

» INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES «

Instrumentos quirúrgicos son productos de alta precisión. Su utilización y tratamiento está descrito en el siguiente.

Para impedir riesgos para pacientes y usuarios, está recomendado de seguir este manual cuidadosamente. Utilización, tratamiento y controles tienen que ser realizados exclusivamente por personas específicamente formadas. Instrumentos quirúrgicos reutilizables de Tekno-Medical son, si no indicado el contrario, suministrado no estériles y tienen que pasar un ciclo de desinfección/limpieza entero antes del primero y cada uso siguiente.

CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual, en caso de no manifestado lo contrario, vale para todos instrumentos quirúrgicos de Tekno-Medical de la clase I con referencias empezando por:

2xxx-xx; 4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 55xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 75xxx-xx; 79xxx-xx; 83xxx-xx; 6xx-xxx; 7xx-xxx; 8xx-xxx; Z0000xxxxxx.

Esté manual de uso atecta instrumentos de acero inoxidable, instrumentos de dental, pinzas de extracción, instrumentos para la cirugía de traumatología, bisturís, cuchillos, tijeras, pinzas de disección, pinzas de agarre, separadores, sondas, espátulas, instrumentos de ligaduras etc. Instrumentos desmontables o 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 alcalino, neutrales 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 rayuras, hendiduras, mellas, entalladuras, etc., así como partes dobladas significan que el instrumento no se debe utilizar 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. Esta destruye el instrumento.

DESTINO / CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual de uso está valable para instrumentos estándares de la cirugía general de la producción de Tekno-Medical. El usuario decide a 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.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 Chir. Instr.-KL1 - S.doc
Stand: 06.10.2023

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.

Informaciones detalladas concerniendo el tratamiento de instrumentos quirúrgicos pueden ser encontradas en el “folleto rojo” del AKI www.a-ki.org además se encuentran enlaces, leyes, normas y comisiones regulatorias.

AVISO

- Instrumentos de acero inoxidable no se deben ser ponidos en soluciones fisiológicas salinas (NaCl), un contacto largo puede provocar corrosión por picaduras o por tensión.
- Instrumentos tienen que ser limpiados y desinfectados antes de ser esterilizados.

INSTRUCCIÓN

Por el diseño y los diferentes materiales utilizados una cantidad limitada de los ciclos de preparación no puede ser definido. La vida útil de los productos médicos es determinada por su función y el tratamiento con ellos. Productos defectuosos tienen que pasar por un ciclo de preparación entero, antes que ser volvidos para reparación.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

Operaciones preparativas:

Inmediatamente después del uso, quitar los ensuciamientos visuales. 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:

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

Preparación para la decontaminación:

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

Pre-limpieza manual:

Sumergir los instrumentos en agua desalado frío para por al menos 5 minutos. Instrumentos desmontables tienen que ser desmontados en sus componentes lo mas posible y limpiados en agua frío con un cepillo blando hasta todos ensuciamientos visuales son quitados. 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 y irrigarlos con agua frío.

Cambiar la solución de limpieza al menos una vez por día, o más frecuente si necesario. Cada contaminación disminuye el resultado de la limpieza y aumento 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 frío.
2. Descarga.
3. Irrigación por 3 minutos con agua frío.
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 neutralizando.
8. Descarga.
9. Irrigación por 2 minutos con agua desalado caliente (>40°C/104°F).
10. Descarga.

Desinfección:

La desinfección térmica mecánica con agua desalado tiene que ser llevado en consideración con las condiciones nacionales concerniendo el valor A₀ (ver ISO 15883).

Secado:

Secar las partes externas de los instrumentos en un ciclo de seca del aparato 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 comprimado 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 necesite 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 claro.
- 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 comprimado 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 son visualmente limpios. Instrumentos con partes móviles mantener con aceite adecuado, p. E. TK95100-00. Instrumentos con cremallera fijar en la primera posición. Instrumentos defectuosos o dañados tienen que ser apartados inmediatamente.

Embalaje:

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

Esterilización:

Esterilización de los instrumentos con un pre-vacío 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 meno 5 minutos con 134°C.
- Tiempo de secar : por lo meno 10 minutos.
- Un nivel SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶ tiene que ser logrado por lo meno.
- 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 balda y el suelo tiene que ser al mínimo 30cm.

La duración de la almacenaje tiene que ser determinado 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
Esterilización:	

AVISO ADICIONAL

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

El usuario está obligado de 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 tecnica y los leyes nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.

GARANTÍA

Los instrumentos son producidos de acero inoxidable de alta calidad y son cuidadosamente controlados antes de venderlos. En caso de errores o dificultades pueden siempre contactar nuestra asistencia técnica. Tekno-Medical no puede dar ninguna garantía si los instrumentos son apropiados para la intervención prevista. Esto tiene que ser determinado por el usuario.

Tekno-Medical no puede dar ninguna garantía para daños ocasionales.

Tekno-Medical no puede dar ninguna garantía en casos de contravenir este manual.

En caso de utilizar los instrumentos con pacientes con la enfermedad Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical rechaza toda responsabilidad para el tratamiento de los instrumentos.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
 Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
 Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
 mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

