



## Instrucciones generales de preparación



Información sobre el reprocesamiento de productos sanitarios de  
Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH

---

de conformidad con la norma EN ISO 17664







**Instrucciones generales para el reprocesamiento** – para dispositivos médicos reutilizables

REF 01RI21ES Rev. 10.1  
marzo 2026

Todos los derechos reservados. ¡No se permite la reproducción de ningún tipo sin permiso expreso!

## Contenido

<b>Abreviaturas .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Introducción .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Normas aplicables .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Validez.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Limitación del reprocesamiento.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Advertencias y advertencias .....</b>	<b>6</b>
<b>6. Tratamiento inicial en el lugar de uso .....</b>	<b>8</b>
<b>7. Tratamiento antes de la limpieza.....</b>	<b>9</b>
<b>8. Limpieza y desinfección.....</b>	<b>9</b>
<b>9. Secado .....</b>	<b>10</b>
<b>10. Mantenimiento y examen .....</b>	<b>12</b>
<b>11. Embalaje .....</b>	<b>12</b>
<b>12. Esterilización .....</b>	<b>13</b>
<b>13. Almacenamiento .....</b>	<b>13</b>
<b>14. Transporte .....</b>	<b>13</b>
<b>15. Información adicional .....</b>	<b>14</b>
<b>16. Contacto con fabricantes legales.....</b>	<b>14</b>
<b>Apéndice .....</b>	<b>15</b>

## Abreviaturas

CDD	Dispositivo de limpieza y desinfección
CJD	Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
EC-Rep	Representante autorizado
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Ruck GmbH	Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Bytec LM	Bytec Legal Manufacturer GmbH
vCJD	Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

## 1. Introducción

Los productos médicos de Bytec LM, distribuidos por Ruck y destinados a su reutilización, se comercializan en estado no estéril y siempre deben procesarse correctamente antes de cada uso. El reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables destinados a uso estéril generalmente incluye los siguientes pasos individuales, que también consideramos esenciales para proteger a pacientes, usuarios y terceros de posibles riesgos para la salud:

- Preparación
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento y examen
- Etiquetado
- Embalaje
- Esterilización

Sin embargo, la responsabilidad del reprocesamiento efectivo recae en el reprocesador respectivo de los dispositivos médicos, teniendo en cuenta la información proporcionada por el fabricante. Como parte de esta responsabilidad, debe señalarse que todos los procedimientos de reprocesamiento deben ser validados. Esto significa que:

- Básicamente, solo se utilizan procedimientos validados específicos de dispositivo y producto para limpieza, desinfección y esterilización,
- El equipo utilizado se mantiene y revisa regularmente y
- Se respetan los parámetros de reprocesamiento validados para cada ciclo de reprocesamiento.

Cabe señalar que la(s) persona(s) responsable del reprocesamiento de los dispositivos médicos tiene conocimientos para llevar a cabo un reprocesamiento adecuado y con garantía de calidad. En caso de que ocurriera algún incidente grave relacionado con alguno de los productos mencionados, por favor informa inmediatamente al fabricante legal y a la autoridad competente de su estado miembro.

Con la disposición de esta instrucción general de reprocesamiento según la norma ISO 17664-1, el reprocesador dispone de procedimientos validados que permiten que los productos reutilizables de Ruck se reprocesen correctamente. Garantiza que la seguridad y el rendimiento estén garantizados antes del primer y de cada uso posterior.

## 2. Normas aplicables

EN ISO 17664-1, ISO 17664-2.

## 3. Validez

Pestaña. 1 Productos destinados al reprocesamiento en El apéndice describe todos los productos para los que se aplica esta instrucción general de reprocesamiento.

## 4. Limitación del reprocesamiento

Pestaña. 1 Productos destinados al reprocesamiento en El apéndice describe los ciclos máximos permitidos de reprocesamiento para cada producto.

## 5. Advertencias y advertencias

Las advertencias y advertencias se presentan de la siguiente manera:



### PRECAUCIÓN

Las precauciones requieren especial atención y sirven para evitar daños en el dispositivo. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar daños en la propiedad o en el medio ambiente.

1



### ADVERTENCIA

Las advertencias tienen la máxima importancia. Contienen advertencias sobre posibles lesiones físicas. Observa sin excepción.

2

Las siguientes advertencias y advertencias se aplican a estas instrucciones de reprocesamiento:



### PRECAUCIÓN

Un manejo inadecuado puede dañar productos sensibles, por ejemplo, las empuñaduras I/A o las agujas de phaco.

R01



### PRECAUCIÓN

Una fase de enfriamiento repentino o un fluido de riego frío pueden causar grietas por tensión debido a la alta diferencia de temperatura.

R02

**ADVERTENCIA**

No se permite el reprocesamiento de dispositivos médicos destinados a un solo uso. Un reprocesamiento (repetido) con uso posterior puede conllevar riesgos para pacientes, usuarios y terceros.

R03

**ADVERTENCIA**

Los residuos de los agentes limpiadores que permanecen en el producto debido a un enjuague incorrecto pueden causar daños graves al paciente.

R04

**ADVERTENCIA**

La esterilización eficaz solo es posible en productos secos, limpios y desinfectados.

R05

**ADVERTENCIA**

Superar los ciclos máximos permitidos de reprocesamiento puede perjudicar el rendimiento y la seguridad del dispositivo médico y convertirse en un riesgo para pacientes, usuarios y terceros.

R06

**ADVERTENCIA**

Las desviaciones respecto a los métodos de reprocesamiento descritos pueden tanto afectar la eficiencia de la esterilización como causar daños en los productos.

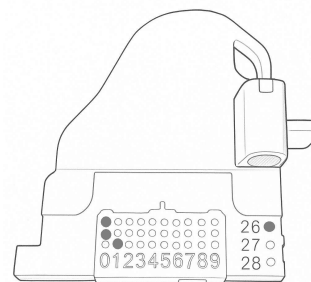
R07

## 6. Tratamiento inicial en el lugar de uso

- 6.1. Limpia los productos usados de acuerdo a tus necesidades de salud laboral y protección contra infecciones inmediatamente después de su uso. Presta especial atención a lo siguiente:
- Para el tratamiento inicial, generalmente utiliza agua que tenga al menos calidad de agua potable.
  - Dispositivos médicos conectados separados. Presta atención a las instrucciones de uso, a la información del capítulo correspondiente del manual de accesorios para Qube Pro y a *Pestaña. 1 Productos destinados al reprocesamiento* en el apéndice (por ejemplo: mango de phaco y agujas de phaco).
  - Si es necesario, desmonta los productos siguiendo las instrucciones del capítulo correspondiente del manual de accesorios para Qube Pro (por ejemplo: unidad de infusión de aceite).
  - Elimina la suciedad gruesa bajo el agua corriente.
  - Puedes usar paños suaves y sin pelusa o pinceles suaves como ayuda.
  - No uses detergentes.
  - No uses cepillos metálicos ni lana de acero.
- 6.2. Coloca los productos usados correctamente en sistemas cerrados adecuados, como bandejas de instrumentos o contenedores estériles para mercancías:
- Ten cuidado de no dañar productos sensibles (véase la advertencia R01).
  - Utiliza un triturador seco para evitar la corrosión y mantener el valor de los productos.
  - Idealmente, el sistema de transporte es adecuado para pasar por el proceso posterior de reprocesamiento de máquinas.
- 6.3. Aplica los productos en la unidad de reprocesamiento para dispositivos médicos dentro de una hora tras su uso.

- 6.4. El producto 03QA20 tiene una zona de marcado en la parte trasera que indica el año de producción y el número de identificación. Esta marca se utiliza para identificar los elementos laterales durante el reprocesamiento.

La fila inferior de marcas contiene los números del 0 al 9. El número de identificación se determina perforando los agujeros en las posiciones correspondientes.



Ejemplo: Los puntos perforados en las posiciones "0", "0" y "1" dan lugar al número de identificación 001. Los años están listados a la derecha de la zona de señalización. El año correspondiente de producción se indica perforando el punto de señalización correspondiente. En el ejemplo mostrado, la marca está fijada en "26" – el producto fue fabricado en 2026.

## 7. Tratamiento antes de la limpieza

- 7.1. Realizar un tratamiento inicial de los productos utilizados como se describe a continuación *Tratamiento inicial en el lugar de uso* Si no lo has hecho ya.
- 7.2. Realiza una limpieza ultrasónica con los siguientes parámetros del proceso:

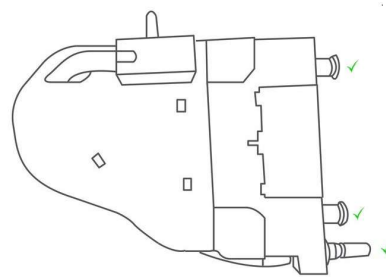
<b>Detergente:</b>	Dr. Weigert, neodisher especialidad de MediClean
<b>Concentración:</b>	2 %
<b>Duración:</b>	5 minutos.
<b>Temperatura:</b>	Temperatura ambiente
<b>Frecuencia:</b>	35 kHz

- 7.3. Al cargar, asegúrate de que todas las superficies puedan entrar en contacto con la solución de limpieza sin restricciones.
- 7.4. Tras la limpieza ultrasónica, enjuaga el lumen interior de los instrumentos huecos al menos una vez con una jeringuilla de 20 ml llena de agua desionizada (véase la advertencia R04).

## 8. Limpieza y desinfección

- 8.1. Recomendamos utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (CDD) que cumpla con la serie EN ISO 15883 para la limpieza de máquinas.
- 8.2. Al cargar el CDD, ten en cuenta que todas las superficies pueden entrar en contacto con la solución de limpieza sin restricciones.
- 8.3. Conecta todos los productos con lumen interior a los puertos de lavado mediante sus conectores Luer y asegúrate de que no haya desconexiones durante el proceso:

- Existe el riesgo de que se acumulen residuos de agentes de limpieza si los lumenes internos no se enjuagan eficazmente (véase la advertencia R04).
- Ten especial cuidado con el *03QA20 - Elemento lateral para el cuerpo del casete*. Los tres conectores Luer deben estar conectados a los puertos de descarga. Asegúrate de que el extremo abierto del sistema de tubos no esté conectado para establecer un flujo adecuado.
- Los accesorios sin conector Luer (por ejemplo, fundas de silicona) deben asegurarse contra la desconexión del puerto de descarga mediante adaptadores u otras medidas.



- 8.4. Asegura las piezas pequeñas que no puedan asegurarse de otra forma en cestas especiales para piezas pequeñas.
- 8.5. Se ha validado el siguiente procedimiento para la prueba de limpieza y desinfección de máquinas para productos reutilizables:

CDD		Miele PG 8535
Paso del proceso	Parámetro	
Preenjuague	Duración	1 min.
	Detergente	Agua del grifo
	Temperatura	Entrada de agua fría
Limpieza	Duración	10 minutos.
	Detergente	Dr. Weigert, especialidad de Neodisher MediClean
	Concentración	0,5 % en agua del grifo
	Temperatura	55 °C - 1,5 °C
Neutralización	Duración	1 min.
	Detergente	Dr. Weigert, Neodisher Z
	Concentración	0,1%, en agua desionizada
	Temperatura	Entrada de agua fría
Enjuague intermedio	Duración	1 min.
	Detergente	Agua desionizada
	Temperatura	Entrada de agua fría
Enjuague final y desinfección térmica	Duración	5 minutos.
	Detergente	Agua desionizada
	Temperatura	90 °C + 1,5 °C

- 8.6. Los pasos *Neutralización* y *Enjuague intermedio* son muy importantes para evitar la retención alcalina de residuos de agentes limpiadores (véase la advertencia R04).
- 8.7. Los parámetros especificados para la desinfección térmica corresponden a un valor equivalente de A0 de 3000 según la norma ISO 15883-1. Por tanto, valores A0 más altos están cubiertos por esta validación.

## 9. Secado

- 9.1. Es necesario que los productos se sequen tras la limpieza y desinfección automáticas.
- 9.2. El siguiente programa CDD ha demostrado su eficacia en la práctica:

Paso del proceso	Parámetro	
Secado	Duración:	15 min.
	Temperatura:	109 °C ± 1,5 °C

- 9.3. Tras el secado en máquina, tenga en cuenta la información adicional de *Pestaña. 1 Productos destinados al reprocesamiento* en el apéndice y llevarlas a cabo.

- 9.4. La validación del proceso de secado es responsabilidad del operador. Asegúrese de que solo los productos secos se entreguen a los siguientes pasos del proceso (véase la advertencia R05).

## 10. Mantenimiento y examen

- 10.1. Realiza una comprobación visual para comprobar la limpieza y el funcionamiento de los productos. Presta especial atención a los lúmenes internos obstruidos.
- 10.2. Utiliza una lupa o un microscopio como ayuda.
- 10.3. Los criterios para clasificar los productos son los siguientes:
  - Superficies corroídas.
  - Superficies dañadas, cables, tubos o conectores de silicio.
  - Puntas de faco deformadas o mangos I/A.
  - Degradación de materiales
- 10.4. Si una inspección visual revela que un producto no está limpio, realiza las medidas *de limpieza, desinfección y secado* de nuevo.
- 10.5. Ahora, si es necesario, monta los productos desmontados según las instrucciones del capítulo correspondiente del manual de accesorios para Qube Pro.

## 11. Embalaje

- 11.1. Antes de la esterilización, los productos deben envasarse en un sistema de barrera estéril adecuado para el siguiente proceso de esterilización, almacenamiento y transporte, adaptado a las propiedades del producto. Si es necesario, con un embalaje protector.
- 11.2. De acuerdo con la norma ISO 11607-1, un embalaje que cumpla con los siguientes requisitos es adecuado:
  - Permite la esterilización.
  - Asegurar la esterilidad cuando se almacena correctamente.
- 11.3. El procedimiento de reprocesamiento descrito fue validado en bolsas estériles, que consisten en una combinación de papel y película con un sello conforme a la norma EN ISO 11607-1.

## 12. Esterilización

- 12.1. Ten en cuenta que solo se pueden esterilizar productos secos, limpios y desinfectados (véase la advertencia R05).
- 12.2. Recomendamos expresamente el uso de un proceso de esterilización según la norma *EN ISO 17665 – Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo*.
- 12.3. El siguiente procedimiento ha sido validado para demostrar la esterilización exitosa de productos reutilizables de Ruck:

<b>Autoclave de vapor</b>	Lautenschläger ZentraCert
<b>Procedimiento:</b>	Esterilización por vapor (proceso fraccionado prevacío)
<b>Ciclos pre-vacío:</b>	Al menos 3
<b>Temperatura:</b>	134 °C + 1,5 °C
<b>Duración:</b>	3 min.
<b>Tiempo de secado:</b>	-

- 12.4. El tiempo de secado depende del dispositivo utilizado y de la carga. El operador es responsable de validar el tiempo de secado.
- 12.5. Deja que los productos se enfríen completamente a temperatura ambiente (véase la advertencia R02).
- 12.6. La duración de esterilización superada > 3 minutos está cubierta por esta validación y también conduce a productos libres de microorganismos vivos.

## 13. Almacenamiento

- 13.1. Guarda siempre los productos procesados envasados, secos, protegidos contra el polvo, limpios y libres de plagas.
- 13.2. El periodo final de almacenamiento debe ser validado por el operador, dependiendo del embalaje utilizado.

## 14. Transporte

- 14.1. Utilizar medios adecuados para el transporte interno clínico para no poner en peligro la integridad de la barrera estéril ni la integridad mecánica del producto.

## 15. Información adicional

- Todos los procedimientos y recomendaciones descritos se basan en la validación por laboratorios de prueba independientes y acreditados.
- Las desviaciones respecto al procedimiento descrito o a los agentes de limpieza utilizados son fundamentalmente posibles, pero son responsabilidad del operador y deben validarse por separado.
- Los ciclos de reprocesamiento permitidos especificados solo son válidos para el procedimiento descrito. Las desviaciones pueden acortar significativamente la vida útil de los dispositivos médicos
- Dado que las operaciones en oftalmología suponen un riesgo respecto a la transmisión de la CJD o vCJD, la guía KRINKO *sobre Requisitos de Higiene para el Reprocesamiento de Dispositivos Médicos* recomienda un periodo de esterilización de **al menos 5 minutos a 134 °C** en combinación con una limpieza alcalina (véase el Apéndice 7 de la guía). Para todos los productos cubiertos por estas instrucciones de reprocesamiento, se ha demostrado que un tiempo de retención de esterilización de 5 minutos no provoca cambios en los materiales que limiten el rendimiento o la seguridad del dispositivo médico.

## 16. Contacto con fabricantes legales

### Ventas y Servicio Técnico



RUCK

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30b  
52249 Eschweiler, Alemania

Tel: +49 (0) 02403 9455 0

Fax: +49 (0) 02403 9455 50

Correo electrónico: [info@ruck-gmbh.de](mailto:info@ruck-gmbh.de)

Internet: [www.ruck-gmbh.de](http://www.ruck-gmbh.de)

### Fabricante legal



Bytec Legal Manufacturer GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30b  
52249 Eschweiler, Alemania

Tel: +49 (0) 02403 92095 0

Correo electrónico: [info@bytec-lm.com](mailto:info@bytec-lm.com)

Internet: [www.bytec-lm.com](http://www.bytec-lm.com)

## Apéndice

### Pestaña. 1 Productos destinados al reprocesamiento

Legal Fabricante	REF	Descripción	Permisible Ciclos de reprocesing	Desmontaje	Información adicional para el secado
Contacto médico	02BI46	Cable para diatermia bipolar para pinzas de plástico y lápices endotérmicos	50	Ver manual de accesorios	Plug seco con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02IA21-1	Mango I/A 21 G, punta inclinada 45° (con funda)	50	¡Desmonta la funda!	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02IA33-1	Mango I/A 19 G, punta inclinada 45° (con funda)	50	¡Desmonta la funda!	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02IA34-1	Mango I/A 19 G, punta inclinada 30° (con funda)	50	¡Desmonta la funda!	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02IA36	Mango bimanual de aspiración 21 G (con punta arenado, Ø 0,35 mm)	50	-	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02IA37	Mango bimanual de aspiración 21 G (con punta arenado, Ø 0,25 mm)	50	-	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02IA38	Mango bimanual de riego 21 G (con punta arenado, dos puertos de Ø 0,5 mm)	50	-	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	02PH58	Llave Phako 5R (Acero inoxidable)	50	-	-
Bytec LM	02OEL10	Unidad de inyección de aceite	50	Ver manual de accesorios	-
Bytec LM	02OEL32	Tubo de conexión para inyección de aceite de silicona	50	-	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	03PH55	Phako Tip 'Turbo', 30°, Ø 1,2 mm / Ø 0,7 mm (burbuja baja)	50	Quita la funda, desenrosca la aguja del mango. En la primera entrega: Punta de phaco y llave de phaco separadas.	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar

Legal Fabricante	REF	Descripción	Permisible Ciclos de reprocesing	Desmontaje	Información adicional para el secado
Bytec LM	03PH60	Fragmentación de la punta de phako, 30°, 20 G, Ø 0,85 mm / Ø 0,65 mm	50	Quita la funda, desenrosca la aguja del mango. En la primera entrega: Punta de phaco y llave de phaco separadas.	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	03PH62	Phako Tip 'Turbo', 30°, 0,89 mm (burbuja baja)	50	Quita la funda, desenrosca la aguja del mango. En la primera entrega: Punta de phaco y llave de phaco separadas.	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	03PH63	Phaco Tip 'Mini Turbo', 30°, (para tamaño de incisión 1,8 mm)	50	Quita la funda, desenrosca la aguja del mango. En la primera entrega: Punta de phaco y llave de phaco separadas.	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	03PH66	Fragmentación de la punta de faco 30°, 23 G, Ø 0,60 mm / Ø 0,50 mm	50	Quita la funda, desenrosca la aguja del mango. En la primera entrega: Punta de phaco y llave de phaco separadas.	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar
Bytec LM	03PH90	Cámara de pruebas	25	Desmontaje del mango	-
Bytec LM	03PH95	Funda de silicona azul claro, 19 G	25	Desmontaje del mango	-
Bytec LM	03PH96	Funda de silicona blanca, 20G	25	Desmontaje del mango	-
Bytec LM	03PH97	Manga de silicona transparente, 21 G	25	Desmontaje del mango	-
Bytec LM	03PH98	Funda de silicona naranja, 23 G	25	Desmontaje del mango	-
Bytec LM	03QA20	Elemento lateral para cuerpo de casete	50	Desmontar del sistema de casetes de día.	Lumina interna seca con aire comprimido filtrado. No excedas los 2,5 bar