












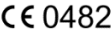





## Cánulas de liposucción

es

### Instrucciones de reprocesamiento para cánulas de liposucción reutilizables de Möller Medical

#### Símbolos de seguridad utilizados

	Atención		Número de lote de producción
	Indicación y/o ayuda		Número de artículo
	Observe las instrucciones de uso		Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	No utilizar si el embalaje está dañado		Fabricante
	Conservar protegido de la luz solar		No es estéril
	Límite de temperatura		Precaución: En conformidad con la legislación federal estadounidense, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo del mismo.
	Conservar en un lugar seco		
	Conformidad con la Directiva sobre productos sanitarios 93/42 CEE		Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Número de unidades en el envase		No reesterilizar

Las cánulas de liposucción están destinadas a introducir soluciones acuosas para la anestesia local tumescente, así como tejido subcutáneo autólogo y sus componentes en el cuerpo y fuera de él.

Las cánulas de liposucción se comercializan como productos desechables y reutilizables. El ámbito de aplicación de las cánulas de liposucción es el entorno clínico y las consultas médicas. Solo deben utilizarlas personas que cuenten con la formación adecuada. Deben respetarse las instrucciones de uso de los mangos de liposucción de Möller Medical. Deséchelas de acuerdo con la normativa hospitalaria y la legislación vigente.



**Las cánulas de un solo uso están claramente identificadas como tales. Estas cánulas de un solo uso no deben reutilizarse.**

## Fundamentos generales e indicaciones

Limpie, desinfecte y esterilice todas las cánulas antes de cada uso. Todas las cánulas se suministran sin esterilizar. (Limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección para el transporte; esterilización después del embalaje). Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos indispensables para una esterilización eficaz.

En el marco de su responsabilidad por la esterilidad de las cánulas durante su uso, asegúrese de lo siguiente:

- Solo se deben utilizar procedimientos validados específicamente para el equipo y el producto para la limpieza/desinfección y esterilización.
- Los dispositivos utilizados (lavadora desinfectadora, autoclave) deben someterse a un mantenimiento y una revisión periódicos.
- Los parámetros validados deben respetarse en cada ciclo.

Al seleccionar el RDG, se debe tener en cuenta

- que el RDG tenga una eficacia probada (por ejemplo, homologación/autorización/registro DGHM o FDA o marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),
- que, en la medida de lo posible, se utilice un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en el caso de aparatos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (en caso de desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos),
- que el programa utilizado sea adecuado para los instrumentos y contenga ciclos de enjuague suficientes,
- que para el enjuague posterior solo se utilice agua estéril o con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con bajo contenido en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada),
- que el aire utilizado para el secado esté filtrado (sin aceite, con bajo contenido en gérmenes y partículas).
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»).

Siga estrictamente las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección en cuanto a concentración, temperatura, tiempo de actuación y especificaciones para el aclarado. Deben utilizarse soluciones recién preparadas, solo agua estéril o con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con bajo contenido en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada). Para el secado deben utilizarse paños suaves, limpios y sin pelusa o aire filtrado.

Tenga en cuenta además la legislación vigente en su país y las normas de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones relativas a la inactivación eficaz de priones.



**Después de tratar a un paciente infectado con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, las agujas no deben reutilizarse ni reprocesarse. ¡Las agujas deben desecharse!**



Los esterilizadores ofrecen diferentes diseños y prestaciones. Compruebe que los parámetros del ciclo de su esterilizador se ajustan a los parámetros indicados en las instrucciones de esterilización incluidas en este manual de instrucciones.



Utilice únicamente soluciones de limpieza con un pH suave. No utilice productos de limpieza que contengan cloro o cloruro, ya que el ingrediente activo ataca el acero inoxidable.



Siga todos los pasos de limpieza descritos en estas instrucciones para lograr la limpieza y esterilidad necesarias de las cánulas de liposucción.

## **Restricciones de reprocesamiento**

### **Reutilización**

El reprocesamiento frecuente tiene un impacto mínimo en las cánulas. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso. Compruebe las cánulas antes de cada uso para detectar posibles daños y desgaste. Si se detectan grietas, corrosión o deformación en la cánula, o si el manguito está defectuoso, no se debe seguir utilizando la cánula.

### **Limpieza y desinfección**

#### **Fundamentos**

Para obtener un resultado óptimo, se debe utilizar un procedimiento mecánico (RDG, aparato de limpieza y desinfección) para la limpieza y desinfección.

#### **1. Limpieza**

##### **Limpieza inmediata en el lugar de uso**

Elimine la suciedad gruesa de las cánulas inmediatamente después de su uso con una toallita desechable y cúbralas con un paño humedecido con agua desmineralizada. No utilice agua a una temperatura superior a 40 °C ni otros agentes fijadores, ya que esto puede provocar la adhesión de residuos y, por lo tanto, afectar al rendimiento de la limpieza posterior. Inicie el proceso de reprocesamiento inmediatamente (en un plazo máximo de 30 minutos) al proceso de reprocesamiento.

##### **Limpieza manual/pretratamiento**

- a. Coloque las cánulas durante 5 minutos en agua fría desmineralizada con un detergente adecuado (por ejemplo, Incidin Plus) y asegúrese de que las cánulas no se toquen entre sí. Para evitarlo, recomendamos agitar ligeramente las cánulas en el baño de agua. Accione varias veces el bloqueo de conexión de la cánula.
- b. Inmediatamente después de sacarlas, cepille las superficies exteriores durante al menos 30 segundos hasta eliminar toda la suciedad visible. Para ello, utilice un

cepillo de limpieza con cerdas de plástico. A continuación, limpie las superficies exteriores con un paño sin pelusa durante otros 30 segundos con presión manual. Enjuague las cavidades internas y el accesorio con la pistola de agua durante al menos 10 segundos.

Limpie las superficies interiores con un cepillo interior adecuado (por ejemplo, el cepillo de limpieza para lúmenes internos de Möller Medical). Para ello, introduzca el cepillo en la abertura del lado del manguito y gírelo dos veces alrededor de su propio eje longitudinal. A continuación, vuelva a sacar el cepillo. Repita la limpieza del lumen interno al menos dos veces (hasta que ya no se vea suciedad). Si durante la limpieza sale suciedad por las aberturas de los recortes, debe enjuagarse.

Enjuague las cavidades internas y el accesorio con la pistola de agua durante al menos 10 segundos más y, a continuación, vuelva a cepillarlos.

Durante la limpieza, utilice el equipo de seguridad adecuado, incluidas gafas protectoras y mascarilla (EPI), para evitar la contaminación.

- c. A continuación, enjuague las cánulas con agua desmineralizada corriente a menos de 40 °C durante 30 segundos. Mantenga el mango de la cánula hacia arriba para que el agua corriente salga por la punta de la cánula.
- d. Coloque las agujas en el soporte para instrumentos de manera que no se toquen entre sí (para evitar sombras acústicas y de enjuague).
- e. Coloque las cánulas en un baño ultrasónico a 40 °C durante 15 minutos con, por ejemplo, Incidin Plus, y actívelo.
- f. Retire las cánulas y enjuáguelas con agua fría.
- g. Si aún quedan restos visibles, repita los pasos a-f.

### **Limpieza automática**

- a. Después de la limpieza previa, adapte las cánulas a los manguitos de lavado de la cesta superior de su lavadora desinfectadora (por ejemplo, Miele G7882 con cesta superior O183 y manguito de lavado E442).
- b. Inicie el programa.
- c. Retire las cánulas del LIR al finalizar el programa.
- d. Compruebe y empaquete las cánulas lo antes posible después de sacarlas (véase el capítulo «Control», «Mantenimiento» y «Empaquetado», si es necesario, después de un secado adicional en un lugar limpio).

Se recomienda como mínimo el siguiente ciclo en la máquina de lavado y desinfección:

*La idoneidad básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de ensayo independiente, acreditado y reconocido por las autoridades (§ 15 (5) MPG) utilizando el RDG G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de prelavado y limpieza Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito.*

#	Denominación	Producto de limpieza	Minutos	Temp.
1	Pre-limpieza	Agua fría	4	< = 50 °C (122 °F)
2	Limpieza principal	p. ej., Neodisher Medizym	10	~ 55 °C (131 °F)
3	Neutralización	p. ej., Neodisher Z	6	< = 50 °C (122 °F)
4	Enjuague intermedio	Agua fría	3	< = 50 °C (122 °F)
5	Desinfección térmica	Sin	5	90 - 95 °C (140 °F)
6	Enjuague	Agua fría	5	< = 50 °C (122 °F)
7	Secado	Sin	35	> = 99 °C (210 °F)



La máquina de lavado y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. Debe estar correctamente instalada y someterse a comprobaciones periódicas de conformidad con la norma ISO 15883.

## 2. Desinfección manual

- Coloque las agujas limpias y controladas en el baño desinfectante durante el tiempo de actuación especificado, de modo que queden suficientemente cubiertas. Asegúrese de que las agujas no se toquen entre sí.
- A continuación, retire las agujas del baño desinfectante y enjuáguelas a fondo con agua al menos cinco veces (durante al menos 1 minuto). Seque las agujas soplando aire comprimido filtrado.
- Empaque las agujas lo antes posible después de sacarlas (véase el capítulo «Empaquetado», si es necesario, después de un secado adicional en un lugar limpio).

*La idoneidad básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de ensayo independiente, acreditado y reconocido por las autoridades (§ 15 (5) MPG), utilizando el producto de prelavado y limpieza Cidezime y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.*

La desinfección solo es posible en combinación con la esterilización final completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Véase la sección 6 «Esterilización».

## 3. Secado

Limpie los restos de agua de las cánulas con un paño que no suelte pelusa. Elimine los líquidos del lumen de la cánula con una pistola de aire comprimido.

#### 4. Mantenimiento, inspección y prueba de funcionamiento

- a. Compruebe que se hayan eliminado todos los restos visibles de tejido y suciedad de cada cánula. Utilice una lente de aumento óptica para realizar la comprobación.
- b. Compruebe visualmente si las cánulas presentan daños y/o desgaste.



Si tiene dudas sobre el correcto funcionamiento de las cánulas, póngase en contacto con Möller Medical GmbH.

#### 5. Embalaje

Empaquete las cánulas o las bandejas de esterilización en envases de esterilización desechables (envase simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 142 °C (288 °F) y permeabilidad al vapor suficiente).
- Protección suficiente de los instrumentos o envases de esterilización frente a daños mecánicos

#### 6. Esterilización

Para la esterilización solo se deben utilizar los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

##### Esterilización por vapor

- Método de vacío fraccionado<sup>1</sup>,<sup>2</sup> (con secado suficiente del producto<sup>3</sup>)
- Esterilizador de vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (puesta en servicio) y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Proceso de gravedad
Europa, otros países	mín. 4 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); tiempo de secado mín. 20 min a ~ 80 °C	No recomendado
EE. UU.	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20 min a ~ 80 °C	No recomendado

<sup>1</sup> Al menos tres etapas de vacío

<sup>2</sup> El uso del método gravitacional, menos eficaz, solo está permitido cuando no se dispone del método de vacío fraccionado y requiere, por regla general, tiempos de esterilización considerablemente más largos, así como una validación específica del producto, el equipo, el proceso y los parámetros, bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

<sup>3</sup> El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador, etc.) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. No obstante, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.

*La prueba de la idoneidad básica de los instrumentos para una esterilización eficaz con vapor ha sido realizada por un laboratorio de ensayo independiente, acreditado y reconocido por las autoridades (§ 15 (5) MPG) utilizando el esterilizador a vapor Selectomat PL/669-2 CI (MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg) y el método de vacío fraccionado con 3 etapas de vacío de - 90 kPa, una presión de esterilización de 220 kPa y una presión de secado de ~ 90 kPa . Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas, así como el procedimiento descrito anteriormente.*

## **No se permite el procedimiento de esterilización instantánea.**

Además, no utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización por plasma.

## **7. Control**

Compruebe todas las cánulas y sus accesorios después de la limpieza o la limpieza/desinfección para detectar corrosión, superficies dañadas, astillas, suciedad y decoloración. Deseche las cánulas dañadas (para el número máximo de reutilizaciones, consulte el capítulo «Reutilización»). Limpie y desinfecte de nuevo las cánulas que aún estén sucias.

## **8. Almacenamiento**

Después de la esterilización, almacene las agujas en el envase de esterilización en un lugar seco y libre de polvo.

## **Compatibilidad de los materiales**

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que **no** contengan los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible del pH: 5,5)
- sustancias alcalinas (valor pH máximo admisible 8,5, se recomienda un limpiador neutro/enzimático)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)
- Oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

¡Nunca limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero!

No utilice abrillantadores ni neutralizantes ácidos.

Todas las cánulas solo deben exponerse a temperaturas que no superen los 138 °C (280 °F; más la tolerancia correspondiente según la norma DIN EN ISO 17665).

## Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Aguja defectuosa	Reacondicionamiento inadecuado	Deseche la cánula
Contaminaciones y/o residuos en las cánulas tras el reprocesamiento	Reutilización inadecuada	Repita el reprocesamiento siguiendo las instrucciones de reprocesamiento.
Bloqueo difícil	Secado insuficiente tras el reprocesamiento	Prolongar el tiempo de secado

El responsable del reprocesamiento es responsable de que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Para ello, normalmente es necesario validar y supervisar de forma rutinaria el procedimiento.



Si no se dispone de los dispositivos, materiales y productos químicos descritos anteriormente, el responsable del reprocesamiento deberá validar su procedimiento en consecuencia. Tenga en cuenta las indicaciones y disposiciones de las normas y reglamentos legales nacionales pertinentes.

Tenga en cuenta que todas las agujas que se envíen al servicio técnico de Möller Medical GmbH deben limpiarse y esterilizarse antes de su envío.

# CE 0482

Número de pedido de las  
instrucciones de  
reprocesamiento  
REF 93009148

### Fabricante:

Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Alemania

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0  
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850  
<http://www.moeller-medical.com>  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

