

Area	Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / Acondicionamiento de dispositivos médicos reutilizables.	
	Manufacturer / Fabricante: LED SpA	Method / Método: IA-ISO17664A_ES
	Symbol / Simbología:  El número de ciclos varía de un solo producto (ver embalaje)	
A	Device(s) / Dispositivo(s):	ELECTRODOS / CABLE / PINZAS / MANGO AUTOCLAVE, SONDAS.
B	Spaulding Classification (Annex C) / Clasificación (Anexo C)	Piezas de mano, electrodos, alicates, sondas: Usos críticos Cables: Usos no críticos
C	Information- General / Información general	<p>Los instrumentos no deberán ser utilizados sin ser previamente limpiados, desinfectados y esterilizados. Una limpieza y desinfección eficaces son el requisito previo para la esterilización eficiente de los instrumentos. Retirar los electrodos antes de la limpieza.</p> <p>Para la limpieza, desinfección y esterilización emplear exclusivamente procesos validados específicamente para el aparato y el producto. Cumplir los parámetros validados para cada ciclo.</p> <p>Observar la legislación válida para su país así como las normativas de higiene de su hospital / clínica.</p> <p>No realizar la esterilización con los electrodos montados en el mango.</p> <p>Cada empleo realizado que exceda dichas cantidades es responsabilidad del usuario.</p> <p>El mango quirúrgico y los electrodos se pueden limpiar en la lavadora de instrumentos.</p> <p>Respetar en todo momento las indicaciones de los fabricantes de los productos de desinfección. Al igual que en el caso de electrodos quirúrgicos convencionales, se puede realizar un prelavado mecánico de los electrodos de bisturí de argón y de los electrodos de aguja de argón.</p>
D	WARNINGS / ADVERTENCIAS	<p>No realizar la esterilización con los electrodos montados en el mango.</p> <p>CUIDADO ¡No esterilizar en aire caliente!</p> <p>CONSEJOS ¡Esterilización con gas!</p> <p>Ya que no se han evaluado los tiempos de ventilación para este producto, no se recomienda la esterilización con gas.</p>
E	Limitations on processing / Limitantes del tratamiento:	<p>La elaboración repetida tiene un efecto sobre los instrumentos.</p> <p>Si los tiempos de esterilización son de 20 minutos y la temperatura de esterilización es de 134°C, cada uno de los componentes puede ser reutilizado la siguiente cantidad de veces:</p> <p># mango/ cable: hasta 100 veces, # Sonda flexible de argón: hasta 75 veces, # Electrodo rígido para argón: hasta 20 veces, # electrodos / pinzas: hasta 30 veces.</p>
F	Note / Nota:	Aunque la clasificación de Spaulding es diferente para los dispositivos, estos son parte de la familia de productos y tienen los mismos procesos.

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI		
Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Descrizione, istruzioni, avvertenze
G	Initial treatment at the point of use/ Tratamiento inicial en el punto de utilización	Remove contamination Remojo (G0) El primer enjuague tras el uso debe realizarse inmediatamente después del empleo (en un plazo de max. 2 horas). Utilizar para ello productos de desinfección libres de alcohol (si no, los restos de sangre se harán permanentes) con efectos comprobados (por ejemplo autorización DGHM o FDA o distintivo CE), indicados para la desinfección de instrumentos quirúrgicos y compatibles con los instrumentos. Para eliminar previamente los restos de suciedad se puede utilizar un vellón artificial o un cepillo de plástico. No realizar un prelavado ultrasónico de los cables de AF ni de los mangos en un baño de ultrasonido. ATENCIÓN: El desinfectante utilizado en el enjuague sirve para la protección de las personas y no sustituye en ningún caso el proceso de desinfección a realizar después de haber realizado la limpieza.
	Containment and transportation Contención y transporte (G1)	No requisitos principales. Se recomienda recauchutar los instrumentos en cuanto se pueda, después del uso.
H	Preparation before cleaning / Preparación antes de la limpieza	Disassembly/ Desmontar Los instrumentos que se pueden desmantelar deben ser desmontados según lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes para poder realizar la limpieza de los mismos.
I	Cleaning: Automated / Limpieza: automatizada	- Para la limpieza/desinfección de los instrumentos se debe emplear un proceso mecánico (aparato de limpieza y desinfección). No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo. LED recomienda el empleo de productos limpiadores y desinfectantes neutrales o ligeramente alcalinos si no sustancias críticas (dependiendo de la concentración). Se deben utilizar preferiblemente sustancias alcohólicas y/o aldehídicas ya que de esta manera los materiales de trabajo se desgastan menos. Las superficies metálicas pueden producir cambios en el color por el empleo de limpiadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5). Esto no tendrá consecuencia alguna en el funcionamiento del producto. Evitar el uso de limpiadores alcalinos fuertes (pH > 11,5). comprobado que la eficaz limpieza/desinfección del producto se realiza siguiendo un proceso mecánico (90°C, 5 min) utilizando limpiadores alcalinos con aditivos tensioactivos (ANIO SYME DD1 / neodisher® MediClean forte). El fabricante no asume responsabilidad alguna en el caso de utilizar otros limpiadores/desinfectantes (o de otro tipo). Sólo se deberán utilizar otras sustancias limpiadoras cuya eficacia esté comprobada y que sean compatibles al sistema utilizado en la investigación mencionada (limpiadores y desinfectantes). En la selección del desinfectante se ha de observar: # que el desinfectante siempre posea una eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE conforme a EN ISO 15883), # que, si es posible, se realice un programa comprobado de desinfección térmica (min. 5 min en 90 °C o valor A0 > 3000) (en la desinfección química existe el riesgo de que los instrumentos permanezcan con restos de desinfectante), # que el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y contenga suficientes ciclos de aclarado, # que en el aclarado solamente se utilice agua esterilizada o sin gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), # que el aire para el secado esté filtrado y # que el mantenimiento y los controles del aparato desinfectante se realicen con regularidad. En la selección del sistema del producto limpiador se ha de observar: # que dicho producto sea apropiado para la limpieza del instrumento;

			# Los agentes químicos sean compatibles con los instrumentos
J	Cleaning:Manual/ Limpieza:manual	Not applicable. No aplicable	No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo.
K	Disinfection / Desinfección	Thermal and / or chemical Térmica y/o química	<p>Para la limpieza/desinfección de los instrumentos se debe emplear un proceso mecánico (aparato de limpieza y desinfección). No se recomienda un proceso manual por la mínima eficacia del mismo. LED recomienda el empleo de productos limpiadores y desinfectantes neutrales o ligeramente alcalinos si no sustancias críticas (dependiendo de la concentración). Se deben utilizar preferiblemente sustancias alcohólicas y/o aldehídicas ya que de esta manera los materiales de trabajo se desgastan menos. Las superficies metálicas pueden producir cambios en el color por el empleo de limpiadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5). Esto no tendrá consecuencia alguna en el funcionamiento del producto.</p> <p>Evitar el uso de limpiadores alcalinos fuertes (pH > 11,5), comprobado que la eficaz limpieza/desinfección del producto se realiza siguiendo un proceso mecánico (90°C, 5 min) utilizando limpiadores alcalinos con aditivos tensioactivos (ANIO SYME DD1 / n eodisher® MediClean forte). El fabricante no asume responsabilidad alguna en el caso de utilizar otros limpiadores/desinfectantes (o de otro tipo). Sólo se deberán utilizar otras sustancias limpiadoras cuya eficacia esté comprobada y que sean comparables al sistema utilizado en la investigación mencionada (limpiadores y desinfectantes). En la selección del desinfectante se ha de observar:</p> <ul style="list-style-type: none"> # que el desinfectante siempre posea una eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE conforme a EN ISO 15883), # que, si es posible, se realice un programa comprobado de desinfección térmica (min. 5 min en 90 °C o valor A0 > 3000) (en la desinfección química existe el riesgo de que los instrumentos permanezcan con restos de desinfectante), # que el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y contenga suficientes ciclos de aclarado, # que en el aclarado solamente se utilice agua esterilizada o sin gérmenes (max. 10 gérmenes/ml) y si nendo toxinas (max. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), # que el aire para el secado esté filtrado y # que el mantenimiento y los controles del aparato desinfectante se realicen con regularidad. <p>En la selección del sistema del producto limpiador se ha de observar:</p> <ul style="list-style-type: none"> # que dicho producto sea apropiado para la limpieza del instrumento, # que, en caso de no realizarse la desinfección térmica, se utilice además un desinfectante adecuado de eficacia comprobada (por ejemplo autorización DGHM o FDA, distintivo CE), y que éste sea compatible con el limpiador utilizado y # que las sustancias químicas utilizadas sean compatibles con los instrumentos. <p>Las concentraciones y tiempos indicadas por el fabricante del limpiador y, en su caso, desinfectante deben ser respetados en todo momento.</p> <p>Proceso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar los instrumentos en el aparato desinfectante. Comprobar que el cabe no esté doblado ni pinzado. 2. Comenzar el programa. 3. Retirar los instrumentos tras finalizar el programa del aparato desinfectante. 4. Controlar y empaquetar los instrumentos inmediatamente después de retirarlos del aparato (después de un secado adicional en un lugar limpio). <p>Si es necesario, secar y destaponar con aire de presión filtrado. Secar los productos solamente con aire de presión < 3 bar para evitar posibles daños.</p>
L	Drying / Secado	—	Si es necesario, secar y destaponar con aire de presión filtrado. Secar los productos solamente con aire de presión < 3 bar para evitar posibles daños.
M	Maintenance, Inspection and testing / Mantenimiento, inspección	—	Controlar el correcto funcionamiento de los productos y comprobar que no han sufrido daños visibles según lo indicado en las instrucciones de uso correspondientes. LED recomienda no

	y ensayo		utilizar aceite para instrumentos en las partes móviles (por ejemplo asas de pinza) o desmontables (excepción: instrumentos quirúrgicos de acero noble) ya que determinadas sustancias plásticas tienden a hincharse e incluso lubricándolas se puede reducir su movilidad.
N	Packaging / Empaque	–	Antes de la esterilización, los instrumentos desmontables deben ser introducidos en un embalaje de esterilización de un sólo uso (simple o doble embalaje) o en un contenedor de esterilización adecuado: # conforme a EN 868 / ISO 11607 # apropiado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137°C, suficientemente permeables al vapor) # realizar mantenimiento con regularidad (contenedor para la esterilización) ATENCIÓN: No está permitido realizar la esterilización en el envase de transporte de los productos.
O	Sterilization / Esterilización	In a steam autoclaving Esterilización por vapor	Autoclave Los instrumentos deben ser esterilizados solamente desmontados. Para la esterilización se deben utilizar solamente los procesos mencionados a continuación; no está permitido realizar otros procesos de esterilización. Esterilización por vapor # Proceso al vacío fraccionado* (con secado suficiente del producto) # Esterilizador de vapor conforme a EN 13060 y EN 285 validado según EN 554 / ISO 11134 (válido comisionado y clasificación de prestaciones según el producto) # Temperatura máxima de esterilización 134°C (además, tolerancia según EN 554 / ISO 11134) # Tiempo mínimo de esterilización 20 min (para 121°C) o 5 hasta 20 min para 132/134°C La aptitud de los productos para una esterilización eficaz fue comprobada para el proceso de vacío fraccionado con los tiempos y temperaturas de esterilización mencionados anteriormente. El proceso de esterilización por aire caliente no debe ser utilizado en ningún caso (destrucción de los instrumentos). El fabricante no asumirá responsabilidad alguna en el caso de aplicar otros procesos de esterilización (por ejemplo esterilización por óxido de etileno, formol, por rayos o plasma de bajas temperaturas). En este caso se deberán cumplir las normas en vigor adecuadas (EN ISO 14937 / ISO 14937 y normas específicas de cada proceso) y se deberá demostrar la aptitud y eficacia del proceso (en caso necesario investigaciones de los restos de la sustancia de esterilizadora) teniendo en cuenta la geometría específica de los productos en el marco de la validación.
P	Storage / Conservación	–	Una vez que están esterilizados, los productos deben estar secos y libres de polvo salvada en su embalaje de la esterilización. Los productos se deben también proteger contra el sol y el calor.
Q	Transportation / Transporte		Las piezas individuales han de ser montadas tal y como se indica en las instrucciones de uso correspondientes a cada aplicación. Antes de cada utilización se deberá realizar un control visual y un test de funcionamiento.
R	Additional information / Información adicional	–	*La aplicación de un proceso de gravitación menos eficaz debe asegurarse realizando una validación adicional (si es necesario, aplicar tiempos más largos de esterilización).
S	Manufacturer contact / Contacto del fabricante	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Fecha de emisión	–	ed. 07/2020