

ATENCIÓN MUY IMPORTANTE

es

Instrucciones de Limpieza y autoclavado del mango *Vibrasat® Pro Wand*



Símbolos de seguridad utilizados

	¡Precaución!		Código de lote
	Información o ayuda		Número de serie (los primeros 4 dígitos indican el año y el mes de fabricación en formato AAMM)
	Siga el manual de instrucciones		Fecha de caducidad DD MM AAAA
CE 0482	Conformidad con la Directiva 93/42 CEE sobre productos sanitarios		Un solo uso
	Fabricante		No volver a esterilizar
	Número de catálogo		No estéril
	No apto para su uso con RM		Atención:
	No usar si el envase está dañado		Según la ley federal de los EE. UU., solo los médicos pueden adquirir o solicitar este dispositivo.
	Mantener seco		
	Restricción de la humedad relativa de almacenamiento		
	Limitaciones en la temperatura de almacenamiento		
	Mantener en un lugar protegido de la luz solar		



- El **Vibrasat® Pro Wand** no debe lubricarse ni engrasarse, ya que la lubricación puede dañar los componentes mecánicos internos del motor.
- El **Vibrasat® Pro Wand** solo puede reprocesarse con soluciones de limpieza de pH neutro.
- Para evitar que se rompa el cable, asegúrese de que el cable del mango del **Vibrasat® Pro Wand** se enrolle holgadamente. Antes de esterilizarlo, el cable de conexión debe sellarse con la tapa adjunta.
- No se debe permitir que los líquidos y tejidos corporales se sequen en el **Vibrasat® Pro Wand**, el **portacánula** y los **anillos de sellado** antes de limpiar los instrumentos. Para evitarlo, las partes deben limpiarse en un plazo máximo de una hora después de su uso.

Principios generales e información

Limpie, desinfecte y esterilice todos los instrumentos antes de su uso. No todos los instrumentos están estériles en el momento de la entrega (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector para el transporte; esterilización después del embalaje). La limpieza y desinfección eficaces son requisitos previos para una esterilización eficaz.

Como parte de sus responsabilidades, deberá asegurarse de que los instrumentos estén esterilizados antes de su uso:

- Solo deben emplearse procedimientos de limpieza/desinfección y esterilización que hayan sido suficientemente validados para el dispositivo y el producto.
- Los dispositivos utilizados (lavadora y desinfectadora, autoclave) deben mantenerse en perfectas condiciones y probarse regularmente.
- En cada ciclo deben emplearse los parámetros validados.

Al seleccionar la lavadora/desinfectadora, debe asegurarse de que

- se ha probado su eficacia (por ejemplo, aprobación/autorización/registro de la DGHM o la FDA, o marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883);
- en la medida de lo posible, se utiliza un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 >3000 o, para dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (con la desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos);
- el programa utilizado es adecuado para los instrumentos y contiene ciclos de enjuague suficientes;
- solo se utiliza agua estéril para el enjuague o con bajo contenido de microorganismos (máx. 10 microorganismos/ml), o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada);
- el aire utilizado para el secado es aire filtrado (sin aceite, con pocos microorganismos y pocas partículas);
- los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (véase el capítulo «Resistencia del material»).

Siga las instrucciones publicadas por el fabricante sobre los productos de limpieza y desinfección en lo que respecta a concentración, temperatura, tiempo de exposición y detalles sobre el enjuague. Solo se puede utilizar soluciones recién preparadas, agua estéril

o con bajo contenido de microorganismos (máx. 10 microorganismos/ml), o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada). Para el secado, se deben utilizar paños suaves, limpios y sin pelusa, o aire filtrado.

Observe también las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital, especialmente las especificaciones relativas a la inactivación eficaz de priones.

Limpeza y desinfección

Información básica

Para limpiar y desinfectar el **Vibrasat® Pro**, además de la limpieza manual, debe hacerse una limpieza mecánica con una lavadora/desinfectadora. La limpieza únicamente manual, incluso con un baño de ultrasonidos, solo debe usarse en casos excepcionales, ya que su eficacia y reproducibilidad son significativamente más bajas.

Este paso de pretratamiento debe realizarse en todos los casos.

1. Desmontaje del mango **Vibrasat® Pro Wand**

Retire el portacánula y todos los accesorios (cánulas, tubos, etc.) del mango. Retire los anillos de sellado del portacánula. Compruebe si presentan (*figura 1, elementos 1 y 2*) signos de desgaste. Si es necesario cambiar los anillos de sellado, debe hacerse **antes** de la limpieza y desinfección mecánicas del portacánula.

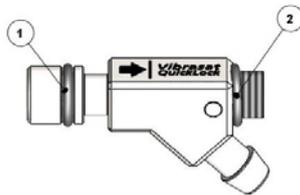


Figura 1

Los accesorios desechables deben eliminarse como objetos contaminados después de su uso. Los accesorios reutilizables se designan como tales y deben reprocesarse por separado.

2. Preparación del producto de limpieza.

Prepare el baño de limpieza con agua desmineralizada según las instrucciones del fabricante. Tenga en cuenta que para reprocesar el **Vibrasat® Pro Wand**, el portacánula y los anillos de sellado, solo se pueden usar productos de limpieza neutros con un valor de pH de 8,5 como máximo.

3. Antes del tratamiento

- a. Elimine toda la suciedad densa del **Vibrasat® Pro Wand**, el portacánula y los anillos de sellado directamente después de su uso (en un plazo máximo de 1 hora).
- b. Enjuague bien el mango durante al menos 2 minutos con agua corriente (<40 °C/104 °F).  ¡Peligro de salpicaduras!

- c. Limpie el mango a fondo con agua tibia (temperatura <math><40\text{ }^{\circ}\text{C}</math>/104 °F), un producto de limpieza enzimático con valor de pH neutro y un cepillo suave. Limpie los huecos con mucho cuidado.
- d. Limpie el portacánula y los anillos de sellado a fondo por todos los lados con agua tibia (<math><40\text{ }^{\circ}\text{C}</math>/104 °F) y un cepillo suave.  **¡Peligro de salpicaduras!**

4. Limpieza

Limpieza previa manual del *Vibrasat® Pro Wand*



Limpie el *Vibrasat® Pro Wand*, el portacánula y los anillos de sellado manualmente de acuerdo con las siguientes instrucciones antes de la limpieza automática.

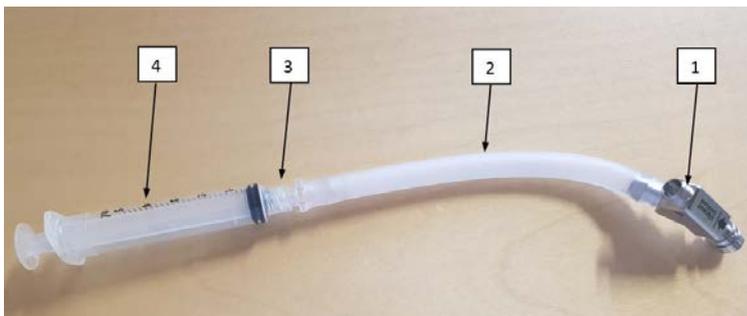
- Coloque el *Vibrasat® Pro Wand* en el baño previo a la limpieza durante el tiempo de exposición establecido y asegúrese de que el líquido cubra todos los instrumentos adecuadamente. Los instrumentos no deben tocarse entre sí.
- A continuación, active el ultrasonido (durante el tiempo mínimo de exposición, nunca inferior a 5 minutos).
- Retire el mango del baño previo a la limpieza y enjuáguelo por completo al menos tres veces (mínimo 1 minuto).



Asegúrese de que el producto de limpieza utilizado sea fundamentalmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico, que sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no forma espuma) y que sea compatible con los instrumentos (consulte el capítulo «Resistencia del material»).

Limpieza manual previa del portacánula y los anillos de sellado

- Coloque el soporte de la cánula y los anillos de sellado durante 5 minutos en un baño de limpieza preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante (temperatura <40 °C/104 °F), asegúrese de que todas las partes estén totalmente cubiertas. Los instrumentos no deben tocarse entre sí.



- 1 Portacánula
- 2 Tubo
- 3 Adaptador de boquilla del tubo
- 4 Cuerpo de la jeringa con conexión Luer-Lock

Figura 2

- Ensamble los artículos 1-4 (*figura 2*).
- Con la jeringa, introduzca la solución de limpieza a través de los orificios internos del portacánula. Vacíe totalmente la jeringa con la máxima presión manual posible. Mientras, mantenga el extremo de salida del portacánula en el baño de limpieza para evitar salpicaduras del líquido contaminado. Repita el procedimiento 3 veces.
- Inmediatamente después de retirarlo del baño, cepille la superficie externa durante al menos 30 segundos. Preste especial atención a la ranura de sellado, la boquilla del tubo y la rosca. Möller Medical recomienda usar el cepillo Interlock (n.º de pedido 09488)

- Limpie la superficie externa manualmente con fuerza durante 30 s con un paño sin pelusa.
- Limpie las superficies internas del portacánula con un cepillo adecuado:
 - Material: poliamida / alambre de acero inoxidable
 - Diámetro del cepillo: $5,2 \pm 0,2$ mm
 - Longitud de la zona con cerdas: mínimo 7,5 cm.
- Antes de usarlos, coloque cada cepillo en un baño de limpieza durante 5 minutos y luego enjuáguelos con agua corriente desmineralizada.
- ⚠ ¡Los cepillos deben desecharse después de cada reprocesamiento!
- Doble la parte frontal del cepillo con la mano para poder guiarlo perfectamente a través del portacánula.
- Para limpiar la superficie interna, mueva el portacánula sobre la zona del cepillo 5 veces.
- Enjuague el portacánula, especialmente los agujeros, con agua corriente desmineralizada (temperatura <40 °C/104 °F) durante 30 segundos.
- Limpie los anillos de sellado con un paño sin pelusa.

Limpieza automática

- Coloque los productos sanitarios, los portacánulas y los anillos de sellado en la lavadora/desinfectadora. Evite que los dispositivos se toquen entre sí (los movimientos durante el lavado pueden causar daños y la eficacia del lavado puede verse afectada). Ejemplos de artículos que se pueden colocar en la lavadora/desinfectadora: portacánulas y anillos de sellado.



- Inicie el programa.
- Retire los instrumentos al final del programa.
- En la medida de lo posible, revise, ensamble y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos de la lavadora/desinfectadora (si es necesario, consulte los capítulos «Comprobaciones», «Mantenimiento» y «Embalaje» después del secado adicional en un lugar limpio).
- Se recomienda como mínimo el siguiente ciclo en la máquina de enjuague/desinfección.

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido comprobada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido oficialmente (apartado 15 (5) de la Ley alemana de Productos sanitarios) que utiliza la lavadora/desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa y limpieza Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

N.º	Función	Productos de limpieza	Minutos	Temp.
1	Limpieza previa	Agua fría	4	≤50 °C (122 °F)
2	Limpieza principal	p. ej., Neodisher Medizym	10	~55 °C (131 °F)
3	Neutralización	p. ej., Neodisher Z	6	≤50 °C (122 °F)
4	Enjuague intermedio	Agua fría	3	≤50 °C (122 °F)
5	Desinfección térmica	Sin	5	90-95 °C (140 °F)
6	Después del enjuague	Agua fría	5	≤50 °C (122 °F)
7	Secado	Sin	35	≥99 °C (210 °F)



La máquina de enjuague/desinfección debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. Debe instalarse y revisarse periódicamente de acuerdo con la norma ISO 15883.

5. Desinfección manual



La desinfección manual solo debe llevarse a cabo si no se realizó previamente la desinfección térmica en una lavadora/desinfectadora.

- Coloque los instrumentos limpios, ensamblados y comprobados en el baño de desinfección durante el tiempo de exposición especificado (tenga en cuenta las especificaciones del fabricante), asegurándose de que estén cubiertos adecuadamente. Los instrumentos no deben tocarse entre sí.
- Retire los instrumentos del baño desinfectante y enjuáguelos por completo con agua al menos cinco veces (mínimo 1 minuto). Seque los instrumentos con aire comprimido filtrado.
- En la medida de lo posible, empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (si es necesario, consulte el capítulo «Embalaje» después del secado adicional en un lugar limpio).

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido comprobada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido oficialmente (apartado 15 (5) de la Ley alemana de Productos sanitarios) que utiliza el producto de limpieza y limpieza previa Cidezime/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

La desinfección solo es posible en conexión con la esterilización final completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Consulte el apartado 9 «Esterilización».

6. Secado

Seque los restos de agua en el **Vibrasat® Pro Wand** con un paño sin pelusa. El mango también se puede secar con una pistola de aire comprimido.

7. Mantenimiento, inspección y prueba funcional

- a. Retire la tapa de sellado del cable de conexión.

- b. Compruebe el estado de cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la sangre y suciedad visibles que pudieran haber quedado.
- c. Inspeccione los dispositivos visualmente para detectar posibles daños y signos de desgaste.
- d. Si los instrumentos forman parte de un sistema más grande, compruebe que los dispositivos estén conectados a los componentes adicionales correctamente.



Si tiene alguna duda sobre el correcto funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con Möller Medical GmbH.

8. Embalaje

Empaquete los instrumentos o las bandejas de esterilización en envases de esterilización desechables (sencillos o dobles) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para los EE. UU.: autorización de la FDA)
- Adecuados para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta un mín. de 142 °C [288 °F], suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los instrumentos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos

9. Esterilización

Solo se deben usar los métodos de esterilización descritos a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización al vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado^{1,2} (con suficiente secado del producto³)
- Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- Validado de conformidad con la norma DIN EN ISO 17665 (validación IQ/OQ [puesta en marcha] y calificación de rendimiento específica del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Procedimiento de vacío fraccionado	Procedimiento de gravitación
Europa, otros países	al menos 5 min ⁴ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado
EE. UU.	al menos 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 min	no recomendado

La idoneidad fundamental de los instrumentos para la esterilización eficaz con vapor ha sido comprobada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido oficialmente (apartado 15 (5) de la Ley alemana de Productos sanitarios) mediante el uso del esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el procedimiento de vacío fraccionado. Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en hospitales y consultorios médicos, y el procedimiento descrito anteriormente.

Está prohibido el uso de la esterilización instantánea

Asimismo, se prohíbe la esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído u óxido de etileno, y la esterilización por plasma.

¹ Al menos tres pasos de vacío

² El uso del procedimiento de gravitación, menos eficaz, solo se permite si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado y requiere tiempos de esterilización considerablemente más largos, así como la validación específica del producto, dispositivo, procedimiento y parámetro bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

³ El tiempo de secado requerido en realidad depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga y densidad, condición del esterilizador...) y, por lo tanto, debe determinarlos el usuario. Sin embargo, no deben reducirse los tiempos de secado de 20 minutos.

⁴ o 18 min (inactivación de priones, no relevante para EE. UU.)

10. Comprobaciones

Revise todos los instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección para detectar cualquier posible corrosión, daños en superficies, astillas, suciedad y cambios de color. Separe los instrumentos dañados (para conocer las restricciones numéricas de reutilizabilidad, consulte «*Reutilizabilidad*»). Limpie y desinfecte de nuevo los instrumentos que todavía están sucios.

11. Conservación

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse secos y sin polvo en el envase de esterilización.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan los siguientes componentes:

- Alcalis (valor de pH máximo permitido 8,5 neutro / limpiador enzimático recomendado)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)
- Oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie **nunca** los instrumentos con cepillos metálicos ni lana de acero.

¡No use nunca abrillantadores ni neutralizadores ácidos!

¡No esponga los instrumentos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)!

Reutilizabilidad

El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Residuos líquidos dentro del conector del cable	No se colocó la tapa protectora durante los procesos de limpieza, desinfección y esterilización anteriores.	Retire el líquido según las instrucciones del capítulo 6 «Secado».
Dispositivo defectuoso	Reprocesamiento incorrecto	Póngase en contacto con el fabricante
Suciedad o residuos en el dispositivo después del reprocesamiento	Reprocesamiento incorrecto	Repita el reprocesamiento según las instrucciones de reprocesamiento.

CE 0482

Número de catálogo para las instrucciones de reprocesamiento
REF 93007105



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Alemania

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
<http://www.moeller-medical.com>
info@moeller-medical.com



