

Protocolo de predesinfección/limpieza manual y esterilización del conjunto pieza de mano-cable Piezotome SATELEC®

Advertencias

No utilice estropajos de acero ni productos de limpieza abrasivos.

Evite las soluciones que contengan yodo o una fuerte concentración de cloro.

El pH de los detergentes/ desinfectantes debe oscilar entre 7 y 11.

Los elementos contaminados o utilizados no se pueden cargar en una caja de esterilización ni limpiar a máquina.

El método de limpieza del conjunto pieza de mano-cable Piezotome recomendado por SATELEC® es manual o automático.

Todos los dispositivos se deben limpiar cuidadosamente y se deben someter a una esterilización final antes de utilizarse.

Los parámetros de esterilización únicamente son válidos para dispositivos limpiados correctamente.

Los componentes de la pieza de mano (según el modelo: punta, anillo LED, barra de luz y pasahilos del cable) requieren una atención especial en el momento de la limpieza.

Nota: Si la superficie de los dispositivos está dañada, la limpieza ultrasónica puede agravar dichos daños.

Nota: Únicamente, la punta de la pieza de mano se puede tratar mediante ultrasonidos. No debe exponer el ensamblaje pieza de mano-cable, el anillo LED y la barra óptica a la limpieza con ultrasonidos.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el conjunto del equipamiento utilizado para reacondicionar los productos SATELEC® está correctamente instalado, aprobado, mantenido y calibrado.

Cuando sea posible, utilice un limpiador/desinfectante para las piezas de mano y sus accesorios.

Evite sobrecargar los cestos de lavado cuando realiza una limpieza ultrasónica o con el limpiador/desinfectante.

Límite de los ciclos de limpieza/esterilización

Los ciclos de acondicionamiento repetidos, que incluyen un lavado manual y una esterilización, tienen poca incidencia en el conjunto pieza de mano-cable, según el modelo, el anillo LED y la barra de luz del Piezotome.

Los ciclos de acondicionamiento repetidos, que incluyen ultrasonidos, un lavado manual y una esterilización, tienen poca incidencia en la punta de la pieza de mano Piezotome.

Normalmente, el fin de vida viene determinado por el desgaste y los daños relacionados con la utilización.

Observaciones importantes

- Durante toda la duración de la intervención, seque la sangre y/o los residuos de la pieza de mano para evitar que se sequen en las superficies.
- Saque el perforador de la solución de irrigación.
- Sumerja el perforador en una solución de limpieza enzimática o alcalina.
- Con el botón de purga del aparato, lave la línea de irrigación, la pieza de mano y el inserto durante 1 minuto tras cada utilización para evitar que las manchas y los residuos se sequen en el dispositivo.
 - Sumerja el perforador en una solución de agua destilada o purificada y, mediante el botón de lavado, aclare durante 1 minuto para eliminar la solución de lavado enzimático o alcalino.
 - Saque el perforador de la solución de agua destilada o purificada y purgue la línea de irrigación para eliminar el líquido en el interior.
- Debe separar los dispositivos manchados de los dispositivos no contaminados para evitar que se contamine el personal y el entorno.
- Tras utilizarla, debe cubrir la pieza de mano con una toalla mojada con agua purificada para evitar que se sequen la sangre y/o los residuos.

Confinamiento y transporte

Debe transportar los dispositivos sucios separadamente de los no contaminados para evitar una contaminación.

Preparación para la predesinfección/limpieza

Se recomienda reacondicionar los dispositivos lo más pronto posible tras utilizarlos. Los dispositivos SATELEC® se deben reacondicionar, a más tardar, dos horas después de su utilización.

- Tras cada uso y antes de limpiar el dispositivo:
 - Desenrosque el inserto de la parte delantera del conjunto pieza de mano/cable y colóquelo en el contenedor adecuado. Su limpieza es objeto de otro protocolo.
 - Saque la línea de irrigación de uso único o autoclavable y los clips autoclavables del conjunto pieza de mano/cable. Su limpieza es objeto de otro protocolo. Siempre tire el perforador y/o la línea de irrigación de uso único.
 - Desenrosque la punta.
 - Según el modelo, quite la barra óptica.
 - Según el modelo, desconecte el anillo LED de la pieza de mano tirando con suavidad.

Predesinfección/Limpieza - Método manual

Equipamiento: un cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo sin pelusa, una jeringa, una pipeta y/o un chorro de agua, un limpiador-desinfectante, una solución de lavado enzimático o alcalino.

	Duración mínima de la etapa	Consignas
1	2 minutos	Aclare el dispositivo manchado con agua corriente durante, como mínimo, 2 minutos. Elimine las manchas y residuos más grandes mediante un cepillo suave, un escobillón sin pelusa o un trapo sin pelusa. Utilice una jeringa, una pipeta o una pistola de agua con una solución de lavado alcalino o enzimático para aclarar la canulación de la pieza de mano.
2	10 minutos	Sumerja el dispositivo en una solución de lavado enzimático o alcalino durante, como mínimo, 10 minutos. Respete las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o alcalino para la utilización, la concentración/ dilución correcta, la temperatura, la duración de exposición y la calidad del agua (ej: pH, duración...).
3	2 minutos	Aclare el dispositivo con agua corriente fría durante, como mínimo, 2 minutos. Utilice una jeringa, una pipeta o una pistola de agua para aclarar la canulación de la pieza de mano con agua corriente.
4	5 minutos	Lave manualmente el dispositivo durante, como mínimo, 5 minutos en una solución de lavado enzimático o alcalino acabada de preparar. Utilice un cepillo suave para sacar las manchas y los residuos de la punta, de la barra óptica y del anillo LED, según el modelo, del conjunto pieza de mano-cable y del roscado. Utilice un escobillón sin pelusa para sacar las manchas y los residuos de la punta, de la barra óptica y del anillo LED. Lave el dispositivo bajo el agua para evitar la dispersión de contaminantes en el aire.
5	2 minutos	Aclare abundantemente el dispositivo con agua destilada o purificada durante 2 minutos.
6	2 minutos	Lave manualmente el dispositivo en una solución de lavado con pH neutro durante, como mínimo, 2 minutos. Utilice un cepillo suave para la punta, la barra óptica, el anillo LED, según el modelo, el conjunto pieza de mano-cable y el roscado. Utilice un escobillón sin pelusa para sacar las manchas y los residuos de la punta, de la barra de luz y del anillo. Lave el dispositivo bajo el agua para evitar la dispersión de contaminantes en el aire.
7	2 minutos	Utilice una jeringa, una pipeta o una pistola de agua para aclarar la canulación de la pieza de mano con agua destilada o purificada. Aclare abundantemente el dispositivo con agua destilada o purificada durante 2 minutos.

	Duración mínima de la etapa	Consignas
8	Inspección visualmente el dispositivo	Utilice una jeringa, una pipeta o una pistola de agua para aclarar la canulación de la pieza de mano con agua destilada o purificada. Aclare abundantemente el dispositivo con agua destilada o purificada durante 2 minutos.
9	Aclarado	Proceda a un aclarado final del dispositivo con agua destilada o purificada.
10	Secado	Seque los componentes utilizando una toalla suave y sin pelusa o aire comprimido limpio.

Inspección

- Debe examinar las piezas de mano y la punta para comprobar que no quedan manchas, que no están corroídos, embotados, descoloridos o dañados.
- Antes de acondicionar y esterilizar los productos limpiados, compruebe que están limpios, sin daños, y que funcionan correctamente. Repita las etapas de limpieza hasta eliminar cualquier mancha visible en el dispositivo.
- Se deben eliminar los dispositivos dañados. No debe lubricar las piezas de mano.

Acondicionamiento

Debe instalar la pieza de mano y sus accesorios en una caja de esterilización prevista con este fin. Utilice un envasado adecuado o un contenedor rígido reutilizable para la esterilización, el sistema de barrera estéril debe ser conforme a la norma ISO 11607. Evite cualquier contacto entre las piezas de mano y otros objetos que podrían dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización

Salvo especificaciones en sentido contrario, puede reesterilizar los productos no-estériles siguiendo los métodos aprobados de esterilización vapor (ISO 17665 o normas nacionales).

Las recomendaciones SATELEC® para las piezas de mano y sus accesorios envasados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado Mínimo
Vapor saturado - extracción fuerza de aire (prevacío)	4 minutos	132°C	20 minutos
	4 minutos	134°C	20 minutos
	3 minutos	134°C	20 minutos
	18 minutos	134°C	20 minutos

La duración del secado oscila, generalmente, entre 20 y 60 minutos según el tipo de material de envasado (sistema de barrera estéril, por ejemplo, campos o contenedores rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del dispositivo, la masa total, los rendimientos del esterilizador y las diferencias en la duración del enfriamiento).

El distribuidor y el fabricante declinan cualquier responsabilidad sobre los procedimientos de esterilización realizados por el cliente que no se realicen de conformidad con las recomendaciones de SATELEC®.

Almacenaje

Las condiciones de almacenaje de los productos marcados "STERILE" se indican en la etiqueta del envasado. Debe conservar los productos envasados en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, de elementos perjudiciales, de la humedad y de las temperaturas extremas. Utilice los productos siguiendo el orden de recepción ("first in, first out"), y teniendo en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Protocolo de predesinfección/limpieza automática y esterilización del conjunto pieza de mano-cable Piezotome SATELEC®

Advertencias

No utilice estropajos de acero ni productos de limpieza abrasivos.

Evite las soluciones que contengan yodo o una fuerte concentración de cloro.

El pH de los detergentes/ desinfectantes debe oscilar entre 7 y 11.

Los elementos contaminados o utilizados no se pueden cargar en una caja de esterilización ni limpiar a máquina.

El método de limpieza del conjunto pieza de mano-cable Piezotome recomendado por SATELEC® es manual o automático.

Todos los dispositivos se deben limpiar cuidadosamente y se deben someter a una esterilización final antes de utilizarse.

Los parámetros de esterilización únicamente son válidos para dispositivos limpiados correctamente. Los componentes de la pieza de mano Piezotome, según el modelo, punta, anillo LED, barra de luz y pasahilos del cable, requieren una atención especial en el momento de la limpieza.

No meta el conjunto pieza de mano-cable en un limpiador ultrasonoro.

Nota: Si la superficie de los dispositivos está dañada, la limpieza ultrasonora puede agravar dichos daños.

Nota: Únicamente, la punta de la pieza de mano se puede tratar mediante ultrasonidos. No debe exponer el ensamblaje pieza de mano-cable, el anillo LED y la barra óptica a la limpieza con ultrasonidos.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el conjunto del equipamiento utilizado para reacondicionar los productos SATELEC® está correctamente instalado, aprobado, mantenido y calibrado.

Cuando sea posible, utilice un limpiador/desinfectante para las piezas de mano y sus accesorios. Evite sobrecargar los cestos de lavado cuando realiza una limpieza ultrasónica o con el limpiador/desinfectante.

Límite de los ciclos de limpieza/esterilización

Los ciclos de acondicionamiento repetidos, que incluyen un lavado manual y una esterilización, tienen poca incidencia en el conjunto pieza de mano-cable, el anillo LED y la barra óptica del Piezotome.

Los ciclos de acondicionamiento repetidos, que incluyen ultrasonidos, un lavado manual y una esterilización, tienen poca incidencia en la punta de la pieza de mano Piezotome.

Normalmente, el fin de vida viene determinado por el desgaste y los daños relacionados con la utilización.

Observaciones importantes

- Durante toda la duración de la intervención, seque la sangre y/o los residuos de la pieza de mano para evitar que se sequen en las superficies.
- Saque el perforador de la solución de irrigación.
- Sumerja el perforador en una solución de limpieza enzimática o alcalina.
- Con el botón de purga del aparato, lave la línea de irrigación, la pieza de mano y el inserto durante 1 minuto tras cada utilización para evitar que las manchas y los residuos se sequen en el dispositivo.
 - Sumerja el perforador en una solución de agua destilada o purificada y, mediante el botón de lavado, aclare durante 1 minuto para eliminar la solución de lavado enzimático o alcalino.
 - Saque el perforador de la solución de agua destilada o purificada y purgue la línea de irrigación para eliminar el líquido en el interior.
- Debe separar los dispositivos manchados de los dispositivos no contaminados para evitar que se contamine el personal y el entorno.
- Tras utilizarla, debe cubrir la pieza de mano con una toalla mojada con agua purificada para evitar que se sequen la sangre y/o los residuos.

Confinamiento y transporte

Debe transportar los dispositivos sucios separadamente de los no contaminados para evitar una contaminación.

Preparación para la predesinfección/limpieza

Se recomienda reacondicionar los dispositivos lo más pronto posible tras utilizarlos (los dispositivos SATELEC® se deben reacondicionar, a más tardar, dos horas después de su utilización).

- Tras cada uso y antes de limpiar el dispositivo:
 - Desenrosque el inserto de la parte delantera del conjunto pieza de mano/cable y colóquelo en el contenedor adecuado. Su limpieza es objeto de otro protocolo.
 - Saque la línea de irrigación de uso único o autoclavable y los clips autoclavables del conjunto pieza de mano/cable. Su limpieza es objeto de otro protocolo. Siempre tire el perforador y/o la línea de irrigación de uso único.
 - Desenrosque la punta.
 - Según el modelo, quite la barra óptica luz.
 - Desconecte el anillo LED de la pieza de mano tirando con suavidad.

Predesinfección/Limpieza - Método automático

Método de predesinfección/ prelimpieza

Nota: Debe realizar el método de prelimpieza sobre la pieza de mano y los accesorios antes de la limpieza automática.

Equipamiento: un cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo sin pelusa, una jeringa, una pipeta y/ o un chorro de agua, un limpiador con ultrasonidos, un limpiador-desinfectante, una solución de lavado enzimático o alcalino.

Nota: Únicamente la punta de la pieza de mano se puede tratar mediante un procedimiento con ultrasonidos.

	Duración de la etapa (mínima)	Consignas
	1 minuto	<p>Aclare el dispositivo manchado con agua corriente fría durante, como mínimo, 1 minuto. Elimine las manchas y residuos más grandes mediante un cepillo suave, un escobillón sin pelusa o un trapo sin pelusa.</p> <p>Utilice una jeringa, una pipeta o una pistola de agua con una solución de lavado alcalino o enzimático para aclarar la canulación de la pieza de mano.</p>
	2 minutos	<p>Lave manualmente el dispositivo durante, como mínimo, 2 minutos en una solución de lavado enzimático o alcalino acabada de preparar. Respete las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o alcalino para la utilización, la concentración/ dilución correcta, la temperatura, la duración de exposición y la calidad del agua (ej: pH, duración...).</p> <p>Utilice un cepillo suave para sacar las manchas y los residuos de la punta y, según el modelo, de la barra óptica, del anillo LED, del conjunto pieza de mano-cable y del roscado.</p> <p>Lave el dispositivo bajo el agua para evitar la dispersión de contaminantes en el aire.</p>
	1 minuto	<p>Aclare el dispositivo bajo agua corriente fría o templada durante, como mínimo, 1 minuto. Utilice una jeringa, una pipeta o una pistola de agua para aclarar la canulación de la pieza de mano con agua corriente.</p>
	15 minutos	<p>Únicamente, la punta de la pieza de mano se puede tratar mediante ultrasonidos.</p> <p>Lave la punta mediante procedimiento con ultrasonidos durante 15 minutos en una solución de lavado enzimático o alcalino.</p>
	2 minutos	<p>Aclare la punta bajo una corriente de agua fría a templada durante, como mínimo, 2 minutos.</p>
		<p>Inspeccione visualmente el dispositivo. Repita el procedimiento de limpieza hasta eliminar cualquier mancha visible en el dispositivo.</p>

Limpieza - Método automático

Etapa	Duración (mínima)	Consignas de limpieza / descontaminación
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	2 minutos	Agua caliente del grifo (> 40°C); utilice una solución de lavado alcalina o enzimática
Neutralización	5 minutos	Agua caliente del grifo con neutralizante, si es necesario
Aclarado	2 minutos	Aclare con agua destilada o purificada caliente (>40°C)
Secado	40 minutos	90 °C

Desinfección térmica

Para la limpieza automática: desinfección térmica a 90°C durante, como mínimo, 5 minutos.

Inspección

- Debe examinar las piezas de mano y la punta para comprobar que no quedan manchas, que no están corroídos, embotados, descoloridos o dañados.
- Antes de acondicionar y esterilizar los productos limpiados, compruebe que están limpios, sin daños, y que funcionan correctamente.
- Se deben eliminar los dispositivos dañados. No debe lubricar las piezas de mano.

Acondicionamiento

Debe instalar la pieza de mano y sus accesorios en una caja de esterilización prevista con este fin. Utilice un envasado adecuado o un contenedor rígido reutilizable para la esterilización, el sistema de barrera estéril debe ser conforme a la norma ISO 11607. Evite cualquier contacto entre las piezas de mano y otros objetos que podrían dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización

Salvo especificaciones en sentido contrario, puede reesterilizar los productos no-estériles siguiendo los métodos aprobados de esterilización vapor (ISO 17665 o normas nacionales).

Las recomendaciones SATELEC® para las piezas de mano y sus accesorios envasados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado - extracción fuerza de aire (prevacío)	4 minutos	132°C	Mínimo 20 minutos
	4 minutos	134°C	Mínimo 20 minutos
	3 minutos	134°C	Mínimo 20 minutos
	18 minutos	134°C	Mínimo 20 minutos

La duración del secado oscila, generalmente, entre 20 y 60 minutos según el tipo de material de envasado (sistema de barrera estéril, por ejemplo, campos o contenedores rígidos reutilizables), la

calidad del vapor, los materiales del dispositivo, la masa total, los rendimientos del esterilizador y las diferencias en la duración del enfriamiento).

El distribuidor y el fabricante declinan cualquier responsabilidad sobre los procedimientos de esterilización realizados por el cliente que no se realicen de conformidad con las recomendaciones de SATELEC®.

Almacenaje

Las condiciones de almacenaje de los productos marcados "STERILE" se indican en la etiqueta del envasado. Debe conservar los productos envasados en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, de elementos perjudiciales, de la humedad y de las temperaturas extremas. Utilice los productos siguiendo el orden de recepción ("first in, first out"), y teniendo en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.