

LIMPIEZA – DESINFECCIÓN – ESTERILIZACIÓN

PRODUCTOS SIGNUS

Fabricante:  SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau

Clasificación según la directriz RKI*: es responsabilidad del usuario

Limpiieza previa Clase A: en caso necesario, Clase B+C: directamente después de la aplicación

Desmontar los productos, si fueran desmontables.

Sumergir los productos por lo menos durante 5 minutos en agua corriente fría sin burbujas.

Accionar varias veces, según el grado de suciedad, todas las piezas movibles bajo el agua corriente y escobillar las partes de libre acceso.

Los productos con huecos y con ranuras, roscas, articulaciones y resortes deben sumergirse durante 10 minutos en un baño de limpieza por ultrasonidos a 40°C con un detergente alcalino al 0,5 % (por ejemplo, Neodisher FA) libre de burbujas y a continuación se deben enjuagar/aclarar con agua fría por lo menos durante 20 segundos mediante una pistola pulverizadora de agua a una presión estática de 4 bar (presión de la cañería).

Limpiar las superficies mediante una escobilla de cerdas suaves, hasta eliminar toda la suciedad visible.

Limpiieza automatizada (preparación en una lavadora desinfectadora)

Colocar los productos en el carro de inserción de la lavadora desinfectadora (por ejemplo, Miele G7735). Conectar los productos canulados a la regleta de lavado en el carro de inserción CMI [= cirugía mínimamente invasiva].

Limpiar los productos con el programa Vario TD observando los siguientes pasos de limpieza:

1. Lavado previo con agua corriente fría por lo menos durante 2 minutos
2. Vaciar con bomba
3. Dosificar el detergente (por ejemplo, Neodisher FA Dr. Weigert, Hamburgo)
4. Limpiar a 55°C durante 5 minutos con Neodisher FA forte, 0,5 % (Dr. Weigert) o bien con un detergente equivalente
5. Vaciar con bomba
6. Neutralizar durante 3 minutos con agua caliente (> 40°C)
7. Vaciar con bomba
8. Enjuagar durante 2 minutos con agua caliente (> 40°C)
9. Vaciar con bomba

Desinfección

Métodos automatizados: Llevar a cabo la desinfección térmica automática a un máximo de 93°C en la lavadora desinfectadora (forma parte del programa Vario TD) tomando en cuenta las prescripciones nacionales respecto al valor A0. [En la norma EN ISO 15883-1:2009, Anexo A se utiliza el término A0 como valor de referencia para la destrucción de microorganismos con el método de calentamiento húmedo]

Secado

Métodos automatizados: Secar los productos en la lavadora desinfectadora (el ciclo de secado forma parte del programa Vario TD); en caso dado es posible secar los productos adicionalmente con un paño sin pelusa.

Control de función / Conservación / Envasado

Control visual del resultado de los pasos anteriores, montaje de todos los productos desmontados, control de la función.

Medidas de conservación: Bajo conservación se entiende la aplicación directa de agentes conservantes en las piezas movibles, articulaciones, cierres, roscas, superficies de deslizamiento, etc., después una minuciosa limpieza y desinfección. Se evita así el roce de metal con metal, lo que representa una medida preventiva contra la corrosión por roce. Se conserva el movimiento suave de los productos. Requerimientos al agente de conservación: El agente debe ser de una base de parafina/aceite blanco que cumpla con las prescripciones vigentes europeas o bien con la farmacopea de los Estados Unidos y debe ser compatible a la esterilización al vapor, permeable al vapor y biocompatible. Cada producto debe envasarse por separado en bolsas estériles dobles, las bandejas deben envolverse en paños estériles.

Esterilización

Método:	Esterilización por vapor (método de vacío previo fraccionado)
Temperatura:	mínima 132°C, máxima 137°C
Ciclos:	por lo menos 4 ciclos de vacío previo
Duración de la esterilización:	por lo menos 4 minutos. ATENCIÓN: Bandeja DIANA SH01AY (de una pieza con inserto de plástico SH01AZ) 10 minutos
Tiempo de secado:	Ajustar el tiempo de secado de acuerdo con la carga del esterilizador, los productos esterilizados deben quedar secos. ATENCIÓN: Bandeja DIPLOMAT AC01AY y AC02AY 30 minutos

Almacenamiento

Guardar los productos esterilizados a temperatura ambiente en un entorno seco, limpio y libre de pelusas.

*Los datos se basan en la validación respectiva que fue llevada a cabo y documentada por un laboratorio de ensayo externo conforme a DIN EN ISO 17664:2004 y a la directriz del RKI (Instituto Robert Koch): "Requerimientos de higiene para la preparación de productos médicos; 2012"

Observaciones, si fuera necesario: