conservés à chaque cycle. La préparation de ce dispositif ne doit être effectuée que par du personnel qualifié. De plus, il est nécessaire de se conformer à la réglementation locale en vigueur dans votre pays ainsi qu'à la réglementation concernant l'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela concerne tout particulièrement les différentes directives concernant l'inactivation des prions. **LAVAGE ET DÉSINFECTION** **Les principes sont ceux de la norme EN ISO 15883:** Dans la mesure du possible, il est recommandé de mettre en œuvre un procédé mécanique (désinfector) pour le lavage et la désinfection des instruments. En raison de leur efficacité nettement inférieure, les procédures manuelles (même celles utilisant un bain à ultra-

sons) ne doivent être appliquées qu'en l'absence de tout procédé mécanique adéquat. L'application d'un procédé manuel de lavage et de désinfection exige une validation supplémentaire du produit et du procédé, sous la responsabilité de l'utilisateur. Le traitement préparatoire est obligatoire dans les deux cas. **TRAITEMENT PRÉPARATOIRE** Juste après leur utilisation (c'est-à-dire dans un délai maximal d'une heure) les produits doivent être débarrassés de leurs impuretés grossières. Pour cela, il suffit d'utiliser de l'eau courante ou une solution désinfectante. La solution désinfectante doit être dépourvue d'aldehyde (sinon, les impuretés risquent de se fixer), son efficacité doit être prouvée (homologation de la Société allemande de microbiologie et d'hygiène [DGHM] ou de la FDA ou marquage CE), elle doit également être conçue pour la désinfection des instruments et se montrer compatible avec les instruments (voir le chapitre «Résistance des matériaux»). Pour enlever les impuretés

manuellement, il faut obligatoirement utiliser une brosse souple ou un linge propre et souple strictement réservé(e) à cet usage et ne jamais utiliser de brosse métallique ni de palette de fer. Veuillez noter que la solution désinfectante utilisée pendant le traitement préparatoire sert uniquement à protéger les personnes, elle ne peut en aucune façon remplacer l'étape de désinfection qui s'exécute ultérieurement, après le lavage. Vérifiez l'absence de contamination visible sur les instruments. Si une contamination est identifiée, répétez le traitement préparatoire. **LAVAGE ET DÉSINFECTION À LA MACHINE** **Le désinfecteur doit tenir compte des critères suivants:** • Le désinfecteur doit présenter une efficacité prouvée (homologation de la DGHM, de la FDA ou marquage CE), • il faut opter pour un programme homologué de désinfection thermique (au moins 10 min à 93 °C), car la désinfection chimique présente en effet un risque de dépôt de résidus/désinfectants sur les instruments.

• Le programme choisi doit être adapté aux instruments et il doit proposer des cycles de rinçage suffisants. • Pour le rinçage final, il faut obligatoirement utiliser de l'eau stérile ou à contamination microbiologique faible (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unités d'endotoxine/ml au maximum), par exemple de l'eau purifiée (Aqua purificata) peut être utilisée (EN 285, annexe B). • L'air utilisé pour le séchage doit être filtré. • Le désinfecteur doit être entretenu et contrôlé régulièrement. **Le choix du produit de lavage doit tenir compte des critères suivants:** • Le produit être conçu fondamentalement pour le lavage des instruments (c'est-à-dire qu'il ne contient pas d'éléments abrasifs). • Si aucune désinfection thermique n'est mise en œuvre, il faut utiliser en complément une solution désinfectante appropriée dont l'efficacité est prouvée (approuvée par la DGHM ou la FDA ou disposant du marquage CE) et dont la compatibilité est parfaite avec le produit de lavage utilisé. • Les produits chimiques utilisés doivent

être compatibles avec les instruments (voir le chapitre «Résistance des matériaux»). Il faut impérativement respecter les concentrations indiquées par le fabricant du produit de lavage et, si nécessaire, de la solution désinfectante. **Procédure à suivre:** 1. Placer les instruments dans le désinfecteur. Dans le même temps, s'assurer que les instruments ne se touchent pas. 2. Démarrer le programme. 3. À la fin du programme, retirer les instruments du désinfecteur. 4. Contrôler et emballer les instruments aussi vite que possible après leur retrait (voir les points «Contrôle», «Entretien» et «Emballage» si nécessaire après une opération supplémentaire de séchage dans un endroit propre). Le dispositif ou les autres mesures de lavage ou de désinfection doivent assurer un séchage suffisant.

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
SWITZERLAND

Tel. +41 71 727 10 50
Fax +41 71 727 10 55
info@medicel.com
www.medicel.com

medicel

SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

ITALIANO

PUNTE FACO E STRUMENTI DI I/A (MULTI USO)

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste Istruzioni per l'uso devono essere lette ed utilizzate solo assieme al manuale di istruzioni del fabbricante. La mancata consultazione del manuale del fabbricante potrebbe comportare in un non corretto non corretto del prodotto.

Fare pressione sulla punta e avvitare la punta faco al manipolo, fino alla posizione di stop. Attenzione: Una eccessiva forza sulla punta può causare danno alla chiave multiuso/monouso, come anche può fare rimanere delle parti della chiave sulla superficie della punta stessa.

TRATTAMENTO SECONDO ISO 17664

Principi generali: Prima di ogni utilizzo, tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Questo vale in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti gli strumenti sono consegnati non sterilizzati (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono assolutamente necessari per una sterilizzazione efficace. Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'utilizzo, l'utilizzatore deve garantire che vengano adottate procedure di pulizia/disinfezione

sufficientemente specifiche per il dispositivo e il prodotto, che i dispositivi impiegati (disinfettante, sterilizzatore) siano mantenuti e ispezionati con regolarità e che in ogni ciclo vengano rispettati i parametri convalidati. Il trattamento deve essere eseguito solo da personale qualificato. Devono inoltre essere osservate le normative legali vigenti nel paese di utilizzo, oltre che le normative di igiene dello studio medico o dell'ospedale. Questo vale in modo particolare per le diverse linee guida relative all'inattivazione dei prioni. **PULIZIA E DISINFEZIONE** **Principi in base a ISO 15883:** Ove possibile, per la pulizia e la disinfezione di strumenti occorre usare un procedimento meccanico (disinfettatore). A causa della sua evidente minore efficacia, una procedura manuale (anche qualora preveda un bagno a ultrasuoni) potrà essere utilizzata solo quando non sia disponibile un procedimento meccanico. L'utilizzo di una procedura di pulizia e disinfezione manuale deve essere accompagnata da un'ulteriore

convalida specifica per il prodotto e la procedura, ed è di responsabilità dell'utilizzatore. In entrambi i casi occorre effettuare un pretrattamento. **PRETRATTAMENTO** Immediatamente dopo l'utilizzo (non oltre 1 ora) occorre rimuovere le impurità dai prodotti. Per farlo, usare acqua corrente o una soluzione disinfectante. Il disinfectante dovrà essere privo di aldeide (per evitare il fissaggio dei contaminanti), essere di efficacia collaudata (per esempio dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia [DGHM], oppure dall'FDA oppure essere dotato di marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti ed essere con questi compatibile (vedere il capitolo "Durata dei materiali"). Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare esclusivamente una spazzola morbida o un panno pulito e morbido, riservati a questo impiego. Non usare mai spazzole di metallo o lana d'acciaio. Attenzione: il disinfectante usato nel pretrattamento ha il solo scopo di

proteggere le persone e non deve sostituire la fase di disinfezione, da effettuare successivamente alla pulizia. Verificare la presenza di contaminazione visibile sugli strumenti. Ripetere il pretrattamento qualora venga intracciata contaminazione. **PULIZIA/DISINFEZIONE TRAMITE MACCHINA** **Nello scegliere il disinfectatore, prestare attenzione ai seguenti punti:** • L'efficacia del disinfectatore è stata collaudata (per esempio da DGHM o FDA, oppure è dotato di marchio CE). • Viene adottato un programma collaudato di disinfezione termica (almeno 10 minuti a 93 °C). Con la disinfezione chimica vi è il rischio di permanenza di residui di disinfectante sugli strumenti. • Il programma utilizzato è adatto agli strumenti e ha un numero sufficiente di cicli di risciacquo. • Per i risciacqui viene utilizzata solo acqua sterile o a bassa contaminazione microbiologica (max. 10 germi/ml) e bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina /ml), per es. Aqua purificata. Si veda EN 285, Appendice B. • L'aria usata per l'asciugatura è filtrata. • Il

disinfettatore viene regolarmente mantenuto e ispezionato. **Nello scegliere l'agente pulente, prestare attenzione ai seguenti punti:** • È adatto per la pulizia degli strumenti (per es. non contiene materiali abrasivi). • Se non viene utilizzata la disinfezione termica, deve essere impiegato un disinfectante adatto di collaudata efficacia (per es. con approvazione DGHM o FDA, oppure con marchio CE), compatibile con l'agente pulente utilizzato. • Le sostanze chimiche utilizzate sono compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo "Durata dei materiali"). Occorre assolutamente rispettare le concentrazioni indicate dal produttore dell'agente di pulizia e, se necessario, del disinfectante. **Sequence:** 1. Disporre gli strumenti nel disinfectatore, prestando attenzione a che non si tocchino l'uno con l'altro. 2. Avviare il programma.

3. Al termine del programma rimuovere gli strumenti dal disinfectatore. 4. Ispezionare e confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli rimossi (si vedano i punti "ispezione", "manutenzione" e "confezionamento") se necessario dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo asciutto. Il dispositivo di pulizia e di disinfezione o altre misure devono garantire un'asciugatura sufficiente. **ISPEZIONE E TEST** Dopo la pulizia e la pulizia/disinfezione, verificare su tutti gli strumenti la presenza di corrosione, danni superficiali, scheggiature e contaminazione ed eliminare gli strumenti danneggiati. Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. **MANUTENZIONE** Non utilizzare olio per strumenti o altro olio.

ESPAÑOL

PUNTAS FACO Y INSTRUMENTOS I/A (USO MÚLTIPLE)

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso son sólo para leerse y usarse junto con el manual de instrucciones del fabricante. El no consultar el manual del fabricante puede resultar en la utilización inadecuada de este producto.

Presione sobre la punta y atornille la punta de phaco sobre el mango hasta la posición de stop. Atención: Sobreapretar la punta puede dañar la llave de uso múltiple / un solo uso ya que puede provocar residuos de la llave en la superficie de la punta.

UTILIZACIÓN CONFORME CON LA NORMA EN ISO 17664.

Principios generales: Antes de cada uso, se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar todos los instrumentos; esto es especialmente importante en el primer uso, tras la recepción de los instrumentos, ya que todos ellos llegan sin esterilizar (limpieza y desinfección posteriores a la apertura del embalaje protector; esterilización). Para que la esterilización sea eficaz, es imprescindible que la limpieza y la desinfección también lo sean. Como parte de su responsabilidad en la esterilidad de los instrumentos durante su utilización, compruebe que solo se emplean procedimientos de limpieza y desinfección suficientemente específicos para los aparatos y los productos, que

los aparatos utilizados (desinfectador y esterilizador) se someten periódicamente a mantenimiento e inspección y que se respetan los parámetros validados en cada ciclo. Solo el personal cualificado podrá utilizar los instrumentos. Asimismo, observe las disposiciones legales vigentes en su país, así como los reglamentos en materia de higiene aplicables a la consulta médica o el hospital, en especial en lo que se refiere a las distintas directrices relacionadas con la inactivación eficaz de los priones. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN** **Principio conformes con la norma EN ISO 15883.** Para la limpieza y la desinfección de los instrumentos, deberá utilizarse, en la medida de lo posible, un proceso mecánico (desinfectador). Debido a su indiscutible menor eficacia, podrá utilizarse un procedimiento manual, incluso un baño de ultrasonidos, solo en el supuesto de que no pueda utilizarse un proceso mecánico. La utilización de un procedimiento manual de limpieza y desinfección es responsabi-

lidad del usuario y cada producto y procedimiento requieren una validación adicional específica a modo de garantía. En ambos casos deberá realizarse un tratamiento previo. **PRETRATAMIENTO** Inmediatamente después del uso (dentro de la hora siguiente) deben eliminarse de los productos las impurezas de mayor tamaño. Para ello, utilice agua corriente o una solución desinfectante que no contenga aldehído (de lo contrario los contaminantes se adherirán), que haya superado pruebas de eficacia (p. ej. que tenga la autorización de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología [DGHM] o la Agencia Estadounidense del Medicamento [FDA] o el distintivo CE), que sea adecuada para la desinfección de instrumentos y que sea compatible con los instrumentos (véase el capítulo Durabilidad del material). Para eliminar las impurezas de forma manual, utilice solamente un cepillo suave o un paño limpio suave empleados solo con este objetivo; nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero.

Recuerde que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve solo para proteger a las personas y no debe sustituir la desinfección posterior que deberá llevarse a cabo después de la limpieza. Compruebe todos los instrumentos para detectar la posible contaminación visible. Repita el tratamiento si detecta contaminación. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS** **A la hora de elegir el desinfectador, compruebe lo siguiente:** • que se haya sometido a pruebas de eficacia (p. ej. que tenga la autorización de la DGHM o la FDA o el distintivo CE); • que se utilice un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (como mínimo 10 minutos a 93 °C) (con la desinfección química, se corre el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos); • que el programa empleado sea adecuado para los instrumentos y tenga suficientes ciclos de enjuague; • para el enjuague, utilice solo agua estéril o con baja contaminación microbiológica (máx. 10 gérmenes/ml) y con baja concentración de

endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml, p. ej., el agua purificada) (EN 285, Apéndice B); • que el aire utilizado para el secado sea filtrado; • que el desinfectador sea revisado y se someta a mantenimiento de forma periódica. **A la hora de elegir el agente limpiador, compruebe lo siguiente:** • que es apto para limpiar los instrumentos (p. ej., que no contiene materiales abrasivos); • que si no se utiliza la desinfección térmica, se utilice un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej. que tenga la autorización de la DGHM o la FDA o el distintivo CE) y que sea compatible con el agente limpiador empleado; • que los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (véase el capítulo Durabilidad del material). Deben respetarse estrictamente las concentraciones de agente limpiador y, en su caso, del desinfectante indicadas por el fabricante. **Pasos:** 1. Coloque los instrumentos en el desinfectador. Compruebe que

los instrumentos no se tocan entre sí. 2. Ponga en marcha el programa. 3. Una vez finalizado el programa, retire los instrumentos del desinfectador. 4. Revise y envuelva los instrumentos inmediatamente después de haberlos retirado (véanse los puntos sobre inspección, mantenimiento y entorno) o, si es necesario, después de haberlos dejado secar en un lugar limpio). Deben garantizarse un secado correcto mediante el aparato de limpieza o desinfección o de otras manera. **INSPECCIÓN Y PRUEBA** Examine todos los instrumentos después del lavado, o del lavado y la desinfección, para detectar la presencia de corrosión, superficies dañadas, golpes y contaminación; separe los instrumentos dañados. Los instrumentos que aún estén sucios deberán volver a limpiarse y desinfectarse.

