Protocolo de predesinfección, limpieza y esterilización

Llaves

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J81000 versión V4 y número de plan RA14FR010D

Tabla de contenidos

1 Documentación **5**
1.1 Documentos relacionados 5
1.2 Documentación electrónica 5
1.3 Última actualización del documento 5
2 Advertencias **7**
2.1 Precauciones a tomar 7
2.2 Límite de los ciclos de limpieza 7
2.3 Confinamiento y transporte 7
2.4 Preparación para la predesinfección 9
3 Protocolo manual **11**
3.1 Predesinfección y limpieza: método manual 11
3.2 Esterilización 11
3.3 Inspección 12
3.4 Acondicionamiento 12
3.5 Almacenamiento 12
4 Protocolo automático **13**
4.1 Predesinfección y limpieza: método manual 13
4.2 Limpieza, método automático 13
4.3 Desinfección térmica 13
4.4 Esterilización 13
4.5 Inspección 14
4.6 Acondicionamiento 14
4.7 Almacenamiento 14
5 Reglamentación y normalización **15**
5.1 Identificación del fabricante 15
6 Índice **17**
7 Glosario **19**

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- preparación para la limpieza;
- desinfección del dispositivo médico;
- esterilización del dispositivo médico.

1.1 Documentos relacionados

Nombre del documento	Referencias
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004

1.2 Documentación electrónica

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

> No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en `www.satelec.com/documents`

Cuando reciba su dispositivo, se le pedirá que imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de su acceso a Internet o de su herramienta electrónica de visualización, como puede ser un ordenador o una tableta. Se recomienda visitar periódicamente el sitio de Internet para consultar y descargar las instrucciones de uso del dispositivo más recientes. Se pide al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que sea necesario.

1.3 Última actualización del documento

09/2017

2 Advertencias

No utilice lana de acero ni productos de limpieza abrasivos para limpiar el dispositivo médico.
No utilice soluciones que contengan yodo o una fuerte concentración de cloro.
El pH de los detergentes y desinfectantes deberá estar comprendido entre 7 y 11.
Los dispositivos contaminados o utilizados no podrán cargarse en una caja de esterilización ni limpiarse a máquina.
El método de limpieza de las llaves recomendado por SATELEC, una empresa de ACTEON Group 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 solo son válidos para dispositivos correctamente limpiados.
Las llaves requieren una atención especial en el momento de la limpieza.
Para la limpieza automática, las llaves se deberán colocar en portainstrumentos adecuados o en pequeñas cestas para que no se deterioren durante el lavado.
Será responsabilidad del usuario asegurarse de que el conjunto del equipo utilizado para reacondicionar los productos SATELEC, una empresa de ACTEON Group se instale, valide, mantenga y calibre correctamente.
Cuando sea posible, utilice un limpiador/desinfectador. Evite sobrecargar las cestas de lavado durante la limpieza con ultrasonidos o en el limpiador/desinfectador.

> A lo largo de toda la duración de la intervención, limpie la sangre y los restos para evitar que se sequen sobre las superficies.

> Tras la intervención, los dispositivos sucios deberán ser cubiertos con un trapo húmedo para impedir que los residuos se sequen. También se deberán separar los dispositivos sucios de los no contaminados para impedir que se contamine el personal y el entorno.

2.1 Precauciones a tomar

- seque la sangre y los residuos en las llaves para evitar que se sequen en las superficies;
- cubra la llave con una toalla suave y sin pelusa humidificada con agua purificada para evitar que se sequen la sangre y los residuos.

2.2 Límite de los ciclos de limpieza

Los ciclos de acondicionamiento repetidos que incluyen un lavado manual tienen un bajo efecto sobre las llaves. Normalmente, el fin de la vida útil está determinado por el desgaste y los daños vinculados al uso.

2.3 Confinamiento y transporte

Los dispositivos sucios se deberán transportar de forma separada de los dispositivos no contaminados para evitar cualquier contaminación.

2.4 Preparación para la predesinfección

Se recomienda reacondicionar los dispositivos lo antes posible después de la utilización. Los dispositivos SATELEC, una empresa de ACTEON Group se deben reacondicionar como muy tarde dos horas después de su utilización.

3 Protocolo manual

3.1 Predesinfección y limpieza: método manual

> Equipamiento: un cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo suave y sin pelusa, un limpiador alcalino, un limpiador con ultrasonidos.equipamiento

Duración mínima de la etapa	Consignas
1 minuto	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine la suciedad más importante mediante un cepillo suave, un escobillón o un trapo que no deje pelusa.
10 minutos	En un limpiador de ultrasonidos, sumerja el dispositivo médico durante diez minutos como mínimo en una solución fresca y recién preparada de un limpiador alcalino. Siga las recomendaciones de uso del fabricante en cuanto al tiempo de exposición, concentración, temperatura y calidad del agua
1 minuto	Aclare el dispositivo con agua corriente fría
2 minutos 30 segundos	Lave y desinfecte el dispositivo médico con un limpiador alcalino. Utilice un cepillo suave o un escobillón para eliminar las manchas de la superficie. Lave el dispositivo médico con agua para evitar la propagación de contaminantes por el aire
1 minuto	Aclare el dispositivo médico con agua desionizada o purificada.
	Inspeccione visualmente el dispositivo médico. Repita este procedimiento hasta eliminar cualquier suciedad visible en el dispositivo médico. Proceda a un aclarado final del dispositivo con agua destilada o purificada. Seque el dispositivo médico mediante una toalla sin pelusa o aire comprimido limpio de calidad médica

3.2 Esterilización

Salvo especificaciones en sentido contrario, se pueden reesterilizar los productos no estériles siguiendo los métodos de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales). Las recomendaciones de SATELEC, una empresa de ACTEON Group son las siguientes:

Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
4 minutos	132 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos
18 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos
4 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos
3 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos

> Esterilización con vapor saturado con prevacío

Las duraciones de secado varían entre 15 y 60 minutos según los criterios siguientes:

- el tipo de material de envasado, como un sistema de barrera estéril o contenedores rígidos reutilizables;
- la calidad del vapor;
- los materiales del dispositivo médico;
- la masa total;
- las prestaciones del esterilizador;

- las costumbres de la zona geográfica;
- las diferentes duraciones de enfriamiento.

> El fabricante declina cualquier responsabilidad por los procedimientos de esterilización realizados por el usuario final o el cliente que no se efectúen en conformidad con las recomendaciones del fabricante.

3.3 Inspección

- Se deben examinar los dispositivos para comprobar que no quedan manchas, que no están corroídos, embotados, descoloridos o dañados.
- Antes de acondicionar y esterilizar los dispositivos limpiados, compruebe que están limpios, que no presentan daños y que funcionan correctamente.
- Los dispositivos dañados se deben eliminar y no se deben lubrificar.

3.4 Acondicionamiento

Utilice un envase apropiado 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 los dispositivos y otros objetos que podrían dañar su superficie y el sistema de barrera estéril.

3.5 Almacenamiento

Las condiciones de almacenaje se indican en la etiqueta del envase. 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.

4 Protocolo automático

4.1 Predesinfección y limpieza: método manual

> El método de predesinfección/prelimpieza manual se debe realizar antes de la limpieza automática.

> Equipamiento: un cepillo suave, un escobillón suave y sin pelusa, un trapo suave y sin pelusa, un limpiador alcalino.

Duración mínima de la etapa	Consignas
30 segundos	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine la suciedad más importante mediante un cepillo suave, un escobillón o un trapo que no deje pelusa.
1 minuto	Lave y desinfecte el dispositivo médico con un limpiador alcalino. Utilice un cepillo suave o un escobillón para eliminar las manchas de la superficie. Lave el dispositivo médico con agua para evitar la propagación de contaminantes por el aire
30 segundos	Aclare el dispositivo con agua corriente fría.
8 minutos	En un limpiador de ultrasonidos, sumerja el dispositivo médico durante diez minutos como mínimo en una solución fresca y recién preparada de un limpiador alcalino. Siga las recomendaciones de uso del fabricante en cuanto al tiempo de exposición, concentración, temperatura y calidad del agua
1 minuto	Aclare el dispositivo médico con agua desionizada o purificada.
	Inspeccione visualmente el dispositivo médico. Repita este procedimiento hasta eliminar cualquier suciedad visible en el dispositivo médico. Proceda a un aclarado final del dispositivo con agua destilada o purificada. Seque el dispositivo médico mediante una toalla sin pelusa o aire comprimido limpio de calidad médica

4.2 Limpieza, método automático

Etapa	Duración mínima	Consignas
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	2 minutos	Agua caliente del grifo, superior a 40°C. Utilice una solución de limpieza alcalina
Neutralización	5 minutos	Agua caliente del grifo, superior a 40 °C, con neutralizante si fuera necesario.
Aclarado	2 minutos	Agua destilada o purificada caliente superior a 40 °C.
Secado	40 minutos	A una temperatura de 90°C.

4.3 Desinfección térmica

Desinfección térmica a 90 °C durante cinco minutos como mínimo.

4.4 Esterilización

Salvo especificaciones en sentido contrario, se pueden reesterilizar los productos no estériles siguiendo los métodos de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales). Las recomendaciones de SATELEC, una empresa de ACTEON Group son las siguientes:

Duración de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
4 minutos	132 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos
18 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos
4 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos
3 minutos	134 °C	15 minutos, como mínimo, y 20 minutos

> Esterilización con vapor saturado con prevacío

Las duraciones de secado varían entre 15 y 60 minutos según los criterios siguientes:

- el tipo de material de envasado, como un sistema de barrera estéril o contenedores rígidos reutilizables;
- la calidad del vapor;
- los materiales del dispositivo médico;
- la masa total;
- las prestaciones del esterilizador;
- las costumbres de la zona geográfica;
- las diferentes duraciones de enfriamiento.

> El fabricante declina cualquier responsabilidad por los procedimientos de esterilización realizados por el usuario final o el cliente que no se efectúen en conformidad con las recomendaciones del fabricante.

4.5 Inspección

- Se deben examinar los dispositivos para comprobar que no quedan manchas, que no están corroídos, embotados, descoloridos o dañados.
- Antes de acondicionar y esterilizar los dispositivos limpiados, compruebe que están limpios, que no presentan daños y que funcionan correctamente.
- Los dispositivos dañados se deben eliminar y no se deben lubrificar.

4.6 Acondicionamiento

Utilice un envase apropiado 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 los dispositivos y otros objetos que podrían dañar su superficie y el sistema de barrera estéril.

4.7 Almacenamiento

Las condiciones de almacenaje se indican en la etiqueta del envase. 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.

5 Reglamentación y normalización

5.1 Identificación del fabricante

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Francia
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE

6 Índice

A

actualización 5

C

condiciones de almacenamiento 12, 14

D

Desinfección térmica 13

E

electrónico 5
equipamiento 13

F

First in, First out 12, 14

I

inserto 5
instrucciones de uso electrónicas 5

L

llaves 7

N

neutralización 13

P

pH 7

R

responsabilidad del usuario 7

S

secado 11, 14

V

vapor saturado con prevacío 11, 14

7 Glosario

A

autoclave
recipiente con paredes gruesas y cierre hermético concebido para realizar la esterilización con vapor bajo presión de algunos bares. Para que un material sea considerado estéril, la probabilidad teórica de aislar un germen debe ser inferior a 1 por 1 millón. Es el nivel de garantía de esterilidad (NAS) reglamentado por la norma EN 556.

C

cubeta de ultrasonidos
o limpieza con ultrasonidos. Procedimiento acelerado de limpieza de piezas o de disolución de productos por el efecto mecánico de ondas ultrasonoras

D

desinfección
operación de eliminación voluntaria y momentánea de determinados gérmenes con el fin de detener o prevenir una infección o el riesgo de infección o sobreinfección por microorganismos o virus patógenos o indeseables.

Dispositivo implantable
Cualquier dispositivo destinado a ser implantado por completo en el cuerpo humano o a sustituir una superficie epitelial o la superficie del ojo, gracias a una intervención quirúrgica y a permanecer en el lugar tras la intervención. También se considera como dispositivo implantable cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y que está destinado a permanecer en el sitio tras la intervención durante un periodo mínimo de treinta días. (directiva 93/42/CEE)

Dispositivo implantable activo
Los dispositivos médicos que se han concebido para implantarlo total o parcialmente en el cuerpo humano o para situarlos en un orificio natural y que dependen, para su buen funcionamiento, de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía diferente de la que genera directamente el cuerpo humano o la pesadez, se llaman dispositivos médicos implantables activos. (Código de Sanidad Pública L.5211-1)

Dispositivo médico
Se entiende por dispositivo médico cualquier instrumentos, aparato, equipo, material, producto, exceptuando los productos de origen humano, u otro artículo que se utiliza solo o combinado, incluidos los accesorios y programas necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a utilizarse en el hombre con fines médicos y cuya acción principal deseada no se obtiene por medios farmacológicos o inmunológicos ni por metabolismo, aunque cuya función se puede asistir por estos medios. También constituye un dispositivo médico el programa que el fabricante ha destinado específicamente a fines de diagnóstico o terapéuticos. (Csp L.5211-1)

E

esterilización
procedimiento utilizado para destruir los gérmenes visibles o revivificables, potencialmente infecciosos, de los medicamentos o de los dispositivos médicos. Por definición, el estado estéril de un dispositivo médico se traduce por la probabilidad de, como máximo, 1 de 1 000 0000 de encontrar un germen viable o revivificable en (o dentro de) un producto.

experto
hombre del arte médico responsable de la compra et de la utilización del dispositivo médico

F

fecha de caducidad
fecha hasta la que se puede utilizar un dispositivo médico. Una vez pasada esta fecha, se debe volver a esterilizar el dispositivo médico.

L

limpiador-desinfectador
dispositivo destinado a limpiar y desinfectar cargas que contengan instrumentos quirúrgicos, accesorios anestésicos, artículos de loza, utensilios, vidriería y artículos similares. Generalmente, funciona por lavado con un detergente, desinfección térmica y secado, a veces con un vacío de aire.

limpieza
etapa indispensable antes del acondicionamiento que tiene como objetivo eliminar las manchas mediante la acción fisicoquímica de un producto adaptado como un detergente, sumada a una acción mecánica con el fin de obtener un dispositivo médico funcional y limpio. Tras la limpieza, conviene comprobar la limpieza de los componentes del dispositivo médico, así como del dispositivo médico vuelto a montar y asegurarse de que ningún deterioro puede afectar a su seguridad, integridad y buen funcionamiento.

O

operador
experto que utiliza el dispositivo médico durante un tratamiento

P

predesinfección
primer tratamiento a realizar en objetos y materiales sucios con el objetivo de disminuir la población de microorganismos y de facilitar la limpieza posterior. Es obligatorio evitar que se sequen las manchas en el material. La predesinfección también tiene como objetivo proteger al personal cuando manipula instrumentos y proteger el entorno. Se realiza lo más rápidamente posible tras utilizar el dispositivo médico, lo más cerca posible del lugar de utilización, antes de la limpieza, según un procedimiento aprobado por el responsable del sistema que permite asegurar la calidad. Las actividades bactericidas, fungicidas y, eventualmente, viricidas de los productos utilizados están determinadas según las normas vigentes. Estos productos son compatibles con los dispositivos médicos que se deben tratar y no incluyen ninguna sustancia conocida como capaz de fijar las proteínas.

prevacío
extracción forzada del aire contenido en la cámara de esterilización del autoclave

T

toallita alcohólica
toallita de un solo uso impregnada de solución alcohólica destinada a desinfectar dispositivos médicos

U

usuario
experto que utiliza el dispositivo médico durante un acto clínico También llamado operador

CE Protocolo | Llaves | J81004 | V4 | (13) | 09/2017 | RA14ES010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCIA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com