

Instrucciones de uso / Instrucciones de reacondicionamiento

Instrumentos quirúrgicos reutilizables

1. Control de funcionamiento y visual

Antes de cada uso, los instrumentos deben comprobarse en cuanto a su capacidad de funcionamiento.

Los daños en la superficie como rayados, grietas, mellados, muescas, etc. así como deformaciones son indicios de que las piezas requieren ser reparadas. Instrumentos dañados de esta manera ya no deben emplearse.

¡No utilice nunca instrumentos dañados!

2. Campo de aplicación

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican para intervenciones operativas y no deben emplearse para fines ajenos.

El médico tratante es responsable de la selección de los instrumentos adecuados para intervenciones quirúrgicas. El médico asimismo es responsable de una formación adecuada y una información suficiente del personal del quirófano y de una experiencia suficiente con respecto al manejo de instrumentos quirúrgicos.

3. Manejo

Los instrumentos no deben ser expuestos a una sollicitación excesiva a causa de torsión o palanqueo ya que esto puede provocar un daño o la rotura de partes de instrumentos.

4. Material

Nuestros instrumentos quirúrgicos se fabrican de aceros inoxidable según la norma DIN EN ISO 7153-1 y suelen suministrarse con pulido mate o al brillo.

5. Embalaje/almacenamiento de instrumentos quirúrgicos

Los instrumentos son en parte muy sensibles. Por lo tanto, deben guardarse en forma individual en su embalaje o en un envase protector con compartimentos individuales. Para evitar la corrosión, los instrumentos deben guardarse secos y no cerca de compuestos químicos.

6. Limpieza, esterilización y conservación

6.1 Generalidades

Antes del primer uso, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpiados y esterilizados.

Después de cada uso, los instrumentos deben limpiarse inmediatamente. No utilice nunca cepillos de metal o esponjas metálicas.

Si los instrumentos deben lavarse en una lavadora automática o un aparato de limpieza por ultrasonido, preste atención a una colocación segura de los instrumentos. Evite que haya áreas no alcanzadas por el agua o las ondas ultrasónicas.

Los instrumentos articulados deben tratarse, después de cada acondicionamiento, con un conservante a base de aceite de parafina para garantizar un movimiento y funcionamiento impecables.

Todos los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave. La esterilización mediante radiación no se admite en los instrumentos con piezas de plástico dado que destruye el plástico.

6.2 Preparación para la desinfección y la limpieza

Si es posible desarmar un instrumento, debe ser limpiado en estado descompuesto.

Los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse en lo posible inmediatamente después del uso. Las **contaminaciones no deben secarse en los propios objetos** dado que ello puede dificultar adicionalmente la desinfección y la limpieza. Además, la suciedad adherida y no eliminada inmediatamente puede formar incrustaciones y/o provocar corrosión.

6.3 Limpieza: (se recomienda la limpieza por máquina)

El acondicionamiento por máquina con desinfección térmica y esterilización siguiente por vapor debe preferirse en los productos médicos termoestables frente a otros procedimientos.

6.3.1 Limpieza por máquina

Los platillos tamizantes no deben cargarse excesivamente para que los instrumentos sean enjuagados adecuadamente. Debe evitarse que partes de los instrumentos no sean alcanzados por el enjuague.

Los instrumentos deben colocarse o almacenarse conforme a su sensibilidad mecánica para evitar absolutamente todo daño.

Sólo deben emplearse lavadoras desinfectadoras que satisfagan los requisitos generales a cumplir por tales aparatos (Lavadoras desinfectadoras, Parte 1 de EN ISO 15883).

Limpieza previa:

Elimine la suciedad gruesa y los restos de sangre con agua corriente.

Coloque el instrumento después del uso en una combinación adecuada de solución detergente y desinfectante (p. ej. 2% Stabimed, BBraun). Elimine todas las impurezas visibles con una esponja o un cepillo blando. Los componentes no rígidos, como por ejemplo los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc., deben moverse en la limpieza. ¡Preste atención especialmente a los huecos y las superficies escondidas!

Después de la limpieza previa lavar y enjuagar con abundante agua del grifo (se recomienda urgentemente emplear una pistola de limpieza).

Procedimiento recomendado en la lavadora desinfectadora:

a. Lavado previo

Agua fría sin aditivo para eliminar la suciedad gruesa y las sustancias que forman espuma.

b. Limpieza

Realizar la limpieza a 55°C durante por lo menos 5 minutos. Para la limpieza por máquina de instrumentos termoestables y termolábiles recomendamos emplear el detergente alcalino Neodisher® MediClean forte; al 0.5%.

Si el agua presenta concentraciones elevadas de cloruro, ello puede provocar picaduras o tenosifuración en los instrumentos. El empleo de detergentes alcalinos o el uso de agua totalmente desmineralizada pueden reducir a un mínimo tales corrosiones.

c. Neutralización

El empleo de un agente de neutralización de base ácida facilita la limpieza de restos de detergentes alcalinos. Sin embargo también en el uso de un detergente neutro conviene recurrir en caso de una calidad desfavorable del agua (p. ej. contenido elevado en sal) al empleo de un neutralizador para evitar la formación de una capa indeseable. Se recomienda realizar la neutralización con Neodisher® Z en agua fría al 0,1%.

d. Enjuague intermedio

Agua desionizada sin aditivo

e. Desinfección térmica/enjuague final

Se recomienda efectuar una desinfección térmica a 92°C ± 2°C durante por lo menos 5 min (valor A0-Wert de >3000).

f. Secado

Debe garantizar un secado suficiente por la lavadora desinfectadora o bien por otras medidas adecuadas. El secado debe realizarse a >60°C durante 30 minutos aproximadamente. Si aún hubiera humedad residual, puede practicar un secado posterior en una estufa de secado a 60°C. El tiempo de secado depende de la carga así como de los objetos limpiados.

6.3.2 Limpieza manual (no se recomienda)

a. Enjuague previo

Después del uso, limpiar y enjuagar con abundante agua del grifo con una pistola de limpieza.

b. Limpieza

Coloque **el instrumento** después del uso durante por lo menos 15 minutos en una combinación adecuada de solución de limpieza y desinfectante (p. ej. 2% Stabimed, BBraun). Elimine todas las impurezas visibles con una esponja o con un cepillo blando. Los componentes no rígidos, como por ejemplo tornillos de regulación, articulaciones, etc. deben moverse durante la limpieza.

¡Preste atención especial a los huecos y las superficies escondidas! Éstos deben limpiarse de manera intensa hasta que ya no pueda apreciar suciedad alguna. En caso dado enjuagar con una jeringa de uso único y solución de limpieza.

c. Enjuague intermedio

Después de la limpieza, lavar y enjuagar con abundante agua del grifo con una pistola de limpieza.

d. Desinfección por inmersión

Ecurrir adecuadamente el agua residual.

Sumergir el producto completamente en una solución desinfectante adecuada (p. ej. 15 min Stabimed, BBraun). Prestar atención a que todas las superficies estén humectadas. Respete las indicaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a la concentración y el tiempo de acción.

e. Enjuague final

Efectuar un intenso lavado final con agua desmineralizada con bajo nivel de gérmenes.

f. Secado

Secado con medios auxiliares adecuados (p.ej. paños, aire comprimido)

6.4 Esterilización / Autoclave

ESTERILIZADOR: Autoclave de vapor con prevacío fraccionado:

Esterilice todos los instrumentos antes del uso.

Método recomendado de esterilización:	Esterilización al vapor con vacío fraccionado (3 ciclos de vacío)
Temperatura recomendada:	134 °C
Presión recomendada:	3 bar
Duración del mantenimiento:	≥ 5 min

En la esterilización deben observar estrictamente las instrucciones del fabricante del aparato relativas al uso recomendado.

7. Enfermedad de Creutzfeld-Jakob e infección VIH

Si se emplean instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeld-Jakob o una infección VIH, rechazamos toda responsabilidad por su reutilización. Si existe la sospecha de que pacientes operados sean portadores de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob recomendamos destruir los instrumentos empleados. En caso del uso de instrumentos en pacientes con la enfermedad Creutzfeld-Jakob o una infección VIH, rechazamos toda responsabilidad por su reutilización.

8. Garantía

Nuestros instrumentos son fabricados de aceros de alta calidad, siendo sometidos antes del suministro a un control riguroso. No asumimos garantía alguna en cuanto a la idoneidad de los instrumentos para la intervención respectiva. Dicha aptitud ha de ser comprobada por el propio usuario.

Caduca la garantía en caso de una reparación de los instrumentos por empresas o personas no autorizadas por nosotros. No asumimos responsabilidad alguna por daños fortuitos o resultantes.

9. Otros avisos

Para avisos detallados referentes al almacenamiento y a la conservación de instrumentos quirúrgicos consulte también el Internet en: <http://www.a-k-i.org>

PRO-MED Instrumente GmbH

Gaensaecker 9

78532 Tuttlingen, ALEMANIA