

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

SCANLAN ★[®]

INTERNATIONAL

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan según ISO 17664

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.

One Scanlan Plaza

Saint Paul, MN 55107 EE. UU.




Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

Índice

1	Símbolos	3
2	Alcance	3
3	Responsabilidades del personal de procesamiento	3
4	Higiene y mantenimiento antes del uso inicial	3
5	Grupos de instrumentos	3
6	Precauciones/advertencias	4
7	Limitaciones de procesamiento	5
8	Tratamiento inicial en el lugar de uso	6
9	Limpieza preliminar manual	6
10	Limpieza automática	6
	Instrumentos	6
	Bandejas de esterilización	7
11	Desinfección térmica	7
12	Secado 8	
13	Inspección, mantenimiento y análisis	8
14	Esterilización	9
15	Almacenamiento	10
16	Reparación y reacondicionamiento	10
17	Información sobre estudios de validación del reprocesamiento	10
18	Normas y pautas	11
19	Instrumentos que requieren ser desmontados	13
20	Limpieza preliminar manual de Scanturian®	14
21	Limpieza automatizada de Scanturian®	14
22	Información sobre estudios de validación del reprocesamiento de Scanturian®	15
23	Normas y pautas de Scanturian®	15

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

1 Símbolos

Símbolo	Definición
	Producto sanitario
	El producto no es estéril
	Precaución

2 Alcance

Estas instrucciones se refieren a la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos Scanlan® reutilizables y sus accesorios. Scanlan ha validado los procesos presentados en este documento y los considera efectivos. La información está destinada a ayudar a los centros encargados de desarrollar procedimientos para el reprocesamiento seguro y eficaz de los instrumentos quirúrgicos Scanlan® y sus accesorios.

Para obtener más información sobre cómo mantener la calidad de su instrumental quirúrgico, comuníquese con Scanlan International, Inc.

3 Responsabilidades del personal de procesamiento

Scanlan International ha validado las instrucciones siguientes y las considera aptas para el procesamiento de sus productos quirúrgicos reutilizables. El personal encargado se responsabilizará de garantizar que el procesamiento se realice efectivamente con equipos, materiales y personal en el centro de procesamiento y que produzca el resultado deseado. Para esto se requiere la validación y/o verificación y supervisión sistemáticas de los procesos.

4 Higiene y mantenimiento antes del uso inicial



El producto sanitario se entrega sin esterilizar.
El embalaje no es esterilizable. No esterilice el producto en el embalaje.



Limpie, inspeccione, lubrique y esterilice los instrumentos y las bandejas según se indica en este documento.

5 Grupos de instrumentos

En lo referente a la limpieza y esterilización, el instrumental SCANLAN® se divide en grupos según su uso previsto y elementos de diseño. Las listas de productos son un registro exhaustivo de los números de catálogo correspondientes a cada tipo de instrumento.

Si no sabe qué grupo representa el instrumento de interés, póngase en contacto con un representante local de Scanlan. Además, las listas de productos pueden ponerse a la disposición a petición.

Grupo	Descripción	Tipos de instrumentos	Listas de productos
1	sin superficies ocultas, luces ni orificios ciegos	sondas, dilatadores, instrumentos MEMORY (salvo el espejo)	FRMTCF4S
		separadores	FRMTCF5S
2	superficies ocultas, como eje deslizante (VATS/MIS) o mecanismo de bloqueo, difíciles de inspeccionar	fórceps (sin aspiración), <i>clamps</i> , aplicadores de clips	FRMTCF1S
		portaagujas	FRMTCF2S
		tijeras, cortadores de costillas, pinzas gubias (<i>rongeurs</i>)	FRMTCF3S
		tunelizadores vasculares	FRMTCF11aS
		espejo MEMORY	FRMTCF25S

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

3	instrumentos con luces y/u orificios de irrigación	fórceps de aspiración	FRMTCF1S	
		portaagujas	FRMTCF2S	
		eje de tubo MIS/VATS con orificio de irrigación	FRMTCF3S	
		instrumentos de aspiración	FRMTCF27S	
4	clips vasculares provisionales	clips Heifetz™, Yasargil, <i>bulldog</i> Reliance y para derivaciones (<i>shunts</i>)	FRMTCF1S	
5	eje de tubo sellado (VATS/MIS)	instrumentos que tengan un eje de tubo sellado	FRMTCF3S	
6	separadores desmontables	separador Loftus™, sistema M.D.™ Retractor	FRMTCF5S	
7	bandejas de esterilización	No corresponde. Las bandejas son accesorios para instrumentos.	FRMTCF6S	
8	MIS Scanturian®	instrumentos quirúrgicos irrigables, mínimamente invasivos	<i>clamps</i> /pinzas	FRMTCF1S
			portaagujas	FRMTCF2S
			tijeras	FRMTCF3S



6 Precauciones/advertencias

Grupo	Tipos de instrumentos	Declaración de precaución
Ninguno	Ninguno	Los instrumentos etiquetados como «para un solo uso» no deberán reprocesarse para su reutilización.
Todos	Todos	Los instrumentos deberán reprocesarse abiertos o desarmados. <i>Excepciones:</i> tunelizador, clips Yasargil, Heifetz™, <i>bulldog</i> , de derivación (<i>shunt</i>) y Reliance
Todos	Todos	Los instrumentos quirúrgicos Scanlan® no son aptos para ser implantados.
Todos	Todos	Asegúrese de eliminar toda sangre y residuos de los instrumentos lo más pronto posible después de utilizarlos. No deje que la sangre se seque en el instrumento.
Todos	Todos	Los instrumentos deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse antes de su primer uso y después de cada uso subsiguiente. Con un aumento de 10 veces (de ser necesario), inspeccione todos los instrumentos después de limpiarlos para descartar la presencia de residuos acumulados.
Todos	Todos	No utilice agentes o detergentes de fijación ni tampoco agua caliente (>40 °C), porque estos podrían causar la fijación de los residuos biológicos y obstaculizar la efectividad del reprocesamiento.
Todos	Todos	Si el instrumento está dañado o desgastado, encargue la reparación, el reacondicionamiento o el afilado únicamente a un centro autorizado por Scanlan; en la sección 16 encontrará las instrucciones para enviar los instrumentos a estos centros.
Todos	Todos	Los instrumentos que hayan sobrepasado su vida útil deben desecharse en conformidad con los reglamentos locales.
Todos	Todos	Destruya los instrumentos que puedan haberse contaminado con priones (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). No los vuelva a utilizar.
Todos	Todos	El delicado instrumental SCANLAN® podría dañarse si no se procede con cuidado en caso de utilizar un baño ultrasónico. No se debe permitir que los instrumentos entren en contacto con otros instrumentos o superficies duras dentro del baño.
1, 2	instrumentos MEMORY	Antes de la esterilización, doble el instrumento hacia atrás hasta que tenga su forma original aproximada. Se recomienda usar el protector de instrumentos Tip-Guard™ de SCANLAN®.
1, 2, 3	sondas, dilatadores, instrumentos Memory, fórceps (todos), <i>clamps</i> , aplicadores de clips,	Para el almacenamiento y la esterilización, asegúrese de que todos los instrumentos con puntas delicadas estén cubiertos con un dispositivo diseñado especialmente para este fin (como los protectores de instrumentos Tip-Guard™ de SCANLAN®).

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

	portaagujas, tijeras, cortadores de costillas, pinzas gubias (<i>rongeurs</i>)																
2	fórceps (sin aspiración), <i>clamps</i> , aplicadores de clips, portaagujas, tijeras, cortadores de costillas, pinzas gubias (<i>rongeurs</i>)	Tras una limpieza y un enjuague minuciosos, trate el instrumento con un lubricante antimicrobiano y soluble en agua para instrumental. No utilice lubricantes derivados del petróleo.															
2	espejo MEMORY	La limpieza ultrasónica o esterilización con calor seco del espejo SCANLAN® MEMORY causará daños permanentes.															
2, 3, 5	luces y VATS, MIS con ejes de tubo o deslizantes	Los MIS, VATS e instrumentos canulados deberán limpiarse en rejillas o con sistemas con orificios de aspiración/irrigación. Con un aumento de 10 veces (de ser necesario), inspeccione todos los instrumentos después de limpiarlos para descartar la presencia de residuos acumulados.															
7	Bandejas de esterilización (Plástico, solamente)	Puede que los detergentes enzimáticos no sean igual de efectivos que los detergentes alcalinos. En la siguiente tabla se indica el cumplimiento con normas concluido a partir de las validaciones de procesamiento para instrumentos del grupo 7.															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Detergente</th> <th>AAMI TIR30*</th> <th>RKI, 2012[†]</th> <th>DIN ISO 15883[‡]</th> <th>DGKH, DGSV, AKI, 2017[§]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>enzimático</td> <td>No</td> <td>N/C</td> <td>No</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>alcalino</td> <td>Sí</td> <td>N/C</td> <td>Sí</td> <td>Sí</td> </tr> </tbody> </table>	Detergente	AAMI TIR30*	RKI, 2012 [†]	DIN ISO 15883 [‡]	DGKH, DGSV, AKI, 2017 [§]	enzimático	No	N/C	No	No	alcalino	Sí	N/C	Sí	Sí
		Detergente	AAMI TIR30*	RKI, 2012 [†]	DIN ISO 15883 [‡]	DGKH, DGSV, AKI, 2017 [§]											
enzimático	No	N/C	No	No													
alcalino	Sí	N/C	Sí	Sí													
2, 3, 6, 7	MEMORY, instrumental de aspiración Sundt™, perforador A/V, separadores, bandejas de esterilización	En la sección 19 encontrará una lista de instrumentos Scanlan desmontables, por número de catálogo.															
5	eje de tubo VATS/MIS sellado sin orificio de irrigación	Puede que los detergentes enzimáticos no sean igual de efectivos que los detergentes alcalinos. En la siguiente tabla se indica el cumplimiento con normas concluido a partir de las validaciones de procesamiento para instrumentos del grupo 5.															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Detergente</th> <th>AAMI TIR30*</th> <th>RKI, 2012[†]</th> <th>DIN ISO 15883[‡]</th> <th>DGKH, DGSV, AKI, 2017[§]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>enzimático</td> <td>Sí</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Sí</td> </tr> <tr> <td>alcalino</td> <td>Sí</td> <td>Sí</td> <td>Sí</td> <td>Sí</td> </tr> </tbody> </table>	Detergente	AAMI TIR30*	RKI, 2012 [†]	DIN ISO 15883 [‡]	DGKH, DGSV, AKI, 2017 [§]	enzimático	Sí	No	No	Sí	alcalino	Sí	Sí	Sí	Sí
		Detergente	AAMI TIR30*	RKI, 2012 [†]	DIN ISO 15883 [‡]	DGKH, DGSV, AKI, 2017 [§]											
enzimático	Sí	No	No	Sí													
alcalino	Sí	Sí	Sí	Sí													

*,[†],[‡],[§] Los documentos normativos/orientativos se enumeran en la sección 17, n.º de ref. 3, 30, 17-18 y 24 (respectivamente).

7 Limitaciones de procesamiento

El reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos Scanlan® según las instrucciones tendrá un efecto mínimo en su reutilización.

Por lo tanto, la vida útil está determinada por la funcionalidad o por el desgaste del instrumento. Los instrumentos que se hayan sometido a 500 ciclos de reprocesamiento o que se hayan usado durante 10 años deberán devolverse a un centro autorizado por Scanlan para ser inspeccionados por el fabricante.

Los instrumentos deberán inspeccionarse después de cada uso según lo indicado en la sección 13 de estas instrucciones. El funcionamiento incorrecto podría ser indicación de limpieza inadecuada, acumulación de suciedad residual o desgaste.

Si el instrumento requiere servicio técnico o reparación, deberá descontaminarse antes de enviarse a un centro autorizado por Scanlan; en la sección 16 encontrará las instrucciones para enviar los instrumentos a estos centros.

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

8 Tratamiento inicial en el lugar de uso

Asegúrese de eliminar toda sangre y residuos evidentes de los instrumentos lo más pronto posible después de utilizarlos. No deje que la sangre se seque en el instrumento. Elimine la suciedad evidente y sumerja el instrumento en agua fría (<40 °C) lo antes posible después de utilizarlo.

No utilice detergentes de fijación ni tampoco agua caliente (>40 °C), porque estos podrían causar la fijación de los residuos biológicos y obstaculizar la efectividad del reprocesamiento.

Se recomienda almacenar y transportar los instrumentos (en un recipiente seguro y cerrado) a la zona de reprocesamiento, para proteger la seguridad de los asociados clínicos, evitar daños a los instrumentos y minimizar la contaminación del entorno clínico.

9 Limpieza preliminar manual

(Encontrará las instrucciones de reprocesamiento de Scanturion® en la [adenda sobre Scanturion®](#)).

Los instrumentos deberán someterse a una limpieza preliminar manual previa a la limpieza automática. Algunos instrumentos deben desarmarse antes de la limpieza. Deberá prestarse especial atención a las superficies ocultas de los instrumentos, tales como las luces y los ejes deslizantes. En la sección 19 de este documento encontrará una lista de instrumentos Scanlan que pueden desmontarse. Las superficies interiores de los instrumentos de aspiración deberán limpiarse con cepillos o estiletes.

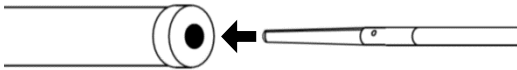
Paso	Descripción	Temperatura	Hora
1	Sumerja el instrumento en agua de chorro fría durante al menos cinco (5) minutos. Mientras el instrumento esté sumergido, ábralo y ciérralo al menos diez (10) veces. Cuide de que el interior de los instrumentos luminales esté lleno de agua.	10 a 25 °C	≥5 min
2	Cepille el instrumento en agua de chorro fría con un cepillo de cerdas suaves de nylon durante al menos treinta (30) segundos, para eliminar toda la contaminación visible. Cepille todas las luces, roscas y agujeros.	10 a 25 °C	≥30 s
3	Rocíe todas las superficies del instrumento durante al menos treinta (30) segundos con un chorro de agua a presión, como por ejemplo una pistola de chorros de agua (1,5 a 2,0 bar/22 a 30 psi) en agua de chorro fría. Irrigue el interior de los instrumentos luminales durante al menos treinta (30) segundos más.	10 a 25 °C	≥30 s
4	Coloque el instrumento en un baño ultrasónico (~35 kHz) con detergente alcalino o enzimático* entre 38 y 42 °C durante al menos quince (15) minutos. Cuide de que el interior de los instrumentos luminales esté lleno de agua. Advertencia: La limpieza ultrasónica del espejo desmontable SCANLAN® MEMORY causará daños permanentes.	38 a 42 °C	≥15 min
5	Enjuague el instrumento en agua de chorro fría durante al menos quince (15) segundos.	10 a 25 °C	≥15 s
	*Nota: Prepare la solución detergente según la recomendación del fabricante.		

10 Limpieza automática

Instrumentos

Paso	Descripción	Temperatura	Hora
	Coloque los instrumentos en la rejilla de la lavadora desinfectadora. Para instrumentos luminales o ejes deslizantes deberá emplearse una rejilla MIS.		

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

	<p>Inserte el extremo distal del instrumento en el soporte, como se muestra a continuación:</p>  <p>Si están presentes, conecte las vías de irrigación a los puertos Luer. Debe usarse un programa con los siguientes parámetros para la limpieza automática. Si es posible, los instrumentos deben reprocesarse abiertos o desarmados:</p>		
1	Haga una limpieza preliminar durante al menos dos (2) minutos con agua fría de chorro. Deje escurrir.	10 a 25 °C	≥2 min
2	Haga una limpieza durante al menos cinco (5) minutos con detergente alcalino o enzimático* a una temperatura prefijada de 50 °C, y deje escurrir.	50 ± 5 °C	≥5 min
3	Primer enjuague: Enjuague durante al menos tres (3) minutos con agua fría desionizada. Deje escurrir. Si el fabricante del detergente lo requiere, este puede ser el paso de neutralización.	10 a 25 °C	≥3 min
4	Segundo enjuague: Enjuague durante al menos dos (2) minutos con agua fría desionizada. Deje escurrir.	10 a 25 °C	≥2 min
	*Nota: Prepare la solución detergente según la recomendación del fabricante.		

Bandejas de esterilización

Paso	Descripción	Temperatura	Hora
	Desarme la bandeja (según corresponda) y coloque sus partes en la rejilla adecuada de la lavadora desinfectadora. Debe usarse un programa con los siguientes parámetros para la limpieza automática. NO apile las partes de las bandejas una encima de la otra.		
1	Haga una limpieza preliminar durante al menos dos (2) minutos con agua fría de chorro. Deje escurrir.	10 a 25 °C	≥2 min
2	Haga una limpieza durante al menos diez (10) minutos con detergente alcalino o enzimático [†] a una temperatura prefijada de 50 °C, y deje escurrir.	50 ± 5 °C	≥10 min
3	Enjuague durante al menos tres (3) minutos con agua fría desionizada. Deje escurrir. Si el fabricante del detergente lo requiere, este será el paso de neutralización.	10 a 25 °C	≥3 min
4	Enjuague durante al menos dos (2) minutos con agua fría desionizada. Deje escurrir.	10 a 25 °C	≥2 min
	†Nota: Prepare la solución detergente según la recomendación del fabricante.		
	†Nota: Puede que los detergentes enzimáticos no tengan el mismo nivel de efectividad que los detergentes alcalinos.		

11 Desinfección térmica

La desinfección térmica suele programarse antes de la conclusión de un ciclo de lavadora desinfectadora automática. Se emplearon los siguientes parámetros para lavadoras desinfectadoras automáticas a fin de lograr un valor de A_0 no menor de 3000.

Descripción	Temperatura	Hora
Proceso autónomo o como parte de un ciclo de lavadora desinfectadora automática:		

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

Haga una desinfección térmica durante al menos cinco (5) minutos a 90 °C con agua desionizada. Deje escurrir.	≥90 °C	≥5 min
---	--------	--------

Nota: Tenga en consideración las reglamentaciones nacionales respecto a los valores de A_0 (consulte ISO 15883), ya que los requisitos podrían variar.

12 Secado

Seque el instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora, de acuerdo con los siguientes parámetros:

Descripción	Temperatura	Hora
Proceso autónomo o como parte de un ciclo de lavadora desinfectadora automática:		
Seque durante al menos quince (15) minutos a 115 °C.	≥115 °C	≥15 min

De ser necesario, puede secar más los instrumentos manualmente con un paño sin pelusa. Las perforaciones o las luces de los instrumentos pueden secarse con aire comprimido estéril.

13 Inspección, mantenimiento y análisis

Inspección

- Realice una inspección de la limpieza con un aumento de 10 veces (si es necesario). Deberá prestarse especial atención a las superficies ocultas de los instrumentos, tales como las luces y los ejes deslizantes. De ser necesario, repita los procedimientos de reprocesamiento hasta que los instrumentos estén limpios.
- Inspeccione cada dispositivo para descartar la presencia de daños, desgaste excesivo, fracturas o piezas faltantes y acumulación de suciedad residual. Si observa daños o desgaste que pudieran afectar adversamente la funcionalidad del instrumento, devuélvalo a un centro autorizado por Scanlan para su evaluación, reacondicionamiento o recambio; en la sección 16 encontrará las instrucciones para enviar los instrumentos a estos centros.
- Inspeccione la funcionalidad de cada instrumento para garantizar que pueda accionarse con suavidad al usarlo según las indicaciones. El funcionamiento incorrecto podría ser indicación de limpieza inadecuada, acumulación de suciedad residual o desgaste. Algunos indicios de daños y desgaste excesivo del dispositivo podrían ser la presencia de corrosión (óxido, picaduras), coloración anómala, exceso de rasguños, formación de escamas, desgaste y grietas.
- Si corresponde, haga una inspección visual de los artículos accesorios (como los sistemas de identificación o codificación por colores) para detectar indicios de desgaste. Consulte las instrucciones del fabricante respecto al mantenimiento de artículos accesorios para los instrumentos.

No deberán usarse dispositivos que funcionen incorrectamente o que tengan marcas irreconocibles, números de piezas faltantes o eliminados, daños o desgaste excesivo.

Devuelva los dispositivos que no funcionen correctamente a un centro autorizado por Scanlan para su evaluación, reacondicionamiento o recambio; en la sección 16 encontrará las instrucciones para enviar los instrumentos a estos centros. No use ningún dispositivo que haya sido reparado o que haya recibido servicio técnico por un centro no autorizado por Scanlan International.

Mantenimiento

Encargue la reparación, el reacondicionamiento o el afilado de los instrumentos SCANLAN® únicamente a un centro autorizado por Scanlan; en la sección 16 encontrará las instrucciones para enviar los instrumentos a estos centros.

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

A petición, Scanlan puede proporcionarle sistemas seguros y adecuados de marcado para la identificación del instrumental. No marque el instrumento con un grabador mecánico.

Para el almacenamiento y la esterilización, asegúrese de que todos los instrumentos con puntas delicadas estén cubiertos con un dispositivo diseñado especialmente para este fin (como los protectores de instrumentos Tip-Guard™ de SCANLAN®).

Lubricación

Después de la limpieza y antes de la esterilización, se podrá lubricar el instrumental con un antimicrobiano soluble en agua, según la necesidad.

Pruebas

Arme (si es necesario) y verifique el rendimiento funcional según el uso previsto.

En la sección 18 de este documento encontrará una lista de instrumentos Scanlan que están destinados a ser desmontados para su reprocesamiento y armados para su uso.

14 Esterilización

Envasado

Use el envase adecuado para la esterilización, según una o más de las siguientes normas aplicables: ISO 17665-1, ISO 11607-1 y EN 868.

Los instrumentos únicos podrán envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica aprobadas (p. ej., aprobadas por la FDA o compatibles con ISO 11607-1). Realice el envasado con cuidado para evitar que se rompan la bolsa o la envoltura.

Los instrumentos podrán envasarse en una bandeja o estuche perforado de uso general aprobados (p. ej., autorizados por la FDA o compatibles con ISO 11607-1) junto con otros dispositivos, en las siguientes condiciones:

- Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante respecto a la preparación, el mantenimiento y el uso del recipiente.
- Disponga los instrumentos de manera que el vapor pueda acceder a todas las superficies. Cerciórese de que los instrumentos estén en la posición abierta o que estén desarmados. Una excepción sería los clips de oclusión provisional, que normalmente están cerrados (es decir, son de cierre automático).

Los instrumentos podrán envasarse en un sistema de recipiente rígido aprobado (p. ej., aprobado por la FDA o compatible con ISO 11607-1) (con filtros o válvulas) junto con otros dispositivos, en las siguientes condiciones:

- Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante respecto a la preparación, el mantenimiento y el uso del recipiente.
- Disponga los instrumentos de manera que el vapor pueda acceder a todas las superficies. Cerciórese de que los instrumentos estén en la posición abierta o que estén desarmados. Una excepción sería los clips de oclusión provisional, que normalmente están cerrados (es decir, son de cierre automático).

Proceso/equipos

Esterilice los instrumentos quirúrgicos Scanlan® en un esterilizador de vapor, calibrado y validado según EN 285/ISO 17665-1. Para ello, realice uno de los siguientes ciclos de autoclave validados:

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

Ciclo	Descripción del ciclo	Temperatura de exposición	Duración de exposición	Tiempo de secado
A	Fases de vacío previo: 3	132 a 134 °C	4 min	≥10 min
B		134 a 137 °C	3 min	

15 Almacenamiento

Los instrumentos deben siempre ser esterilizados y almacenados en una posición "abierta" y destrabada, porque ello aumenta su vida útil, evita su posible rotura y está recomendado por las normas establecidas.

Los instrumentos envasados en condiciones de esterilidad deberán almacenarse en una zona controlada y bien ventilada, que ofrezca protección contra el polvo, la humedad, las plagas y las temperaturas y humedades extremas, en conformidad con AAMI/ANSI ST79.

Inspeccione cada envase antes de usarlo, para garantizar que no se haya comprometido la barrera estéril (p. ej. envoltura, bolsa o filtro). Si parece que la barrera estéril está comprometida, su contenido se considerará no estéril y habrá que reprocesarlo mediante limpieza, envasado y esterilización.

16 Reparación y reacondicionamiento

Para garantizar que su instrumento SCANLAN® siga funcionando según lo previsto, encargue su reparación y reacondicionamiento a un centro autorizado por Scanlan. Si necesita ayuda para enviar los instrumentos a estos centros, comuníquese con el personal de atención al cliente de Scanlan.

Compruebe que todos los artículos estén DESCONTAMINADOS; además, coloque un Certificado de descontaminación en el sobre de plástico transparente con la lista de empaque, y fije el sobre al exterior del embalaje de envío. Se considera que los instrumentos SCANLAN® que hayan sido procesados según este documento están descontaminados. Encontrará las instrucciones más recientes en: www.scanlaninternational.com.

Si por cualquier razón no es posible realizar la descontaminación completa, el instrumento deberá manejarse de un modo seguro para impedir la propagación de posibles infecciones. Deberán usarse equipos adecuados para la protección personal, como guantes, batas y caretas. El instrumento deberá colocarse en un contenedor a prueba de fugas y punciones, y etiquetarse como peligro biológico. Los instrumentos deberán embalsarse individualmente, con el material de embalaje original (de ser posible) para evitar que se dañen durante el proceso de envío. Los artículos deben enviarse de conformidad con los reglamentos locales, nacionales e internacionales aplicables. Si necesita ayuda, comuníquese con el personal de atención al cliente de Scanlan.

17 Información sobre estudios de validación del reprocesamiento

Las validaciones de la limpieza y esterilización en respaldo de los métodos de reprocesamiento abajo mencionados fueron realizadas por un laboratorio independiente acreditado por ISO 17025 siguiendo las normas y pautas de la industria.

Para la validación del proceso de limpieza se utilizaron los siguientes equipos y materiales:

Detergente	Grupos	Identificación
Alcalino	Todos	neodisher MediClean forte al 0,5% (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF. 405033)
Enzimático		neodisher MediZym al 0,5% (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF. 404033)

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

Equipos	Grupos	Identificación
Lavadora desinfectadora	1-6	Miele Professional G 7836 CD
	7	Steelco DS1000
Rejilla para instrumentos	1-6	Rejilla MIS (Miele G 7836 CD) E450
	7	Rejilla de 4 niveles (Steelco DS1000) C100W
Limpiador ultrasónico	1-6	Bandelin Sonorex RK 1028 H

Para la validación del proceso de esterilización se utilizaron los siguientes equipos:

Equipos	Identificación
Autoclave	Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Termosellador	hawo HM 2010 DC

Este documento deberá usarse además de cualquier información sobre el producto suministrada con el instrumento a reprocesar.

El usuario se responsabilizará de validar sus métodos de procesamiento. Hay muchas combinaciones posibles de detergentes, equipos y procesos que podrían ser aptas para reprocesar el instrumental Scanlan®. Este documento no descalifica los métodos de reprocesamiento validados por el usuario.

El usuario es responsable de asegurarse de que los procedimientos de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sean capaces de lograr los resultados requeridos. Los requisitos reglamentarios obligan al usuario final a controlar, validar y mantener debidamente sus equipos, procesos y recursos.

18 Normas y pautas

Las validaciones del reprocesamiento se basaron en las siguientes normas y pautas:

N.º ref.	N.º documento:	Título
1	Alfa et al AJIC 1999	Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning
2	AAMI TIR 12	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
3*	AAMI TIR 30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
4	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
5	ANSI/AAMI ST81	Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
6	DGKH Recommendation: Moist heat	DGKH recommendations for the validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices, July 2009
7	DGKH, DGSV and AKI	Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices – DGKH, DGSV, AKI in cooperation with VAH (2013)
8	DIN EN 285	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

N.º ref.	N.º documento:	Título
9	DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
10	DIN EN 556-1 Corrigendum 1: 2006-12	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices Corrigenda to DIN EN 556-1: 2002-03
11	DIN EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements
12	DIN EN ISO 11138-3	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
13	DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices; Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
14	DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
15	DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
16	DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products – general criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process
17 [†]	DIN EN ISO 15883-1	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
18 [†]	DIN EN ISO 15883-2	Washer-disinfectors – Part 2: Cleaning disinfection devices
19	DIN ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
20	DIN EN ISO 17664	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
21	DIN EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
22	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
23	FDA guideline	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, June 9, 2017
24 [§]	Guideline of DGKH, DGSV and AKI, thermostable devices	Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices, Zentralsterilisation Suppl. 2017
25	ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Instrucciones de limpieza y esterilización de Scanlan

N.º ref.	N.º documento:	Título
26	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
27	ISO 15883-2	Washer-disinfectors, Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
28	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
29	ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routing control of a sterilization process for medical devices
30 [†]	KRINKO-BfArM-Recommendation Reprocessing Medical Devices	Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices – recommendation of Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 :1244-1310

19 Instrumentos que requieren ser desmontados

Instrumentos	Números de catálogo			
Separadores	8008-41, -42, -43, -45, -46, 47, -54, -55, -81, -903, -905			
Juegos graduados para aspiración Sundt™	9009-940, -950, -960, -970, -980, -990			
Perforador reutilizable de AV	1001-03, -04, -05, -06			
Instrumentos MEMORY	8008-410, -420			
Bandejas de esterilización	2081-11, -12, -21, -23, -24	2135-03, -04	2142-03	2151-03
	2082-10, -20	2138-01, -03	2145-02, -03	2160-03
	2083-01, -02, -03, -05, -16, -19	2139-03	2146-03	2161-03
	2133-03	2140-01, -03	2150-03	9009-934

Scanturian® de Scanlan Instrucciones de limpieza y esterilización

Adenda sobre Scanturian®

20 Limpieza preliminar manual de Scanturian®

Los instrumentos Scanturian® deberán someterse a una limpieza preliminar manual previa a la limpieza automática.

Paso	Descripción	Temperatura	Hora
1	Las luces internas deben someterse a una irrigación previa lenta (aproximadamente 3 cc/s) a través del orificio Luer, cuatro (4) veces, con una jeringa del tamaño adecuado que contenga al menos 50 cc de detergente enzimático*.	ambiente	17 s por cada irrigación de 50 cc
2	Sumerja el instrumento en un baño con detergente alcalino o enzimático* durante un mínimo de cinco (5) minutos a 40 °C aproximadamente.	40 °C	5 min
3	Después del remojo, las luces internas MIS deben someterse a una irrigación lenta (aproximadamente 3 cc/s) a través del orificio Luer, cuatro (4) veces con detergente enzimático* y luego cuatro (4) veces con agua limpia, mediante una jeringa del tamaño adecuado conectada al puerto de irrigación.	ambiente	17 s por cada irrigación de 50 cc
4	El instrumento se saca del baño y se enjuaga en agua desmineralizada fría durante quince (15) segundos.	10 a 25 °C	15 s
	*Nota: Prepare la solución detergente según las recomendaciones del fabricante.		

21 Limpieza automatizada de Scanturian®

Paso	Descripción	Temperatura	Hora
	A) Coloque los instrumentos abiertos sobre la bandeja respectiva, luego coloque la bandeja sobre la rejilla de instrumentos en la lavadora desinfectadora y comience el ciclo. –O BIEN– B) Coloque los instrumentos abiertos sobre una rejilla especial para instrumental de cirugía mínimamente invasiva. Los instrumentos no aptos se colocan en una bandeja de instrumentos abajo; inicie el ciclo. Las lavadoras automáticas pueden causar daños al delicado instrumental SCANLAN® si no se tiene cuidado. No se debe permitir que los instrumentos entren en contacto con otros instrumentos o superficies duras dentro de la lavadora, para evitar que surjan daños.		
1	Limpieza preliminar durante un (1) minuto con agua fría. Deje escurrir.	10 a 25 °C	1 min
2	Limpieza preliminar durante tres (3) minutos con agua fría. Deje escurrir.	10 a 25 °C	3 min
3	Limpieza de cinco (5) minutos con detergente alcalino* a 55 °C o con detergente enzimático* a 45 °C; deje escurrir.	alcalino a 55 °C enzimático a 45 °C	5 min
4	Neutralización durante tres (3) minutos con agua tibia (>40 °C) y neutralizador. Deje escurrir.	>40 °C	3 min
5	Enjuague de dos (2) minutos con agua tibia (>40 °C). Deje escurrir.	>40 °C	2 min
	*Nota: Siga las instrucciones de operación del fabricante del detergente.		

Scanturian® de Scanlan Instrucciones de limpieza y esterilización

22 Información sobre estudios de validación del reprocesamiento de Scanturian®

Las validaciones de la limpieza y esterilización en respaldo de los métodos de reprocesamiento abajo mencionados fueron realizadas por un laboratorio independiente acreditado por ISO 17025 siguiendo las normas y pautas de la industria.

Para la validación del proceso de limpieza se utilizaron los siguientes equipos y materiales:

Detergente	Identificación
Alcalino	Neodisher FA al 0.2% (Dr. Weigert)
Enzimático	Endozime al 0.8% (Ruhof Corp.)
Neutralizador	Neodisher Z al 0.1% (Dr. Weigert)

Equipos	Identificación
Lavadora desinfectadora	HAMO, LS-1000
Rejilla para instrumentos	no especificado

Para la validación del proceso de esterilización se utilizaron los siguientes equipos:

Equipos	Identificación
Autoclave	Consolidated Sterilizer Systems SR-24A-ADVPRO

Este documento deberá usarse además de cualquier información sobre el producto suministrada con el instrumento a reprocesar.

El usuario se responsabilizará de validar sus métodos de procesamiento. Hay muchas combinaciones posibles de detergentes, equipos y procesos que podrían ser aptas para reprocesar el instrumental Scanlan®. Este documento no descalifica los métodos de reprocesamiento validados por el usuario.

El usuario es responsable de asegurarse de que los procedimientos de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sean capaces de lograr los resultados requeridos. Los requisitos reglamentarios obligan al usuario final a controlar, validar y mantener debidamente sus equipos, procesos y recursos.

23 Normas y pautas de Scanturian®

Las validaciones del reprocesamiento se basaron en las siguientes normas y pautas:

N.º ref.	N.º documento:	Título
1	AAMI TIR12	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers, 7 September 2010.
2	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
3	ANSI/AAMI/ISO 11138-1	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 1: General Requirements.
4	ANSI/AAMI/ISO 11138-3	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes.
5	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging, Amendment 1.

Scanturian® de Scanlan Instrucciones de limpieza y esterilización

N.º ref.	N.º documento:	Título
6	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging.
7	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
8	ISO 15883-5	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and method for demonstrating cleaning efficacy
9	ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.
10	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.
11	FDA Guidance March 17, 2015	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations.
12	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
13	USP <1035>	United States Pharmacopeia 42, National Formulary 37, 2019. <1035> Biological Indicators for Sterilization.