

Español

Preparación, y reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos no estériles reutilizables

Clase 1

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REPROCESAMIENTO

Instrumental quirúrgico Subtilis® fabricado por Accuratus AG

Estas instrucciones se aplican a instrumentos quirúrgicos no estériles reutilizables, suministrados por Accuratus AG y destinados a reprocesarse en un centro de salud.

Los instrumentos que se utilizan para implantar una prótesis ortopédica no tienen una duración indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a una tensión continua relacionada con el proceso de esterilización y limpieza, impacción y uso, y con el contacto óseo. Es esencial que cada cirujano y miembro del personal del quirófano esté totalmente familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos y el implante relacionado, en el caso de que existiera.

ADVERTENCIA: estos instrumentos NO SE APLICAN a dispositivos de un solo uso.

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado mostrando su capacidad para preparar instrumentos reutilizables para su reutilización. El reprocesador es el responsable de garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado. Ello requiere normalmente la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones debería evaluarse para comprobar su efectividad y las posibles consecuencias adversas.

Metales preciosos: DIN EN ISO 7153-1; **Aleaciones de titanio:** DIN ISO 5832-3; **Titanio puro:** DIN ISO 5832-2;

Nr. GMDN/UMDNS: 10829, 12845, 13180, 13287, 13373, 13707

INFORMACIONES BASICAS	<ul style="list-style-type: none">• Nos referimos para cualquier proceso de preparación de instrumentos, a las directivas AKI, «Folleto Rojo». www.a-k-i.org/aki-broschueren/rote-broschuere
PRIMER TRATAMIENTO DE INSTRUMENTOS NUEVOS	<ul style="list-style-type: none">• Los nuevos instrumentos deben ser limpiado a máquina antes de la primera esterilización/utilización. Y para esto deben desmontados (cánulas), separando puntas desmontables, hojas y cubiertas de protecciones. Por ejemplo para cinceles, asperezas y instrumentos de microcirugía.• Accuratus recomienda lavar los instrumentos nuevos en máquina, esto refuerza la resistencia de la capa pasiva (óxido de cromo).
DESPUES DE CADA USO	<ul style="list-style-type: none">• Los instrumentos sucios se (re) preparan lo más rápido posible para su uso posterior.• Use soluciones activas para descontaminación y limpieza, según las condiciones específicas de cada producto.• Antes de cada lavado a máquina, enjuague bien con agua corriente limpia.• Al limpiar en máquina, coloque los instrumentos en cestas/bastidores diseñados para este fin.• Si necesario, realice una limpieza ultrasónica, siguiendo las recomendaciones del fabricante:<ul style="list-style-type: none">- en complemento efectivo recomendado.- como prelavado de instrumentos sucios.• Limpiar instrumentos pequeños con sus respectivos soportes de almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REPROCESAMIENTO

LIMPIEZA MANUAL	<ul style="list-style-type: none">• Si a caso es posible, desmonte los instrumentos canulados, instrumentos con punta desmontable (principalmente instrumentos microquirúrgicos).• Prepare una solución de limpieza de acuerdo con las recomendaciones del proveedor. Es posible utilizar una solución combinada de productos de descontaminación y limpieza. Sus condiciones de empleo deben ser respetadas.• Sumergir completamente (superficies abiertas, cavidades, puntos, estrangulaciones y aberturas) en la posición de limpieza de los instrumentos en la solución de limpieza según la duración recomendada por el proveedor.• Enjuague los instrumentos de luz/lumen (cánula, tubo de succión, piezas de mano, punta desmontable, etc.) varias veces con la solución de limpieza.• Cepille los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves mientras mantiene el instrumento inmerso en la solución de limpieza. Preste especial atención a las superficies rugosas, luces, juntas, agujeros ciegos y piezas móviles.• Enjuague los instrumentos con agua desionizada o destilada hasta que se eliminen los restos de la solución de limpieza.• Secar los instrumentos con aire.
LIMPIEZA AUTOMATIZADA	<ul style="list-style-type: none">• Antes de la limpieza en máquina, realice siempre una limpieza previa manual.• Coloque los recipientes de esterilización en la lavadora/desinfectadora de acuerdo con las condiciones de carga del fabricante.• Organice los instrumentos con el mayor espacio posible entre ellos.• Asegúrese de que todos los instrumentos con bisagras estén abiertos y que los instrumentos ligeros (cánula, pieza de mano, ...) no estén en posición horizontal sino en una posición inclinada para facilitar el flujo.• Use soluciones adecuadas de limpieza/descontaminación, y no exceda la concentración y la temperatura recomendadas.• Enjuague final con agua desalinizada.• Preste atención al respeto de los tiempos de secado.• Después de la limpieza automática, las articulaciones, bisagras y partes móviles de los instrumentos debe ser lubricado (especialmente después de un baño de ultrasonidos) con lubricante de grado médico (para instrumentos quirúrgicos) para reducir la fricción y el desgaste. El lubricante utilizado debe ser compatible con el modo de esterilización elegido (por ejemplo, STERILIT Ölspray Aesculap JG600 o aceite de mantenimiento fisiológico JG598 según DAB 8 y § 31 LMBG).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REPROCESAMIENTO

DESINFECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Solo deben usarse lavadoras/desinfectadoras que cumplan con los requisitos de ISO 15883 con efectividad comprobada (aprobación de la CE o FDA), correctamente instaladas, calificadas y mantenidas. 		
INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES	<ul style="list-style-type: none"> Dejar enfriar los instrumentos a temperatura ambiente. Las articulaciones, bisagras y partes móviles de los instrumentos debe ser lubricado con lubricante de grado médico (para instrumentos quirúrgicos) para reducir la fricción y el desgaste. El lubricante utilizado debe ser compatible con el modo de esterilización elegido (por ejemplo, STERILIT Ölspray Aesculap JG600 o aceite de mantenimiento fisiológico JG598 según DAB 8 y § 31 LMBG). Después de cada limpieza, verifique la ausencia de rastros orgánicos y corrosión, y la funcionalidad de cada instrumento. Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si hay daños y desgaste. Compruebe el funcionamiento de las juntas y las piezas móviles, la funcionalidad de los conjuntos y las conexiones. Clasifique y elimine los instrumentos manchados y dañados del circuito. 		
EMBALAJE	<ul style="list-style-type: none"> Proteger/cubrir las partes afiladas y puntiagudas con las partes apropiadas. Utilice el embalaje conforme a la norma ISO 11607-1: 2009 y EN 868-2: 2009, para instrumentos estériles. 		
ESTERILIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Accuratus AG recomienda la aplicación de un tratamiento de esterilización por vapor (ISO 17664 o norma nacional). Recomendamos los siguientes parámetros para contenedores esterilizables y instrumentos empaquetados con sistema de barrera estéril: 		
PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN	Duración	Temperatura mínima	Tiempo de secado
	Min. 4 minutos Recomendado: 18 minutos	Min. 132 °C Max. 138 °C Recomendado: 134 °C	20 - 60 minutos Mínimo: 20 minutos