

Preparación de productos sanitarios de la clase I de Kögel GmbH:



Campo de aplicación: Productos sanitarios Kögel, MEDSolutions V211, número de artículo 22.216.****; 28.216.****; nombre del producto: Wistainer, filtro de componentes pequeños, filtros para instrumental, cestas endoscópicas, cestas para productos estériles y componentes.

Al adquirir uno de los productos mencionados arriba, habrá elegido un producto sanitario Kögel de alta calidad. Le rogamos que tenga en cuenta las indicaciones de preparación de la tabla siguiente. Las indicaciones tratan sobre la limpieza, desinfección, secado y esterilización. Solo así se garantizará la conservación del valor de sus productos sanitarios. El éxito de la preparación será responsabilidad exclusiva de la empresa usuaria. Antes de utilizar por primera vez los productos sanitarios de Kögel, se preparan completamente mediante máquinas.

Preparación en el lugar de utilización	
Procedimiento	Explicación
Seco/mojado	<p>Atención: Manipular los productos con cuidado.</p> <p>Seco significa lo siguiente: los productos (MP) se almacenarán tras utilizarse sin productos desinfectantes ni otros líquidos y se transportarán al departamento principal de suministro de productos esterilizados (ZSVA) o a la unidad de preparación de productos sanitarios (AEMP).</p> <p>Mojado significa lo siguiente: los productos (MP) se colocarán directamente tras utilizarse en una solución de desinfección no fija y activa de limpieza.</p> <p>Atención: Tenga en cuenta los datos del fabricante del producto de limpieza.</p>
Limpieza y desinfección	
Procedimiento	Explicación
Preparación manual y mecánica con y sin tratamiento de ultrasonidos	<p>Siempre se prefiere una validada preparación mecánica. En caso de preparación manual, la responsabilidad correrá a cargo del personal de preparación. Se aplicarán los requisitos del RKI (Instituto Robert Koch) y la metodología del AKI (grupo de trabajo de preparación de instrumental, Arbeitskreis der Instrumentenaufbereitung).</p> <p>Atención: Los juegos de brocas y agujas de Kirschner, n.º de arts. del 22.216.1162 al 22.216.1171 deben desmontarse antes del llenado con brocas y seguir el transcurso del proceso de preparación.</p>
Productos químicos y temperaturas para la limpieza y desinfección	
<p>ácido/neutral/alcalino; valor del pH entre 5,5 y 10,5,</p> <p>con o sin tensioactivo; químicamente a un máx. de 60 °C o con agua desionizada térmicamente a un máx. de 93 °C.</p>	<p>Se da por hecho que los productos usados para la preparación son de admitido uso comercial y específicos para la limpieza y desinfección.</p> <p>También se parte de que se tendrán en cuenta las concentraciones, tiempo de actuación y temperaturas que se han recomendado. Asimismo, hay que asegurarse de que no queden restos de los productos (MP). Para el lavado final, usar agua desionizada.</p> <p>Atención: Manipular los productos preparados (MP) con cuidado.</p>
Secado	
<p>a máquina: a un máx. de 115 °C;</p> <p>a mano: protegido de los efectos del aire ambiente.</p>	<p>Procedimiento automático, componente del proceso validado; la validación es responsabilidad del personal de preparación.</p> <p>Atención: Manipular los productos preparados (MP) con cuidado. Al llevar a cabo la preparación a máquina, los MP se someten a altas temperaturas.</p>

Revisión, mantenimiento y comprobación	
Procedimiento	Explicación
<p>En principio, solo personal profesional especializado y cualificado podrá comprobar el funcionamiento.</p> <p>Deberán cumplirse las especificaciones de la sociedad alemana de suministro de productos esterilizados, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) y del grupo de trabajo de preparación de instrumental, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI).</p>	<p>Comprobar visualmente si los productos y los componentes pueden utilizarse y están íntegros.</p> <p>Atención: La responsabilidad del procedimiento recae en quien lo realiza.</p> <p>El personal encargado de la preparación será responsable de que la preparación en cuestión que se efectúe con el equipamiento, material y personal en la instalación de preparación logre los resultados deseados. Revise si la malla metálica está rota, si el marco se conserva íntegramente, dado el caso, compruebe el apilamiento de los productos; busque posibles daños en la superficie del soporte del instrumental.</p>
Embalaje	
<p>Se utilizará el material de embalaje homologado conforme a la serie de normas EN 868 e ISO 11607 para el procedimiento específico de esterilización del fabricante del MP.</p>	
Esterilización	
<p>Se puede elegir entre estos procesos de esterilización a vapor:</p> <p>Proceso validado de esterilización a vapor en programa de 134 °C/3,5 minutos</p> <p>o</p> <p>Proceso validado de esterilización a vapor en programa de 121 °C/15 minutos</p> <p>Atención: Los MP se expondrán a altas temperaturas.</p>	<p>Los periodos de tiempo de esterilización y de espera dependerán de las disposiciones y reglamentos nacionales y, por eso, no se pueden establecer de forma general. El personal encargado de la preparación será responsable de que la preparación y esterilización en cuestión que se efectúen con el equipamiento, material y personal en la instalación de preparación y esterilización logren los resultados deseados. Para ello, se requerirán la validación y supervisión de la rutina de la metodología y los procesos.</p>
<p>Otros procedimientos de esterilización</p>	<p>Observación:</p> <p>La esterilización a vapor se considera a nivel internacional como un método muy seguro y fiable y, por eso, es el método elegido de esterilización resistente a la temperatura y la humedad. En relación con esto, a la esterilización a vapor suele remitirse al proceso validado de esterilización a vapor (véase DIN EN ISO 17665:2006-11). Por eso, no hace falta esterilizar los MP esterilizables a vapor con otro procedimiento de esterilización, p. ej., esterilización por plasma a baja temperatura (NTP), formaldehído u óxido de etileno. No obstante, a cada usuario de un equipo de esterilización se le da la opción de llevar a cabo otro proceso de validación de esterilización con los productos sanitarios que se van a esterilizar.</p>
Almacenamiento/transporte	
<p>Almacenamiento: Solo en un lugar limpio, seco y bien ventilado, fácil de limpiar y desinfectar, protegido de la luz solar directa.</p> <p>Transporte: El medio de transporte, sea abierto o cerrado, debe ser fácil de limpiar y desinfectar.</p>	<p>Le rogamos que tenga en cuenta los principios básicos y requisitos acerca de la manipulación de mercancía esterilizada y embalajes de mercancía esterilizada.</p>
Otras indicaciones	
<p>Las indicaciones de preparación que se dan aquí no son descripciones detalladas de procesos donde la responsabilidad es directa. Las indicaciones no sirven de garantía.</p> <p>Envíe a Kögel los productos dañados (MP y componentes) suficientemente identificados y preparados con el informe de devolución. Solo el fabricante podrá hacer reparaciones.</p> <p>Tire a la basura únicamente los productos cuya desinfección se haya comprobado.</p>	

Contacto:

Kögel GmbH, Hagenfeldstraße 4, 75038 Oberderdingen
Tel: +49 7045 / 982-0
Fax: +49 7045 / 982-22
med@mk-koegel.de

En Oberderdingen, a 19/07/2021