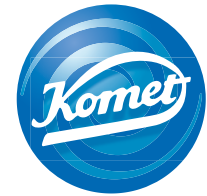


Información del fabricante

para la preparación de instrumentos
reesterilizables | según DIN EN ISO 17664



Productos Médicos Trépanos

Hecho: 11/15
Revisión: 2

Fabricante:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Productos:

Esta información de fabricante se aplica a todos los trépanos suministrados por Gebr. Brasseler que se encuentren dentro de la categoría de instrumentos quirúrgicos del grupo de riesgo crítico B.

Nota importante:

Los instrumentos con taladro interno o huecos requieren una atención especial durante su limpieza. Los instrumentos suministrados en forma no estéril deben prepararse antes de su primer uso.

Limitaciones de la preparación para reutilización:

No está autorizada la reutilización de artículos descartables (marcados ② en el embalaje). La reutilización de estos productos conlleva un riesgo de infección y/o la

seguridad de estos productos ya no puede garantizarse. El fin de la vida útil del instrumento depende del grado de desgaste y de los daños derivados de su utilización. Las reesterilizaciones frecuentes no tienen ninguna influencia negativa en la eficacia de estos instrumentos.

Lugar de trabajo:

Medidas higiénicas según las disposiciones específicas de su país.

Almacenaje y transporte:

Inmediatamente después del primer uso en el paciente los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet® DC1®/alcalino, sin aldehído) (fig. 1). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas), facilitando la limpieza de los instrumentos. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar dónde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.



Limpieza y desinfección:

Según las recomendaciones de la Comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones KRINKO del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación subsiguiente en máquina.



Preparación validada en máquina

Material a ser utilizado:

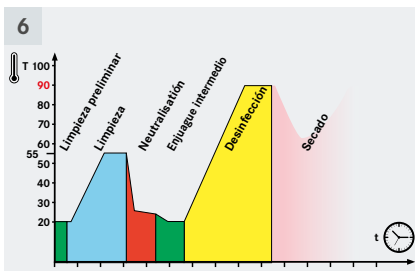
- Máquina de limpieza y desinfección (con programa Vario TD de la empresa Miele)
- 1,5 g/l Komet DCTherm®, 9869/ligeramente alcalino
- Fresero para instrumentos rotatorios: Komet, 9890L4 (altura 4 cm), 9890L5 (altura 5 cm), 9890L7 (altura 7 cm)
- Cepillo de nylon (p. ej. Komet 9873)

Limpieza preliminar, manual:

- Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica y remover con el cepillo de nylon los residuos adheridos bajo agua corriente, girando los instrumentos continuamente (fig. 3). Hay que prestar especial atención a la limpieza de los agujeros (fig. 4).
- Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
- Control visual empleando un dispositivo de magnificación para revisar la limpieza de los instrumentos (según nuestra experiencia una magnificación x 8 es suficiente para efectuar un buen control visual). En caso de que haya residuos contaminantes visibles, debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ningún tipo de agente contaminante a la vista.

Preparación mecánica:

- Colocar los instrumentos en un fresero apropiado (fig. 5).
- Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental.
- Poner el detergente en polvo en la máquina según las instrucciones del fabricante de la máquina y según lo que se describe en la etiqueta del detergente.
- Accionamiento del programa Vario TD (ejecución de programa esquemático - ver fig. 6) incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883)
- Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones KRINKO preferiblemente con aire comprimido). En el caso de tratarse de freseros con instrumentos, prestar especial atención al secado de las áreas de difícil acceso.
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza (fig. 8). En caso de que haya contaminación residual visible después de la preparación mecánica, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible



Preparación manual, estandarizada (alternativa)

Equipo a ser utilizado:

- Cepillo de nylon (p. ej. Komet 9873)
- Agente de limpieza y desinfección apropiado para instrumentos rotatorios con eficacia aprobada (p. ej. Komet DC1, 9826/alcalino, sin aldehído, listado por la DGHM – Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología – y por la VAH – Asociación de Higiene Aplicada)
- Dispositivo de ultrasonidos (alternativa: baño de instrumentos)

Preparación:

- Retirar los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección y remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando los instrumentos continuamente. Hay que prestar especial atención a la limpieza de los agujeros.
- Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua.
- Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual visible, debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
- Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado con tamiz o rejilla o en un soporte para instrumentos y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección (fig. 7).
- Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que el último instrumento sea sumergido en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagu-

lación proteica).

- Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar el instrumento bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.
- Secar el instrumental (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones KRINKO preferiblemente con aire comprimido).
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza (fig. 8). En caso de que haya una contaminación residual visible, debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

**Control e inspección funcional:**

Los instrumentos que muestren los siguientes defectos deben eliminarse inmediatamente:

- filos despuntados y dañados
- deformaciones (p. ej. instrumentos torcidos)
- superficies corroídas

Embalaje:

Debe elegirse un embalaje que sea apropiado para el instrumento y para el proceso de esterilización correspondiente. Embalaje unitario: El embalaje tiene que ser del tamaño suficiente como para que el sellado no se encuentre bajo tensión.

En el juego: acomodar los instrumentos en la bandeja prevista o ponerlos en la bandeja de esterilización universal (fig. 9). Los instrumentos deben estar protegidos. Debe aplicarse un procedimiento apropiado para embalar la bandeja.

Esterilización:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.

- prevacío fraccionado (tipo B) o prevacío reducido (tipo S)
- temperatura de esterilización: 134°C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo entero)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Transporte y almacenaje:

Durante el transporte y el almacenaje, los instrumentos embalados en forma estéril deben estar protegidos contra polvo, humedad y recontaminación.

Nota general:

Para el éxito de la preparación es muy importante una limpieza meticulosa del instrumental y una óptima compatibilidad de material con el agente de limpieza y de desinfección utilizado. Los agentes completamente virucidas no pueden cumplir con ambos criterios. Por esta razón, el DC1 de Komet tiene una actividad virucida limitada.

La actividad virucida completa se consigue mediante un tratamiento térmico final del instrumental en autoclave como parte de la preparación. Esto se corresponde con las indicaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones KRINKO, es decir que la desinfección preferiblemente se realice térmicamente. Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos. El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El operador de productos médicos es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados (p. ej. el uso de otras sustancias químicas) en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.