

Protocolo de limpieza y esterilización

**Conjunto pieza de mano-cable
Piezotome**



Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Referencia J12800 versión V7 y número de plan RO42FR010G

Tabla de contenidos

1 Glosario	5
2 Informaciones necesarias	7
2.1 Aplicabilidad	7
2.2 Inspección	7
2.3 Última actualización del documento	7
3 Documentación	8
3.1 Documentos relacionados	8
3.2 Documentación electrónica	8
4 Advertencias	9
4.1 Precauciones a tomar	9
4.2 Límite de los ciclos de limpieza	9
4.3 Confinamiento y transporte	9
5 Preparación	10
6 Equipo	11
7 Protocolo manual	12
8 Esterilización	13
8.1 Embalaje	13
8.2 Inspección	13
8.3 Almacenamiento	13
9 Reglamentación y normalización	15
9.1 Identificación del fabricante	15
10 Índice	17

1 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 1 000 000 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

2 Informaciones necesarias

2.1 Aplicabilidad

Este protocolo corresponde a las piezas de mano Cube LED, Piezotome II, Piezotome Solo y Piezotome I.

2.2 Inspección

- 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 lubricar.

2.3 Última actualización del documento

03/2018

3 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

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

3.1 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Modo de consulta de las instrucciones de uso electrónicas	J00007
Folleto general relativo al conjunto de la gama de generadores dentales de ultrasonidos	J00014
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de las llaves	J81004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los insertos	J02004
Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de la conjunto pieza de mano-cordón Piezotome	J12804
Manual de uso del Piezotome Cube	J50104

3.2 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

4 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 del conjunto de pieza de mano-cable Piezotome 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.

Los componentes de la pieza de mano (según modelo: punta, anillo de LED, guía de luz, pasacables del cable) exigen una atención especial en el momento de la limpieza.

Si la superficie de los dispositivos estuviera dañada, la limpieza ultrasónica podría agravar los daños.

Únicamente la punta de la pieza de mano podrá tratarse mediante ultrasonidos. El conjunto de pieza de mano-cable, el anillo de LED y la guía óptica no deberán exponerse a la limpieza con ultrasonidos.

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.

4.1 Precauciones a tomar

Al final de la intervención, aclare, limpie y desinfecte el circuito de irrigación.

- saque el perforador de la solución de irrigación;
- sumérjalo en un recipiente con un limpiador enzimático;
- active la purga de su dispositivo médico y deje que el líquido cruce la línea de irrigación durante, como mínimo, un minuto;
- interrumpa la purga y sumerja el perforador en agua destilada o purificada;
- active la purga para aclarar la línea de irrigación durante, como mínimo, un minuto;
- saque el perforador del líquido y purgue la línea hasta eliminar completamente el líquido;
- seque la sangre y los residuos en la pieza de mano y el cable para evitar que se sequen en las superficies;
- cubra la pieza de mano con una toalla suave y sin pelusa humidificada con agua purificada para evitar que se sequen la sangre y los residuos.

4.2 Límite de los ciclos de limpieza

Los ciclos de acondicionamiento repetidos que incluyen un lavado manual y una esterilización tienen un bajo efecto sobre el conjunto de pieza de mano-cable, el anillo de LED y la guía de luz del Piezotome.

Los ciclos de acondicionamiento repetidos que incluyen ultrasonidos, un lavado manual y una esterilización tienen un bajo efecto sobre la punta de la pieza de mano Piezotome.

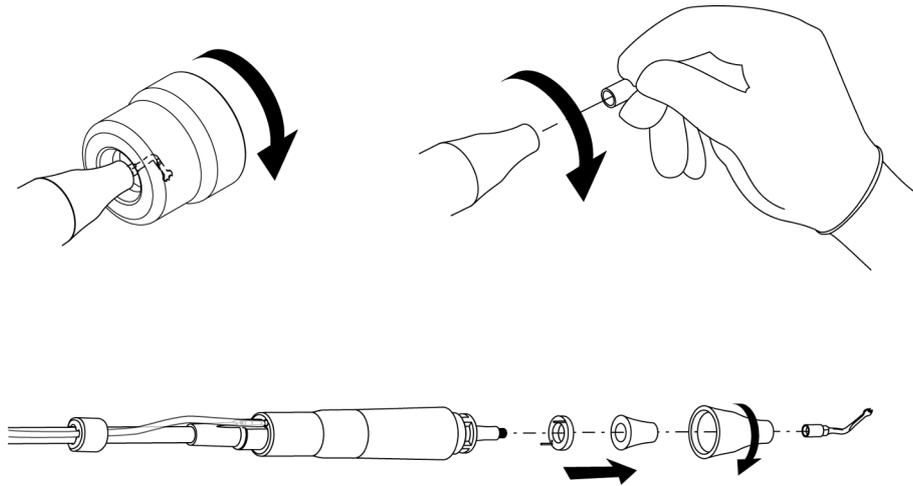
Normalmente, el fin de vida útil está determinado por el desgaste y los daños relacionados con la utilización.

4.3 Confinamiento y transporte

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

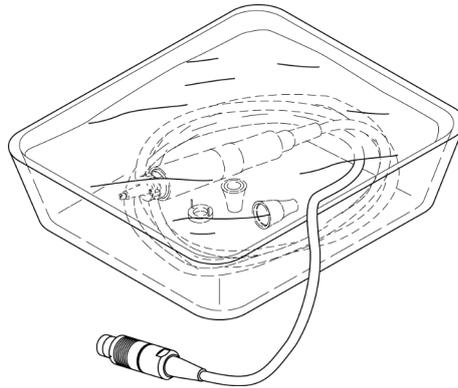
5 Preparación

Después de cada uso y antes de la limpieza, desatornille el inserto de la parte delantera de la pieza de mano y colóquelo en el recipiente adecuado. Su limpieza es objeto de otro protocolo.



1. Saque la línea de irrigación de uso único y los clips del conjunto de pieza de mano/cable.
2. Tire la línea de irrigación de uso único dentro de un contenedor de desechos de actividades de tratamientos con riesgo infeccioso.
3. Desatornille la punta.
4. Saque la guía de luz.
5. Tire suavemente para desconectar el anillo de LED de la pieza de mano.

Durante los pasos de inmersión, coloque el dispositivo médico de la siguiente manera.



6 Equipo

<p>una llave de paso en un circuito de agua de ósmosis</p>	 
<p>un cepillo de cerdas suaves para limpiar el exterior de los dispositivos médicos</p>	
<p>un escobillón desechable con un diámetro de entre 1,2 mm y 1,5 mm</p>	
<p>un escobillón desechable con un diámetro de entre 7 mm y 9 mm</p>	
<p>un escobillón desechable con un diámetro de entre 12 mm y 16 mm</p>	
<p>una jeringuilla</p>	
<p>una tanque de inmersión</p>	
<p>una pipeta o una pistola de agua</p>	
<p>limpiador enzimático</p>	

7 Protocolo manual

Equipo	Duración mínima de la etapa	Consignas
 	1 minuto	Aclare el dispositivo sucio con agua corriente fría. Elimine las manchas más grandes con un cepillo suave y escobillones adaptados a diferentes diámetros.
	1 minuto	Use una jeringa llena de limpiador enzimático para enjuagar la canulación de la pieza de mano.
	10 minutos	Sumerja en un tanque de limpiador enzimático - el cuerpo de la pieza de mano - la punta de la pieza de mano - el anillo LED - la guía óptica
	1 minuto	Aclare el dispositivo con agua corriente fría.
		Use una jeringa llena de limpiador enzimático para enjuagar la canulación de la pieza de mano.
	3 minutos	En un nuevo tanque con limpiador enzimático, limpie con un cepillo suave y los escobillones: - el cuerpo de la pieza de mano, especialmente el paso de rosca, - la punta de la pieza de mano, especialmente el paso de rosca, - el anillo de LED, teniendo cuidado con los conectores frágiles, - la guía óptica
		Inspeccione visualmente el dispositivo médico.
		Repita este procedimiento hasta eliminar cualquier suciedad visible en el dispositivo médico.
 	1 minuto	Aclare el dispositivo médico con agua osmotizada, desionizada o purificada.
		Inspeccione visualmente el dispositivo médico.
		Seque el dispositivo médico con un paño suave y sin pelusas.

8 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	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.

8.1 Embalaje

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.

8.2 Inspección

Se deben examinar los dispositivos para comprobar que no están corroídos, desafilados, descoloridos o dañados. Inspeccione el embalaje estéril. No debe mostrar ningún rastro de humedad. Si hay humedad o agua en los dispositivos, repita la limpieza y la esterilización aumentando el tiempo de secado.

8.3 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.

9 Reglamentación y normalización

9.1 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



10 Índice

A

actualización 7

C

condiciones de almacenamiento 13

E

electrónico 8

F

First in, First out 13

I

inserto 8

instrucciones de uso electrónicas 8

L

llave 8

M

Manual de utilización 8

P

pH 9

R

responsabilidad del usuario 9

S

secado 13

V

vapor saturado con prevació 13



Protocolo | conjunto pieza de mano-cordón Piezotome | J12804 | V7 | (13) | 03/2018 | RO42ES010G

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

