

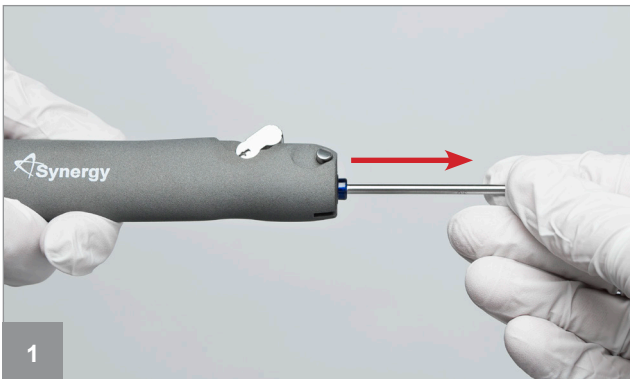
# Piezas de mano para el shaver

Guía de preparación



## Limpieza manual previa

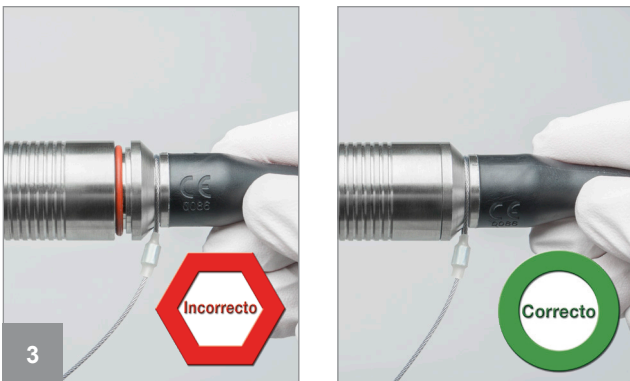
Debe realizarse una limpieza manual previa antes de la limpieza mecánica. Se debe limpiar la pieza de mano a más tardar una hora después del procedimiento quirúrgico para evitar que se sequen los posibles residuos



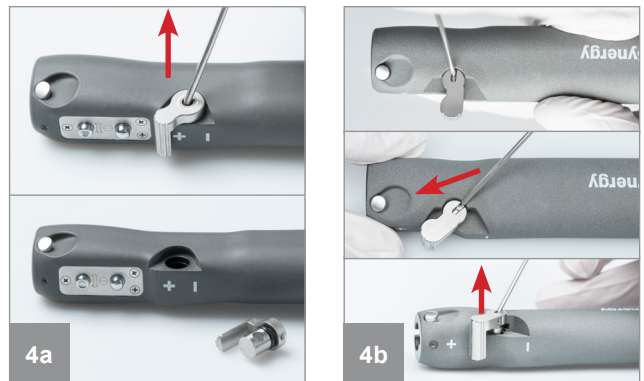
Retire la punta de shaver de la pieza de mano.



Retire la tubería de succión.



Enrosque firmemente la tapa protectora en el conector.



Retire el regulador de succión, p. ej., con el gancho palpador AR-30000 (opción a o b) o un alambre romo con un diámetro de aproximadamente 1,2 mm.



Utilice una solución de limpieza neutra, ligeramente alcalina o una solución de limpieza desinfectante combinada y un cepillo de limpieza suave para eliminar los posibles residuos de la superficie. Limpie mecánicamente el canal de succión bajo un chorro de agua corriente fría, utilizando un cepillo de limpieza de 5 mm.



### PRECAUCIÓN

No utilice materiales afilados que puedan rayar o dañar la superficie del producto.

### PRECAUCIÓN

No sumerja nunca la pieza de mano en un baño de inmersión.

### PRECAUCIÓN

No utilice nunca lavadoras ultrasónicas durante la limpieza previa.



6

Enjuague las partes canuladas con una pistola de limpieza.

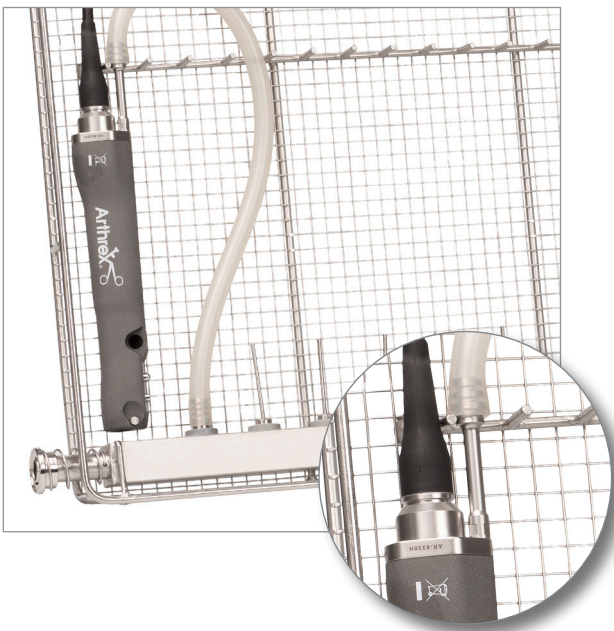


7

Enjuague a fondo la pieza de mano, preferiblemente con agua desmineralizada, sujetando la punta del dispositivo hacia abajo, hasta que no quede ningún residuo visible (durante al menos 60 segundos). No utilice nunca solución salina.

El producto se debe secar con aire comprimido filtrado o con un paño que no desprenda pelusa.

## Limpeza mecánica, desinfección térmica y secado



La preparación se debe realizar preferiblemente en una máquina de limpieza y desinfección de una sola cámara. Durante el proceso, asegúrese de que todos los elementos estén correctamente cargados y bien dispuestos para garantizar su correcto enjuague.

Es importante asegurarse que no queden áreas sin enjuagar. Se recomienda conectar la pieza de mano a un dispositivo de enjuague que garantice el lavado completo del canal. La tapa protectora debe estar fijada firmemente al conector. Siga las directrices, normativas y requisitos nacionales aplicables.

Para la desinfección térmica conforme al "valor A0", se deben tener en cuenta los requisitos de la norma DIN EN ISO 15 883-1. Si sigue quedando humedad en la pieza de mano una vez finalizado el proceso, elimínala aplicando aire comprimido filtrado.

Fase	Tiempo	Temperatura	Agente detergente
Limpeza previa en frío	3 minutos	20 + / - 5 °C	No aplicable
Lavado	10 minutos	55 + / - 5 °C	Agente enzimático o alcalino
Enjuague 1	3 minutos	50 + / - 5 °C	No aplicable
Enjuague 2	3 minutos	50 + / - 5 °C	No aplicable
Desinfección térmica	1 - 5 minutos	90 + / - 5 °C	No aplicable
Secado	10 -20 minutos	110 °C	No aplicable

Programa de lavado recomendado: Vario TD

## Mantenimiento, controles



Tras la limpieza, revise visualmente la pieza de mano para comprobar si está limpia y si existen daños utilizando una lupa con luz.

Lubrique todas las piezas móviles antes de la esterilización utilizando para ello un lubricante soluble para instrumental. Introduzca la válvula de succión (véase la imagen 4 en el apartado de limpieza previa).

La decoloración del revestimiento de la pieza de mano no supone una reducción de la calidad.

Se recomienda llevar a cabo una comprobación del proceso para verificar la viabilidad de los agentes de limpieza y las temperaturas empleados.

Se puede realizar una prueba rápida de funcionamiento activando las piezas de mano de artroscopia y prestando atención a lo siguiente:

- Ruidos anormales
- Calentamiento excesivo
- Fuertes vibraciones

Si se observa alguna de estas deficiencias de funcionamiento, la pieza de mano debe dejar de utilizarse y devolverse a Arthrex para su revisión y reparación.



## Empaquetado

Antes de la esterilización, es necesario empaquetar la pieza de mano en un sistema de barrera estéril adecuado con el fin de evitar la entrada de microorganismos. El producto debe estar seco y limpio.



### PRECAUCIÓN

La válvula de succión tiene que estar completamente abierta y la tapa protectora se debe enroscar firmemente en el conector.

## Esterilización

Antes de la esterilización, la pieza de mano debe haber sido sometida correctamente a los procesos descritos con anterioridad.

### Parámetros de esterilización mínimos:

Procedimiento	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	10 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo de esterilización por vapor	121 °C (250 °F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C - 137 °C (270 °F - 279 °F)	3 a 18 minutos	20 a 30 minutos

El tiempo de secado puede variar en función de los distintos materiales de empaquetado utilizados, la calidad del vapor, el peso total, las características de rendimiento del esterilizador y la carga de los productos estériles.

Después de la esterilización y antes del uso, se debe dejar enfriar la pieza de mano por completo hasta que alcance la temperatura ambiente.

## Almacenamiento

Los productos estériles se deben almacenar en un lugar fresco, seco y protegido del polvo y de la luz UV para evitar que se vuelvan a contaminar.

## Información general

1. Se deben respetar en todo momento las medidas de higiene personal al manipular instrumental contaminado.
2. Al utilizar soluciones de detergente y desinfectante, se deben respetar en todo momento las especificaciones del fabricante con respecto a la concentración, el tiempo de exposición, la vida útil, la temperatura, la compatibilidad de materiales y función.
3. Las soluciones de detergente y desinfectante utilizadas deben evitar la fijación de las proteínas y generar poca espuma.



### NOTA

Se pueden utilizar los siguientes agentes detergentes, entre otros:

**ENZOL Enzymatic, Neodisher Mediclean forte y Thermosept alka clean**



### PRECAUCIÓN

No se recomienda utilizar soluciones muy ácidas o alcalinas, ya que pueden provocar la corrosión de las piezas metálicas y las piezas de aluminio anodizado, así como dañar polímeros plásticos como el EPF (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem, Lexan y Cyclocac.

4. Se debe evitar el uso de peróxido de hidrógeno o de otros agentes detergentes y desinfectantes que contengan cloro.
5. El usuario debe garantizar un proceso de limpieza, desinfección y esterilización validado de acuerdo con la Directiva 93/42 CEE relativa a los productos sanitarios.

## Mangos anodizados en colores

El instrumental nuevo anodizado en colores puede decolorarse si se realiza un reprocesamiento alcalino o si se expone a agua de mala calidad con altas temperaturas. Por este motivo, se recomienda esterilizar el mango antes de llevar a cabo el reprocesamiento habitual de la máquina con el fin de reforzar su capa pasiva.

## Limpieza y esterilización de dispositivos defectuosos

Antes de efectuar la devolución al fabricante, todo instrumental que requiera una reparación debe someterse a un ciclo completo de limpieza.

Notas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---