

Instrucciones para la limpieza y desinfección de dispositivos médicos



De acuerdo con la Ley de Dispositivos Médicos (§ 14 párrafo 2 MPG), los dispositivos médicos no pueden ser utilizados si muestran defectos que podrían poner en peligro a pacientes, empleados o terceros. Como resultado, los dispositivos médicos, entre otros, que presentan riesgo de infección (por ejemplo, patógenos) no pueden ser utilizados. Para los dispositivos médicos que ya han sido utilizados por pacientes, se debe asumir la contaminación del dispositivo por parte de diferentes bacterias patógenas humanas. Por lo tanto, el siguiente paciente, usuario o tercero debe estar protegido contra posibles infecciones, alergias o reacciones tóxicas y la alteración de las características técnicas-funcionales del dispositivo médico mediante el manejo y acondicionamiento pertinente. Esto afecta particularmente en los siguientes casos:

- cuando se usa en un paciente continuamente
- antes de los procedimientos de mantenimiento y reparación;
- después de los procedimientos de mantenimiento y reparación;
- cuando el paciente acabo de usar el dispositivo médico; y
- antes de que se use el dispositivo médico en otro paciente

Como regla general, los dispositivos médicos nuevos pueden usarse sin acondicionamiento en la medida en que el fabricante no estipule lo contrario. Cuando no se pueda evitar la contaminación, estos dispositivos médicos también deben acondicionarse antes de su uso, teniendo en cuenta la información del fabricante para los dispositivos médicos usados. Se debe realizar una evaluación de riesgos por separado para los dispositivos viejos en ausencia de una evaluación de riesgos del fabricante e información en las instrucciones de uso.

De acuerdo con la Ordenanza del operador de dispositivos médicos (§4 MPBetreibV), el operador es responsable del acondicionamiento de los dispositivos médicos. Esta responsabilidad no puede ser delegada. Solo las tareas que surgen de esta responsabilidad pueden ser delegadas. Aquellos que acondicionan dispositivos médicos para otros (§3 para.14 MPG), deben cumplir con la obligación de divulgación (§25 MPG). El operador solo puede encargar a esas personas, empresas o establecimientos con el acondicionamiento de dispositivos médicos que posean la experiencia, los requisitos previos y los medios necesarios para la correcta ejecución de esta tarea (§4 MPBetreibV, párrafos 1 y 3).

El acondicionamiento y el cumplimiento constante de los requisitos presuponen un sistema de gestión de la calidad. El acondicionamiento debe realizarse de acuerdo con los códigos de práctica conocidos (por ejemplo, normas de seguridad y prevención de accidentes) y se debe considerar el conocimiento científico y tecnológico generalmente reconocido.

"Los dispositivos médicos esterilizados o con bajo nivel de gérmenes deben acondicionarse de acuerdo con la información del fabricante con procedimientos adecuados de tal manera que la seguridad y salud de los pacientes, usuarios y terceros no estén en peligro. Se asume el reacondicionamiento adecuado si se cumple la recomendación conjunta de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch y el Instituto Federal de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos ". (§4 párrafo 2 MPBetreibV).

Antes de tomar una decisión de acondicionamiento, también debe verificarse más allá de una evaluación objetiva si es adecuado desde una perspectiva económica y ecológica, teniendo en consideración el riesgo asociado con el acondicionamiento y uso del dispositivo médico y el gasto y la garantía de calidad, o si sería mejor deshacerse del dispositivo médico.

El acondicionamiento generalmente comprende los siguientes pasos individuales:

Instrucciones para la limpieza y desinfección de dispositivos médicos



AQUATEC

- la preparación adecuada (pretratamiento, recolección, limpieza previa) y si es necesario, el desmantelamiento de los dispositivos médicos utilizados y su transporte rápido, seguro y bien embalado al sitio de acondicionamiento;
- limpieza / desinfección, enjuague y secado;
- prueba de limpieza e integridad de las superficies (por ejemplo, corrosión, propiedades del material) y la identificación
- mantenimiento (ejemplo, erradicar los puntos críticos) y reparación;
- prueba de funcionamiento, si es necesario;
- etiquetado; y
- embalaje y transporte.

Los procedimientos de limpieza y desinfección manual siempre se deben realizar de acuerdo con las instrucciones de trabajo documentadas y con los medios y procesos verificados para su efectividad y que se adapten al dispositivo médico. Para los procedimientos de limpieza mecánica y desinfección, se debe garantizar que se cumplan los parámetros necesarios para lograr un rendimiento de limpieza y desinfección cuantificable. Con el fin de garantizar la calidad continua de los procedimientos de acondicionamiento manual y / o mecánico, debe demostrarse, al menos periódicamente, que el procedimiento sigue siendo efectivo y que no se han producido cambios involuntarios.

El acondicionamiento termina con la aprobación documentada para la utilización del dispositivo médico. La cadena de acciones debe ser óptima ya que un fallo en uno de los pasos individuales necesarios amenaza el éxito general. El transporte y el almacenamiento no deben tener un impacto negativo en las características del dispositivo médico acondicionado. Durante el transporte, se debe garantizar que se impida la contaminación de un dispositivo médico nuevo o acondicionado hasta su uso por medio de una separación estricta de los dispositivos limpios / sucios.

Todos los empleados que estén en contacto con productos posiblemente contaminados deben consultar regularmente con un médico. La ropa de trabajo y el equipo de protección personal deben estar disponibles en las cantidades necesarias además de estar en buenas condiciones. Debe asegurarse una desinfección adecuada de las manos y la superficie.

Todos los detergentes y desinfectantes utilizados deben ser efectivos, compatibles entre sí y ser cuidadosos con el material a limpiar. Los detergentes utilizados en el baño de ultrasonidos no deben formar espuma. Los baños de limpieza y desinfección pertinentes deben reemplazarse regularmente a intervalos definidos para garantizar su efectividad. Los desinfectantes utilizados deben cumplir con la lista de desinfectantes de la Red de Higiene Aplicada e. V. (<http://vah.data-room.de>) y la Asociación Alemana para el Combate de Enfermedades Víricas e. V. (www.dvv-ev.de) con respecto a su tiempo de aplicación y concentración. Los detergentes y desinfectantes deben seleccionarse de acuerdo con el equipo y las instalaciones disponibles en cada caso para garantizar un resultado de limpieza fiable. Los productos o piezas cambiados se deben eliminar de acuerdo con su respectiva composición de material.

Instrucciones para la limpieza y desinfección de dispositivos médicos



Producto	Preparación en el lugar de uso	Preparación antes de limpiar	Limpieza	Desinfección
<p>Elevadores de bañera</p>	<p>Prelavado completo del producto con agua caliente del grifo.</p> <p>El tiempo de almacenamiento previo a la limpieza debe ser lo más breve posible.</p> <p>Los productos que deben limpiarse deben embalarse de forma segura. Por ejemplo, sellado con cinta adhesiva de tal manera que no haya más aberturas visibles en el embalaje</p> <p>Los patógenos con los que el producto ha sido infectado (potencialmente) deben anotarse y especificarse visiblemente en el embalaje exterior.</p>	<p>Desmontaje del producto en componentes individuales para una limpieza y desinfección óptima.</p> <p>Cubra las conexiones eléctricas con tapas protectoras y selle cualquier sitio donde pueda filtrarse agua.</p> <p>Eliminación de contaminación superficial.</p>	<p>Descalcificado la limpieza de las partes del asiento y los respaldos con detergente desinfectante. El cepillado manual está permitido.</p> <p>Enjuague con agua del grifo hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Enjuague con agua del grifo hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Limpieza mecánica de las piezas del asiento y respaldo en lavadoras industriales. También se permite usar un limpiador de alta presión de agua caliente.</p> <p>Enjuague con agua corriente hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Limpieza manual de los trenes de accionamiento, controles manuales, dispositivos de carga, baterías, cubiertas, carcasas electrónicas y otros componentes eléctricos con un limpiador universal. El cepillado manual también está permitido.</p> <p>Enjuague con agua corriente hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Secado al aire libre hasta que no exista humedad en el producto.</p> <p><i>Reemplazo de la tapa y las ventosas y otros componentes pequeños (tapas, soportes de retención, goma de sellado, abrazaderas, conteras)</i></p>	<p>Desinfectar limpiando los asientos, los respaldos (parte delantera) y las unidades de control manual con desinfectante.</p> <p>Secado al aire libre hasta que no exista humedad en el producto.</p>

			<p><i>No seguir utilizando el producto en el caso de penetración de agua o si muestran decoloraciones que no se pueden eliminar.</i></p> <p><i>Para H605 RIO, la limpieza y desinfección no está permitida con medios agresivos (valor de pH menor que 4.5 o mayor que 8.5).</i></p>	
<p>Sillas de ducha Taburetes de ducha Sillas de ducha autopropulsables</p>	<p>Prelavado completo del producto con agua caliente del grifo.</p> <p>El tiempo de almacenamiento hasta la limpieza debe ser lo más corto posible.</p> <p>Eliminación de componentes que no pertenecen al producto como estándar (por ejemplo, almohadillas de asiento, complementos, etc.).</p> <p>Los productos que deben limpiarse deben embalsarse de forma segura. Por ejemplo, sellando con cinta adhesiva de tal manera que no haya aberturas visibles.</p> <p>Los patógenos con los que el producto ha sido infectado deben anotarse y especificarse visiblemente en el embalaje exterior.</p>	<p>Desmontaje del producto en componentes individuales para una limpieza y desinfección óptima.</p> <p>Si es necesario, cubra las conexiones eléctricas con tapas protectoras y selle cualquier sitio donde pueda filtrarse agua.</p> <p>Eliminación de contaminación superficial.</p>	<p>Descalcificando la limpieza de las partes del asiento y los respaldos con detergente desinfectante. El cepillado manual está permitido.</p> <p>Enjuague con agua del grifo hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Limpieza mecánica de componentes lavables (por ejemplo, cubiertas) en una lavadora industrial.</p> <p>Enjuague con agua del grifo hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Limpieza manual con un limpiador universal. Se puede usar un cepillo.</p>	<p>Desinfección limpiando las superficies accesibles con desinfectante</p> <p>Secado al aire libre hasta que no exista humedad en el producto.</p>

Instrucciones para la limpieza y desinfección de dispositivos médicos



			<p>Enjuague con agua del grifo hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Secado al aire libre hasta que no exista humedad en el producto.</p> <p><i>No seguir utilizando el producto en el caso de penetración de agua o si muestran decoloraciones que no se pueden eliminar.</i></p>	
<p>Sillas de inodoro Sillas de ruedas inodoras</p>	<p>Prelavado completo del producto con agua caliente del grifo.</p> <p>El tiempo de almacenamiento hasta la limpieza debe ser lo más corto posible.</p> <p>Eliminación de componentes que no pertenecen al producto como estándar (por ejemplo, almohadillas de asiento, complementos, etc.).</p> <p>Los productos que deben limpiarse deben embalsarse de forma segura. Por ejemplo, sellando con cinta adhesiva de tal manera que no haya aberturas visibles.</p> <p>Los patógenos con los que el producto ha sido infectado deben anotarse y especificarse visiblemente en el embalaje exterior.</p>	<p>Desmontaje del producto en componentes individuales para una limpieza y desinfección óptima.</p> <p>Si es necesario, cubra las conexiones eléctricas con tapas protectoras y selle cualquier sitio donde pueda filtrarse agua.</p> <p>Eliminación de contaminación superficial.</p>	<p>Limpieza mecánica de componentes lavables (por ejemplo, cubiertas) en una lavadora industrial.</p> <p>Limpieza manual con un detergente limpiador universal. Se puede usar un cepillo.</p> <p>Enjuague con agua corriente hasta que el detergente se haya eliminado por completo.</p> <p>Secado al aire libre hasta que no exista humedad en el producto.</p> <p><i>No seguir utilizando el producto en el caso de penetración de agua o si muestran decoloraciones que no se pueden eliminar.</i></p>	<p>Desinfección limpiando las superficies accesibles con desinfectante</p> <p>Secado al aire libre hasta que no exista humedad en el producto.</p>