

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

Los instrumentos quirúrgicos son productos de alta precisión. Su utilización y tratamiento está descrito en el siguiente manual de esterilización.

Para evitar riesgos para pacientes y usuarios, está recomendado seguir este manual cuidadosamente. La utilización, tratamiento y controles tienen que ser realizados exclusivamente por personas específicamente capacitadas. Instrumentos quirúrgicos reutilizables de OSHER Medical son, si no indicado el contrario, suministrado no estériles y tienen que pasar un ciclo de desinfección/limpieza antes del primer y cada uso.

CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual, en caso de no manifestar lo contrario, es recomendado para todos los instrumentos quirúrgicos de OSHER Medical.

Este manual de uso afecta únicamente los instrumentos de acero inoxidable, instrumental de laparoscopia, instrumentos de dental, pinzas de extracción, instrumentos para la cirugía de traumatología, bisturíes, cuchillos, tijeras, pinzas de disección, pinzas de agarre, separadores, sondas, espátulas, instrumentos de ligaduras etc.

Instrumentos de otros materiales tienen manuales específicos.

Instrumentos de titanio o aleaciones de titanio pueden ser tratadas como los instrumentos de acero inoxidable. No hay avisos específicos a seguir.

Instrumentos de aluminio deben ser tratados con detergentes no alcalinos, neutros y con agua desalada, para evitar daños a las superficies anodizadas. Procesos de limpieza alcalinos rápidamente provocan decoloraciones y manchas en superficies anodizadas de color.

CONTROLES

Los instrumentos tienen que ser controlados por su funcionamiento antes de cada uso.

Daños en la superficie como rajaduras, hendiduras, mellas, entalladuras, etc., así como partes dobladas significan que el instrumento no debe de ser utilizado más. Entonces el instrumento tiene que ser reparado o eliminado según el uso del hospital.

Instrumentos dañados no deben ser utilizados!

MANEJO

Los instrumentos no deben ser sobrecargados por girar o apalancar. Esto destruye el instrumento.

DESTINO / CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual de uso está validado para instrumentos estándares de la cirugía general de la producción de OSHER Medical. El usuario decide la base de sus conocimientos especializados si el instrumento está apto para la aplicación respectiva.

PRECAUCIÓN: EL USO DE RETRACTORES AUTOESTÁTICOS NO DEBE EXCEDER LOS 60 MINUTOS ACUMULATIVAMENTE.

PRECAUCIÓN: LAS CÁNULAS DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN NO SON ADECUADAS PARA LA CONEXIÓN A UN DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO.

ELIMINACION

En caso que los instrumentos no pueden ser utilizados más y tienen que ser eliminados según las instrucciones del hospital.

MATERIALES

Los materiales utilizados, si no indicada de otra manera son aceros inoxidable según DIN EN ISO 7153-1

AVISO PARA EL TRATAMIENTO

En general los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser tratados por el personal especialmente formado y capacitado en el área de enfermería, biomedicina o cirugía general.

AVISO

Instrumentos de acero inoxidable no deben ser colocados en soluciones fisiológicas salinas (NaCl), un contacto largo puede provocar corrosión por picaduras o por tensión.

Los instrumentos tienen que ser limpiados y desinfectados antes de ser esterilizados.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

Operaciones preparatorias:

Inmediatamente después del uso, limpiar los residuos o suciedad visible. No utilizar agentes fijados o agua caliente (>40°C), eso conduce a la fijación de residuos y puede tener una influencia negativa sobre el resultado de la limpieza.

Transporte:

Colocar y transportar los instrumentos en un contenedor cerrado hasta el sitio de preparación para evitar todo daño a los instrumentos y una contaminación del ambiente.

Preparación para la descontaminación:

Los instrumentos tienen que ser desmontados, respectivamente abiertos para la preparación. Los instrumentos tienen que ser colocados en posiciones sobre porta-instrumentos apropiados. La naturaleza de los portainstrumentos no debe tener una influencia negativa sobre el resultado de la limpieza / desinfección.

Pre-limpieza manual:

Sumergir los instrumentos en agua desalada fría por al menos 5 minutos. Instrumentos desmontables tienen que ser desmontados en sus componentes lo más posible y limpiados en agua fría con un cepillo blando hasta que toda la suciedad visible sea eliminada. Cavidades, huecos internos y roscas tienen que ser irrigados con una pistola de agua por al menos 10 segundos (proceso pulsador).

Poner los instrumentos en un baño ultrasonido a 40°C con un detergente alcalino o enzimático de 0,5% para un periodo de 15 minutos. Sacar los instrumentos e irrigarlos con agua fría.

Cambiar la solución de limpieza al menos una vez por día, o más frecuente si es necesario. Cada contaminación disminuye el resultado de la limpieza y aumenta el riesgo de corrosión.

Seguir las leyes y normas nacionales.

Limpieza mecánica:

Poner los instrumentos abiertos sobre el inserto del módulo MIS y empezar el proceso de limpieza. Instrumentos desmontables tienen que ser desmontados en sus componentes lo más posible.

1. Irrigación por 1 minuto con agua fría.
2. Descarga.
3. Irrigación por 3 minutos con agua fría..
4. Descarga.
5. Lavar por 5 minutos a 55°C/131°F con un detergente alcalino de 0,5%, o a 45°C con un detergente enzimático.
6. Descarga.
7. Neutralizar durante 3 minutos con agua caliente (>40°C/104°F) y un agente neutralizador.
8. Descarga.
9. Irrigación por 2 minutos con agua desalada caliente (>40°C/104°F).
10. Descarga.

Desinfección:

La desinfección térmica mecánica con agua desalada tiene que ser llevado en consideración con las condiciones nacionales.

Secado:

Secar las partes externas de los instrumentos en un ciclo de secado de limpieza/desinfección. En caso necesario, un secado manual puede ser efectuado utilizando una tela sin pelusas.

Secar todas las cavidades de instrumentos con aire comprimido estéril.

Limpieza manual:

En caso de una limpieza manual, el proceso de limpieza tiene que ser adaptado a la pre-limpieza. Los detergentes utilizados tienen que ser compatibles para no tener influencias negativas sobre el resultado de la limpieza.

- El detergente debe de ser apropiado para la limpieza de instrumentos.
- Hay que seguir exactamente las instrucciones del fabricante concerniendo dosificación y tiempo de aplicación.
- Utilizar cepillos blandos, no de metal.
- Lavar cuidadosamente los canales y partes huecos. Si es necesario utilizar agua de alta presión.
- Lavar los instrumentos con agua corriente limpia.
- Secar los instrumentos cuidadosamente.
- Cambiar la solución de limpieza al menos una vez por día, o inmediatamente si se observan impurezas visibles.

Desinfección química:

La desinfección química sigue a la limpieza manual. Utilizar detergentes de desinfección apropiados para instrumentos de acero inoxidable.

Secado:

El secado manual puede ser efectuado utilizando una tela sin pelusas. Secar todas las cavidades de instrumentos con aire comprimido estéril.

Controles de función, mantenimiento:

Control visual de la limpieza. Montaje de los instrumentos, mantenimiento y control de función según los manuales de uso.

En caso necesario repetir el proceso de preparación hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Los instrumentos con partes móviles es necesario mantener con aceite adecuado. Instrumentos con cremallera fijar en la primera posición. Instrumentos defectuosos o dañados tienen que ser apartados inmediatamente.

Embalaje:

Elegir un embalaje adecuado para los instrumentos según ISO 11607 y EN 868.

Esterilización:

Esterilización de los instrumentos con un prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) en cumplimiento de las exigencias nacionales.

- 3 fases de pre-vacío con una presión de por mínimo 60 millibar.
- Calentar a una temperatura de esterilización de por mínimo 132°C; max. 137°C
- Duración de mantenimiento: por lo menos 5 minutos con 134°C.
- Tiempo de secar : por lo menos 10 minutos.
- Un nivel SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶ tiene que ser logrado por lo menos.
- Cada cambio del proceso de esterilización está fuera de nuestra responsabilidad.

Almacenaje:

Almacenaje de instrumentos estériles en un embalaje adecuado en un ambiente seco, limpio y libre de polvo con temperaturas entre 5°C y 40°C con una humedad constante. La distancia entre superficie y el suelo tiene que ser al mínimo 30cm. La duración del almacenamiento tiene que ser determinada por el usuario.

Informaciones para la validación del proceso de preparación:

Las siguientes instrucciones, materiales y aparatos siguientes fueron utilizados para la validación:

Detergente:	Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (alcalino) Endozime, Fa. Ruhof (enzimatico)
Neutralizador:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Aparato de limpieza/desinfección:	Miele G 7736 CD
Modulo MIS:	Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E 450
Detalles ver informe de limpieza:	01707011901-2 SMP GmbH

AVISO ADICIONAL

En caso que los productos químicos y aparatos descritos no estén disponibles, es obligación del usuario validar su proceso de preparación.

El usuario está obligado a asegurar que el proceso de preparación, incluso los recursos, el material y el personal son apropiados para conseguir los resultados requeridos.

El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.