

Proceso para la reesterilización de los productos sanitarios (seg. ISO 17664)

ES

Procedimiento:

Procedimientos manual y automático para el proceso de reesterilización de los productos sanitarios reutilizables

Productos:

VacuSoft Base (tubo de la cánula)

Recomendación de evaluación/clasificación de riesgos:

Debido al contacto con la mucosa, los tejidos dañados y la sangre, se recomienda la clasificación de semicrítico B para el dispositivo sanitario. Se recomiendan las siguientes medidas de procesamiento: limpieza mecánica en combinación con la desinfección térmica (lavadoras desinfectadoras) y la esterilización por vapor antes del uso.

Advertencias:

Durante el procesamiento, existe el riesgo de transmitir patógenos a través de restos de sangre y tejido. Es totalmente imprescindible el uso de un equipo protector adecuado (gafas, guantes y mascarilla).

Instrucciones de uso:

El tubo de la cánula de succión VacuSoft debe reprocesarse antes de la primera aplicación y después de cada aplicación siguiendo estas instrucciones de reprocesamiento. El tubo de la cánula de succión VacuSoft siempre debe reprocesarse sin la punta.

Limitaciones de procesamiento:

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer el límite máximo definido para el número de ciclos de reprocesamiento que pueden efectuarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. Los productos deben dejar de utilizarse si presentan alteraciones visibles en su material o en su forma después del reprocesamiento, o si su funcionamiento es reducido. El número de veces que se puede reutilizar un producto depende de su reprocesamiento y de su manipulación. Antes de cada uso debe comprobarse el estado de los productos.

Instrucciones para la reesterilización

Pretratamiento in situ:

Elimine la suciedad visible de los productos inmediatamente después del uso. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Para evitar que la suciedad se seque en los productos, sumérgalos en un baño desinfectante.

Transporte:

Para transportar de manera segura los productos al lugar de la reesterilización, guárdelos en un contenedor cerrado para evitar que se dañen o que contaminen el medio ambiente.

Preparación antes de la limpieza:

No existen requisitos especiales.

Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora

Máquina: Utilice una lavadora desinfectadora según ISO 15883-1 y -2 (producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE o al REGLAMENTO (UE) 2017/745).

Transporte de los objetos que se van a lavar: Las cánulas deben colocarse en boquillas de inyector para limpiar instrumentos huecos. Se recomienda usar una red de cubrición para que las cánulas no se caigan de la boquilla de inyector durante la limpieza.

Químicos de proceso: Detergente alcalino (producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE o al REGLAMENTO (UE) 2017/745).

Ciclo: Parámetros del ciclo tal y como especifica el fabricante del dispositivo. Un ciclo típico consiste en

- Fase de aclarado (< 45 °C para evitar que se coagule la proteína)
- Fase de limpieza (p. ej., 55 °C - según las instrucciones del detergente)
- Fase de aclarado (en caso necesario)
- Desinfección térmica
- Secado

Limpieza manual y desinfección en un dispositivo ultrasónico:

Para limpiar los productos en el aparato de ultrasonidos, colóquelos en un vaso lleno con el líquido de limpieza, ponga el vaso en el aparato de ultrasonidos lleno de un líquido de contacto adecuado e inicie el proceso de la limpieza por ultrasonidos.

1. Realice la limpieza principal a 25 °C con un limpiador desinfectante alcalino (producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE o al REGLAMENTO (UE) 2017/745; concentración y aplicación según las especificaciones del fabricante).
2. Aclarado manual abundante bajo el chorro de agua corriente (agua de ósmosis inversa).

Desinfección manual:

Si no dispone de un limpiador desinfectante para la limpieza manual, deberá realizarse una desinfección por separado después de la limpieza aplicando un desinfectante adecuado (siga las instrucciones de uso del desinfectante en cuanto a concentración eficaz y tiempo de exposición). A continuación, aclare abundantemente

con agua de ósmosis inversa y seque.

Secado manual:

Secado con aire comprimido filtrado bajo en gérmenes/estéril.

Inspección y mantenimiento:

Inspección de limpieza: Inspección visual de la limpieza. Si fuera necesario, repita el reacondicionamiento hasta que el producto esté visualmente limpio.

Inspección funcional: No existen requisitos especiales.

Embalaje:

Embalaje normalizado de los productos para su esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización:

Equipo: esterilizador por vapor según EN 285 o EN 13060; ciclo B (declaración de conformidad como producto sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE o al REGLAMENTO (UE) 2017/745).

Proceso de vacío fraccionado, al menos 3 minutos a 134 °C y secado posterior.

Almacenamiento:

Almacene los productos esterilizados en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas de entre 5 °C y 40 °C (siga las instrucciones del proveedor del embalaje relativas a la temperatura y el tiempo de almacenamiento).

Las instrucciones de arriba han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como adecuadas para la preparación de un dispositivo sanitario para su reprocesamiento. La persona encargada del reprocesamiento es responsable de garantizar que el reprocesamiento real con el equipo, los materiales y el personal empleados en la planta de reprocesamiento den los resultados esperados. Para ello se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso.

Made in Germany



Glossary	
	Manufacturer
MD	Medical Device
 0483	Notified body registration number
Rx ONLY	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
 Raiffeisenstraße 30
 89129 Langenau / Germany
 Tel +49 7345 805 0
 Fax +49 7345 805 201
 info.de@coltene.com
 www.coltene.com