ES

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME EN ISO 17664:2021

⚠ **Advertencias:**
¡Atención! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. Una mera desinfección no es suficiente. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Se debe evitar exponer el producto a la humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital.

Limitaciones en el tratamiento:
máximo de 50 ciclos de reprocesamiento

Equipo de protección personal:
por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO
En el lugar de uso, elimine la suciedad superficial con un paño desechable o pañuelo de papel. Lave los productos con agua (al menos de calidad potable) como muy tarde 2 horas después de su utilización. Debe evitarse que cualquier resto o suciedad, sea del tipo que sea, se seque sobre el producto. En el primer tratamiento en el lugar de uso, no utilice ningún producto que contenga alcohol o aldehído, pues podría provocar una fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO
Desmontar el producto en cada una de sus piezas. Realizar una comprobación visual para detectar daños o desgaste.

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)
Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que, durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: Neodisher MA de Dr. Weigert/Neodisher Z de Dr. Weigert. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante de la máquina y del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado:
Lavado previo: el lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.
Utensilios de limpieza necesarios para el lavado previo: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del lavado y desinfección recomendados:
Programa de lavado: VarioTD
Temperatura de lavado: 50,1 – 56,2 °C
Tiempo de espera: 10:51 min
Temperatura de desinfección: 65,2 – 94,3 °C
Tiempo de espera: 10:03 min
Tecnología de lavado: renovación del agua en cada fase de lavado (Frischwassersystem)/agua desmineralizada
Detergente: Neodisher MA de Dr. Weigert, dosis: 30 g (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert, dosis: 1 – 2 ml/L
La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Se realizará un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento

LAVADO: MANUAL
El lavado manual debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) con el detergente indicado a continuación y un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.

Descripción del proceso de lavado recomendado:
Lavado previo: retirar suciedad superficial con un paño desechable.
Lavado: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza.
Detergente: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %
Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado: secado a temperatura ambiente
El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL
Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listados en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. Se recomienda el uso de: Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213.

Descripción del proceso de desinfección recomendado:
Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes
Desinfección: colocar el instrumento en la bandeja perforada y depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante
Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %
Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Tiempo de actuación: 5 min
Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado: secado a temperatura ambiente
Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante como mínimo 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO
En cuanto los productos se hayan tratado manualmente, los productos/componentes pueden secarse con aire comprimido filtrado y sin aceite conforme DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente. El secado en procesos de tratamiento mecánico se producirá directamente mediante el aire caliente de la máquina. Durante el primer secado mecánico no deben superarse los 100 °C de temperatura.

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN
El producto no requiere de ninguna exigencia específica para su mantenimiento. Vuelva a unir los productos/componentes desmontados. Se realizará una comprobación visual para detectar suciedad, daños, desgaste y deformación antes y después de cada uno de los pasos de trabajo. Los productos dañados o corroídos no podrán utilizarse. Si el producto/componente no está visualmente limpio, deberá repetirse todo el proceso de tratamiento o bien desechar el producto/componente adecuadamente.

ENVASADO
El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales. Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN
Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que al esterilizar varios productos/componentes diferentes la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 10 minutos o esterilización por vapor. Para secar los productos/componentes, debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

CONSERVACIÓN
Para mantener la esterilidad, los productos deben conservarse en bolsas de esterilización normativas en un lugar seco y limpio. Si el envase estéril se daña, los productos deberán someterse de nuevo al proceso de tratamiento antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección “Limitaciones en el tratamiento”). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos existen diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

CONTACTAR CON EL FABRICANTE
Tel.: (+49) 203/99269-0, Correo electrónico: info@hagerwerken.de
Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto médico para preparar un producto médico para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento produzca el resultado deseado. Para ello se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.