

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Español

¡IMPORTANTE! Lea detenidamente la información incluida en estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

De acuerdo a la normativa EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a continuación la información necesaria para el procesado de sus productos sanitarios etiquetados como "No estériles" y que requieran ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su uso; aplicable tanto al primer uso como a todos los sucesivos.

Advertencias:

- No utilizar los productos sin haber realizado la previa limpieza, desinfección y esterilización.
- En todo momento el personal debe utilizar ropa y equipos de protección adecuados: guantes, mascarilla, gafas de protección, etc; por su propia seguridad.
- Nueva Galimplant recomienda utilizar productos de limpieza y desinfección libres de aldehídos para evitar la fijación de las proteínas de la sangre y que tengan una eficacia probada (incluidos en la lista VAH/DGHM o con Marcado CE).
- Se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros o levemente alcalinos.
- Es imprescindible verificar que el producto de limpieza a utilizar sea compatible con los dispositivos médicos que se van a procesar y respetar las especificaciones de uso (temperatura, concentración y tiempo) indicadas por el fabricante del mismo.
- Nueva Galimplant no puede controlar los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza ni otras condiciones a nivel usuario, por lo que no se hace responsable de la esterilización de los productos aunque se sigan las pautas recomendadas en este manual de instrucciones.

Limitaciones y restricciones

La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en los productos galimplant®. La vida útil de estos normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional de los productos antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

Preparación en el lugar de utilización

Antes de su primera utilización, inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse todas las unidades galimplant® hasta el lugar en el que vaya a procederse a su limpieza para evitar que se sequen sobre ellos restos de sangre y secreciones. Si se considera que la limpieza pueda demorarse cabe la posibilidad de cubrirlos con un paño húmedo o introducirlos en un contenedor hermético con agua para retrasar el secado del material orgánico y evitar el riesgo de contaminación.

Preparación antes de la limpieza

- Sumergir los productos galimplant®, tan pronto como sea posible después de su uso, en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.
- Se debe garantizar que toda la superficie de las piezas entre en contacto con la solución y que no se tocan unas a otras.
- Realizar un cepillado manual con un cepillo de cerdas de nylon (nunca cepillos de metal ni lana de acero) hasta eliminar toda la suciedad y residuos visibles, prestando especial atención a las zonas que puedan estar protegidas de la acción del cepillado, tales como ranuras o partes internas.
- Sacar las piezas del recipiente con la solución y aclararlas minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

Limpieza y desinfección

- Colocar los productos en la bandeja o cesta de la lavadora termodesinfectadora. Nueva Galimplant recomienda termodesinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883.
- Ejecutar el ciclo de limpieza, desinfección y secado.
- Nueva Galimplant ha validado el programa Vario-TD de la firma profesional Miele, usando como detergente neodisher® MediClean forte diluido al 0,5%. Este programa consiste en:
 - Prelavado con agua fría durante 4 minutos.
 - Limpieza a 55°C durante 10 minutos con producto detergente.
 - Neutralización con agua fría durante 6 minutos.
 - Aclarado intermedio con agua fría durante 3 minutos.
 - Termodesinfección a 93°C durante 5 minutos.
 - Secado a 110°C durante 25 minutos.

Para garantizar una óptima protección del instrumental se recomienda utilizar durante todo el proceso agua purificada.

Nota: es importante seguir siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente y de la termodesinfectadora.

Envasado

Una vez limpios, desinfectados y perfectamente secos los productos deben envasarse dentro de bolsas de esterilización. El envasado de dispositivos médicos sometidos a esterilización térmica debe cumplir los siguientes requisitos:

- Ser adecuado para la esterilización por vapor, es decir, tener resistencia térmica mínima a 137°C y ser suficientemente permeable al vapor.
- Tener suficiente protección de los dispositivos frente a daños mecánicos.
- Conforme a la normativa EN ISO 11607.

Esterilización

- Cargar en el autoclave los productos acondicionados en las bolsas de esterilización. No sobrecargar el autoclave, atendiendo siempre a las instrucciones del fabricante del equipo.
- Al igual que en el resto de pasos de esta instrucción, se recomienda utilizar agua purificada para garantizar una óptima calidad de los dispositivos.
- Nueva Galimplant recomienda utilizar un autoclave que cumpla los requisitos de la Norma EN ISO 17665, así como estar validado y llevar un mantenimiento acorde a la misma. La validación de la esterilización se realizó en un autoclave de vapor utilizando un ciclo de pre-vacío a 134°C durante 18 minutos.
- Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

Nota: es importante seguir siempre las instrucciones de funcionamiento del fabricante del autoclave y llevar a cabo el mantenimiento recomendado por el mismo.

Información adicional

Para más información sobre el uso de los productos galimplant®, contacte con su representante local o visite nuestra página web www.galimplant.com.

Vigencia

Las presentes instrucciones serán válidas a partir del mes de Mayo de 2021.

English

IMPORTANT! Read the information contained in these operating instructions carefully before using the product.

In accordance with the EN ISO 17664 Normative, Nueva Galimplant will provide all of the information necessary to process their medical devices labelled as "Non sterile" and which need to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use, both for the first use and for all subsequent usages.

Warnings:

- Do not use the products without having carried out the previous cleaning, disinfection and sterilization.
- For their own safety, staff should use adequate protective clothing and equipment at all times: gloves, mask, protective glasses, etc;
- Nueva Galimplant recommends the use of aldehyde free cleaner and disinfectants with proven effectiveness, in order to avoid the fixation of blood proteins (included on the VAH/DGHM list or which have the CE Marking).
- The use of neutral or slightly alkaline cleaning agents is recommended by Nueva Galimplant.
- It is essential to verify that the cleaning product used is compatible with the medical products are going to be processed and respect the specifications of use (temperature, concentration and time) indicated by the manufacturer.
- Nueva Galimplant cannot control the clinical manipulation procedures, the cleaning methods or any other user level conditions, therefore they will not be held liable for the sterilization of the products even when the recommended guidelines contained in this instruction manual have been followed.

Limitations and restrictions:

The repetition of the indicated processes has a minimal effect on the galimplant® products. The useful life of these is normally determined by the wear and tear and damage caused due to repeated use.

The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use.

Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the galimplant® products should be transferred to the place where they are to be cleaned, in order avoid the drying-on of any blood residues, tissues, secretions or bone fragments. If it is likely that the cleaning process will be delayed, these should be covered with a moist cloth or stored in an airtight container filled with water in order to delay the drying-on of the organic material and to avoid the risk of contamination.

Preparation before cleaning

- As soon as possible following their use, immerse the galimplant® products in a container that contains a cleansing solution with proteolytic enzymes, prepared in accordance with the manufacturer's specifications, respecting the temperature, concentration and immersion time. These enzyme solutions separate proteins and ensure that blood and other secretions do not dry on the products.
- Make sure that all the wrench's surfaces are covered by the solution and that the instruments do not touch each other.
- Manually brush with a nylon bristle brush (never metal, wool or steel brushes) until all of the visible dirt and residue has been eliminated, paying special attention to the zones which may not be reached by the brushing action, such as grooves or internal parts.
- Remove the products from the container containing solution and rinse them thoroughly with plenty of water, preferably purified water, to ensure the reduction of organic material from mechanical drag.

Cleaning and disinfection

- Place the galimplant® products in the thermal washer-disinfector's tray or basket. Nueva Galimplant S.L.U. recommends thermal washer-disinfectors that comply with the EN ISO 15883 normative.
- Run the cleaning, disinfecting and drying cycle. Nueva Galimplant has validated the Vario-TD program by the professional brand Miele, using the detergent neodisher® MediClean forte diluted at 0.5%. This program consists of:
 - Cold water soak for 4 minutes.
 - 55° C clean for 10 minutes with detergent.
 - Cold water neutralisation for 6 minutes.
 - Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
 - 93° C thermal disinfection for 5 minutes.
 - 110° C dry for 25 minutes.

To guarantee optimum protection of the attachments we recommend that purified water is used throughout the whole process.

Note: it is important to always follow the instructions provided by the detergent and thermal washer-disinfector manufacturers.

Packaging

Once they are clean, disinfected and completely dry, the products must be packaged in a sterilisation bag.

The packaging of thermally sterilised medical products must comply with the following requisites:

- Be appropriate for steam sterilisation, that is, have a minimum thermic resistance of 137° C and be sufficiently permeable for steam.
- Protect the individual products or surgical boxes sufficiently from mechanical damage.
- Comply with the EN ISO 11607 normative.

Once the products have been packaged a label should be added to each sterilisation bag which contains data such as the sterilisation date and it should include the reference, batch and the number of products if the bag does not have a transparent window which allows the user to see what is inside.

Sterilisation

- Load the autoclave with the conditioned galimplant® products in the sterilisation bags. Do not overload the autoclave and always follow the equipment manufacturer's instructions.
- Just like in the other steps of these instructions, we recommend the use of purified water to guarantee optimum quality.
- Nueva Galimplant recommends using an autoclave which complies with the requisites of the EN ISO 17665 normative, in addition to being validated and having adequate maintenance. The validation of the sterilisation was carried out in a steam autoclave using a 134° C pre-vacuum cycle for 6 minutes.
- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

Note: it is important to always follow the autoclave manufacturer's instructions and keep maintenance up to date.

Additional information

For more information concerning the use of galimplant® products, contact your local representative or visit our website www.galimplant.com.

Validity

These instructions for use will be valid as of May 2021.

Português

IMPORTANT! Por favor, leia as informações contidas nestas instruções antes de usar o produto.

De acordo com a norma EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a seguir a informação necessária para o processamento dos seus dispositivos médicos rotulados como "Não estéreis" e que requirem ser limpiados, desinfectados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas.

Advertências:

- Não utilize os produtos sem ter efectuado a limpeza, desinfeção e esterilização prévias.
- A todo o momento, o pessoal deve utilizar roupa e equipamentos de protecção adequados: luvas, máscara, óculos de protecção, etc., pela sua própria segurança.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar produtos de limpeza e desinfeção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAH/DGHM ou com Marcagem CE).
- Nueva Galimplant recomenda o uso de agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos.
- É essencial para verificar que o agente de limpeza utilizado é compatível com os dispositivos médicos que se vão processar e respeitar as especificações (temperatura, concentração e tempo) indicadas pelo fabricante.
- Nueva Galimplant não pode controlar os procedimentos de manipulação clínicos, os métodos de limpeza nem outras condições ao nível do utilizador, portanto, não se faz responsável pela esterilização dos produtos mesmo no caso de que sejam seguidas as indicações recomendadas neste manual de instruções.

Limitações e restrições

A repetição dos processos indicados tem um efeito mínimo nos produtos galimplant®. A vida útil destas normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida. A inspeção minuciosa e a verificação funcional da chave antes da utilização constitui o melhor modo de avaliação do estado de deterioração.

Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, os produtos galimplant® devem ser transferidas para o local em que se vá proceder à limpeza das mesmas a fim de evitar que sequem sobre elas restos de sangue, tecidos, secreções ou fragmentos ósseos. Se se considera que a limpeza pode ser demorada, existe a possibilidade de as cobrir com um pano húmido ou introduzi-las num contentor hermético com água para atrasar a secagem do material orgânico e evitar o risco de contaminação.

Preparação antes da limpeza

- Submergir os produtos galimplant®, logo que possível após a sua utilização, num recipiente que contenha solução limpiadora com enzimas proteolíticas, preparada de acordo com as especificações do fabricante, respeitando a temperatura, concentração e tempo de imersão. Estas soluções enzimáticas decompõem as proteínas e evitam que o sangue e outras secreções se sequem sobre os dispositivos.
- Deve certificar-se de que toda a superfície dos produtos entre em contacto com a solução e que os instrumentos não se tocam uns aos outros.
- Realizar uma limpeza manual com uma escova de cerdas de nylon (nunca escovas de metal nem de lã de aço) até eliminar toda a sujidade e resíduos visíveis, prestando especial atenção às áreas que possam estar protegidas da ação de limpeza, tais como ranhuras ou partes internas.
- Tirar os produtos do recipiente com a solução e enxagá-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

Limpeza e desinfeção

- Colocar os produtos galimplant® na bandeja ou cesta da lavadora termodesinfectadora. Nueva Galimplant recomenda termodesinfectadoras conforme à norma EN ISO 15883.
- Ejecutar o ciclo de limpeza, desinfeção e secagem. Nueva Galimplant validou o programa Vario-TD da firma profissional Miele, utilizando como detergente neodisher® MediClean forte diluído a 0,5 %. Este programa consiste em:
 - Pré-lavagem com água fria durante 4 minutos.
 - Limpeza a 55 °C durante 10 minutos com produto detergente.
 - Neutralização com água fria durante 6 minutos.
 - Enxaguamento intermédio com água fria durante 3 minutos.
 - Termodesinfeção a 93 °C durante 5 minutos.
 - Secagem a 110 °C durante 25 minutos.

Para garantir uma ótima protecção do instrumental, é recomendada a utilização, durante todo o processo, de água purificada.

Nota: é importante seguir sempre as instruções proporcionadas pelo fabricante do detergente e da termodesinfectadora.

Inspeção, manutenção e ensaios

- Revisar cuidadosamente todas os produtos galimplant® para verificar se apresentam qualquer dano (corrosão, deformação, rotura) ou contaminação. Para ter uma melhor visibilidade, é recomendado realizar a inspeção num local bem iluminado, sendo mesmo possível utilizar uma lente de aumento.

- Caso se encontrem indícios de contaminação em qualquer dispositivo, deve ser repetido o processo de limpeza e desinfeção.
- Além disso, nos dispositivos que contenham partes móveis, deve ser realizada uma verificação funcional que consiste em acionar o dispositivo para comprovar a sua funcionalidade.

Embalagem

Uma vez limpas, desinfectadas e perfeitamente secas, os produtos devem ser embalados no saco de esterilização.

A embalagem de dispositivos médicos submetidos a esterilização térmica deve cumprir os seguintes requisitos:

- Ser adequada para a esterilização por vapor, portanto, ter resistência térmica mínima a 137°C e ser suficientemente permeável ao vapor.
 - Ter suficiente protecção dos dispositivos individuais ou caixas cirúrgicas face a danos mecânicos.
 - Conforme à norma EN ISO 11607.
- Uma vez embalados os dispositivos, deve ser acrescentado a cada saco de esterilização um rótulo que contenha dados como a data de esterilização e mesmo a referência, lote e número de dispositivos caso o saco não disponha de uma janela transparente que permita verificar o que contém no interior.

Esterilização

- Carregar na autoclave os produtos galimplant® acondicionadas nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar a autoclave, atendendo sempre às instruções do fabricante do equipamento.
- Igual que no resto de passos desta instrução, recomenda-se utilizar água purificada para garantir uma ótima qualidade dos dispositivos.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar uma autoclave que cumpra os requisitos da Norma EN ISO 17665, assim como estar validada e efetuar uma manutenção de acordo com a mesma. A validação da esterilização foi realizada numa autoclave de vapor, utilizando um ciclo de pré-vacuo a 134 °C durante 6 minutos.
- Para o controlo do processo de esterilização, é recomendada a utilização de indicadores químicos como, por exemplo, os indicadores de verificação que já incluem os sacos de esterilização e que sofrem uma mudança de cor depois de concluída a esterilização.

Nota: é importante seguir sempre as instruções de funcionamento do fabricante da autoclave e levar a cabo a manutenção por ele recomendada.

Informação adicional

Para mais informação sobre o uso dos produtos galimplant®, contacte o seu representante local ou visite o nosso site www.galimplant.com.

Vigência

As presentes instruções serão válidas a partir do mês de Maio de 2021.

SÍMBOLO / SYMBOL / SIMBOLO



Atención, lea las instrucciones de uso.
Warning, read the instructions for use.
Atenção, leia as instruções de uso.



Producto no estéril.
Non sterile product.
Produto não estéril



No usar si el envase se encuentra dañado.
Do not use if packaging has been damaged.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Código de lote.
Lot number.
Código de lote



Referencia.
Reference.
Referência.



Consultar las instrucciones de uso.
Consult the instructions for use.
Consultar as instruções de uso



Fabricante.
Manufacturer.
Fabricante



Marcado de Conformidad.
CE conformity marking.
Marcagem em Conformidade CE.

