

Insertar en el embalaje



Solo es válido si va junto a la etiqueta o el producto



INFORMACIÓN IMPORTANTE Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos

00-501-944-02 Rev. E
Fecha de asunto: 2021-05



surveillance@incipiodevices.com
www.incipiodevices.com



Incipio Devices LLC
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • Germany

ES

ESPAÑOL

Descripción

La instrumentación de Incipio Devices son dispositivos médicos y sus accesorios, destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Los instrumentos Incipio Devices solo deben ser utilizados por personal cualificado y formado para el uso de dispositivos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

Notas de Seguridad General

- Información adicional relativa al uso, montaje y desmontaje de los instrumentos quirúrgicos de Incipio Devices, así como traducciones adicionales en otros idiomas de estas instrucciones de uso, se encuentran disponibles en nuestra página web (www.incipiodevices.com).
- Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones de la instrumentación.
- Es obligación del usuario garantizar que se cumplen los procedimientos de reprocesamiento; que los recursos y materiales están disponibles para el personal capacitado; y que se cumplen los protocolos y políticas del hospital.
- Los usuarios siempre deberán llevar el equipo de protección individual adecuado, cuando procesen los dispositivos.
- Las bandejas de instrumentos de Incipio Devices no están destinadas a mantener la esterilidad de su contenido. El personal sanitario debe utilizar un embalaje adecuado para garantizar la esterilidad de la bandeja y de su contenido.
- Cualquier incidente grave o mal funcionamiento de los instrumentos quirúrgicos de Incipio Devices que tenga como resultado o pueda tener potencialmente como resultado una lesión grave para el paciente y/o los usuarios debe ser comunicado a Incipio Devices y al organismo regulador nacional del país en el que el usuario está establecido, de acuerdo con la normativa aplicable.

Advertencias

- Se debe tener cuidado de no cortarse a través de guantes quirúrgicos al manejar cualquier instrumento quirúrgico afilado y tener en cuenta el riesgo de infección si aparece un corte.
- Los instrumentos Incipio Devices se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- En caso de sospecha de contaminación por priones, deseche de manera segura el instrumento de acuerdo con las leyes y normativas aplicables. No reutilizar.
- Los instrumentos se entregan en un embalaje individual, en un sobre o blíster. La identificación del producto se proporciona en la etiqueta externa. No utilizar si el embalaje está dañado.
- Retirar todos los instrumentos de su embalaje, antes de la limpieza y la esterilización. Cualquier tapa o lámina de protección también debe ser retirada.
- Los instrumentos no deben entrar en contacto con productos a base de fluoruro o cloruro ni con detergentes a base de grasa. Los instrumentos que tienen componentes sintéticos (plásticos) no deben estar en contacto con las soluciones de ácido fuerte (pH <4), álcalis, disolventes orgánicos o a base de amoníaco, así como productos químicos oxidantes o cualquier otro agente que podría alterar negativamente el material.
- La mezcla de instrumentos o componentes de diferentes fabricantes, no se recomienda y puede provocar problemas de compatibilidad, de funcionamiento o de rendimiento. Incipio Devices se exime de cualquier responsabilidad en caso de que sean utilizados instrumentos o componentes incompatibles, de fuentes diferentes.

Mantenimiento en el lugar de utilización

- Limpiar la sangre y los residuos del dispositivo, durante todo el procedimiento quirúrgico, para evitar que se sequen en la superficie. Enjuagar los instrumentos canulados una vez con agua estéril para evitar que se seque la suciedad y/o los residuos en el interior.
- Los instrumentos requieren una pre-limpieza directamente después de su uso (menos de 2 horas después, con el fin de evitar que se sequen).

Fundamentos para la limpieza y desinfección

- Si es posible, el procedimiento de limpieza y desinfección automatizado debe ser utilizado para la limpieza y desinfección de los instrumentos. El procedimiento manual, incluso en caso de aplicación de un baño ultrasónico, sólo debe usarse si el procedimiento automático no está disponible.
- Los pasos de descontaminación/pre-limpieza se han de realizar en ambos casos.

Preparación para la descontaminación/pre-limpieza

- Desmontar los instrumentos con partes desmontables o abrir los instrumentos por completo, antes de la limpieza, desinfección y esterilización. Consultar las instrucciones de desmontaje específicas, proporcionadas con los instrumentos, cuando sea necesario.
- Todos los instrumentos requieren un procesamiento manual antes de la limpieza y de la desinfección, directamente después de su uso (menos de 2 horas después, con el fin de evitar que se sequen). Prestar especial atención a los lúmenes/cánulas de los instrumentos.
- Remojar y/o enjuagar los instrumentos antes de la limpieza, para quitar cualquier suciedad visible o residuos. Usar un detergente de limpieza enzimático recién preparado (pH ≤8.5) para poner en remojo los instrumentos. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para su uso en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo. Facilitar la limpieza mediante cepillado, con un cepillo de cerdas suaves. No usar lana de acero, ni limpiadores abrasivos.
- Usar agua fría del grifo (<40°C / 104°F) durante un 1 minuto mínimo para enjuagar los instrumentos.

Limpieza y desinfección automatizada utilizando un limpiador/desinfectante

- Antes del método automatizado, se deben seguir medidas de descontaminación / pre-limpieza, listadas en adelante.
- Colocar los instrumentos desmontados en el limpiador/desinfectante, de tal manera que no entren en contacto entre ellos.
- Asegurarse de que todas las características de diseño de los dispositivos estén accesibles para la limpieza, que todas las bisagras estén abiertas y de que todas las canulaciones y agujeros pueden drenar.
- Iniciar el ciclo limpiador/desinfectante estándar del instrumento, con los siguientes parámetros mínimos:

Ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura	Detergente
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo (<40°C/104°F)	N/A
Lavado	5 minutos	>60°C (140°F)	Detergente enzimático pH Neutro
Neutralización	2 minutos	Agua fría del grifo (<40°C/104°F)	N/A
Aclarado	1 minuto	Agua fría del grifo (<40°C/104°F)	N/A
Desinfección térmica	5 minutos	>90°C (194°F)	N/A
Secado	7-30 minutos	Aire caliente 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Comprobar los instrumentos para la suciedad visible. Repetir la limpieza si la suciedad es visible.
- Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para su uso en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo.
- Se deben seguir las instrucciones de funcionamiento y las directrices recomendadas por el fabricante del limpiador/desinfectante. Utilizar solo limpiadores/desinfectantes que han sido aprobados, conforme a la norma ISO 15883. El limpiador/desinfectante debe estar correctamente instalado, mantenido y calibrado.

Limpieza y desinfección manual

- Enjuagar los instrumentos pre-lavados intensamente bajo el chorro de agua fría del grifo (<40°C / 104°F) durante 2 minutos mínimo, mediante aplicación de pistola de chorro.
- Sumergir los instrumentos en una solución de detergente enzimático de limpieza, recién preparada (pH ≤8.5). Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para uso en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como para el post-enjuagado. Prestar atención al remojo completo de los lúmenes por oscilación. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para facilitar la limpieza (cepillado completo de todas las superficies interiores y exteriores). Para la limpieza de la canulación de los instrumentos canulados, el cepillo de nylon tiene que ser movido de forma giratoria a través de la canulación. No usar lana de acero, ni limpiadores abrasivos. Activar las juntas, los mangos y otras características móviles del dispositivo, para exponer todas las áreas a la solución de detergente.
- En el caso de grifos u otros instrumentos con ranuras profundas o geometrías complejas, facilitar la limpieza por tratamiento con ultrasonidos a una frecuencia de 35 kHz, durante el mismo tiempo de nuevo, tal como se utiliza para el remojo inicial.
- Quitar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos a fondo con agua desionizada o purificada, al menos tres veces, durante un 1 minuto mínimo. Prestar atención al remojo completo y a la oscilación de los lúmenes, cánulas u otras áreas de difícil acceso. Activar las juntas, los mangos y otras características móviles del dispositivo, para aclarar completamente.
- Sumergir los instrumentos en una solución de desinfectante enzimático recién preparada. Seguir las instrucciones del fabricante del detergente, para su uso en relación con la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como para el post-enjuagado. Prestar atención al remojo completo de los lúmenes por oscilación. Activar las juntas, los mangos y otras características móviles del dispositivo, para exponer todas las áreas a la solución de desinfectante.
- Quitar los instrumentos de la solución desinfectante y enjuagarlos a fondo con agua desionizada o purificada, al menos cinco veces, durante un 1 minuto mínimo. Prestar atención al remojo completo y a la oscilación de los lúmenes, cánulas u otras áreas de difícil acceso. Activar las juntas, los mangos y otras características móviles del dispositivo, para aclarar completamente.
- Inspeccionar visualmente los instrumentos y repetir el proceso de limpieza, si es necesario, hasta que no quede suciedad visible en los instrumentos. Los huecos y zonas ocultas se deben inspeccionar cuidadosamente, para asegurarse de que los materiales residuales atrapados u otros se eliminan por completo.
- Secar los instrumentos con un paño fresco, limpio, suave y sin pelusa. Para evitar residuos de agua, soplar en las cavidades de los instrumentos con aire comprimido limpio, sin grasa y sin partículas.

Inspección

- Los instrumentos Incipio Devices deben ser inspeccionados después del procesamiento, antes de la esterilización.
- Inspeccionar cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que toda la sangre visible y la suciedad han sido eliminados.
- Inspeccionar visualmente los instrumentos para observar daños, desgastes y/o corrosión. Si está dañado, desgastado y/o tiene corrosión que pueda comprometer la función del instrumento, debe de ser señalado, no utilizar el instrumento y notificarlo a la persona adecuada.
- Comprobar la acción de las partes en movimiento, para asegurarse de un funcionamiento suave, durante toda la amplitud del desplazamiento.
- Comprobar los instrumentos con partes largas y finas (en especial los instrumentos giratorios) para observar su distorsión.
- Los instrumentos con uniones soldadas que estén sujetas a tensiones mecánicas o vibraciones durante el uso pueden debilitarse con el tiempo. Se debe tener cuidado e inspeccionar minuciosamente las uniones soldadas en busca de roturas antes de su uso.
- Los instrumentos de corte pueden perder eficacia con el uso repetido. Se debe tener cuidado e inspeccionar los bordes cortantes en busca de daños (mellas, roturas, corrosión) o signos visibles de desgaste. Los bordes de corte estropeados requieren una mayor cantidad de fuerza para lograr el corte deseado y pueden causar lesiones al paciente.
- Los instrumentos y dispositivos con componentes en polímeros deben ser inspeccionados para detectar daños extensos en la superficie (por ejemplo, grietas, delaminación, fisuras), distorsión o deformación.
- Cuando los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, comprobar que los dispositivos se ensamblan fácilmente con componentes de acoplamiento.

Mantenimiento

- El reprocesamiento repetido, incluyendo la descontaminación, limpieza y esterilización tiene efectos mínimos en los instrumentos. La duración de vida útil del producto se determina a partir del desgaste y daños debidos al uso. Los instrumentos usados con frecuencia deben ser sustituidos regularmente.
- Dispositivos de limitación de par, llaves de torsión o instrumentos similares pueden requerir una inspección específica, para su exactitud y/o recalibración. Consultar las instrucciones indicadas en la técnica quirúrgica o proporcionadas por el distribuidor.
- Lubricar las bisagras, hilos y otras partes móviles con un instrumento de calidad quirúrgica lubricante a base de agua, del comercio, para reducir la fricción y el desgaste. Seguir las instrucciones del fabricante del lubricante. No se utilizarán aceites o grasa en el instrumento.

Embalaje

- Los instrumentos limpios y desinfectados deben ser envasados todavía desmontados.
- Al envasar los instrumentos individuales, utilizar bolsas de esterilización al vapor de uso único y médico, del tamaño apropiado para los instrumentos individuales en paquete doble.
- Al envasar los instrumentos en bandejas de instrumentos con tapa, utilizar embalaje de uso médico de esterilización al vapor, utilizando el método de doble embalaje. Las bandejas de esterilización con tapa también pueden ser colocadas en un recipiente de esterilización aprobado con una tapa de junta para la esterilización.
- El envasado y embalado cumplen la norma a EN ISO 11607, siendo los adecuados para la esterilización al vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138°C (280°F), con suficiente permeabilidad al vapor).

Esterilización

- Los instrumentos Incipio Devices están destinados a ser esterilizados por el procedimiento de esterilización en autoclave de vapor (pre-vacío - al menos tres ciclos de vacío/procedimiento de vacío fraccionado) regularmente utilizados en hospitales (conforme a la norma EN 285 / EN 13060, validada conforme a EN ISO 17665-1).

Ciclo	Tiempo de exposición	Temperatura
Pre-vacío	de 4 a 18 minutos	132/134°C (270/273°F)

- No se deben utilizar técnicas de esterilización por ETO, esterilización en frío y esterilización flash. Incipio Devices se exime de cualquier responsabilidad para cualquier problema debido al uso de estos métodos de esterilización.
- Los actuales tiempos de secado recomendados para las cajas Incipio Devices van de 20 minutos, de forma estándar hasta 60 minutos, para un secado prolongado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables, debido a la diferencia en el sistema de barrera estéril y el peso de la carga completa. El usuario debe emplear métodos verificables (por ejemplo, inspección visual) para confirmar el secado adecuado.
- Asegurarse de que el indicador de esterilización, dentro de la cesta, confirma que el contenido ha sido esterilizado.
- No utilizar los instrumentos si están todavía calientes. Dejar que los instrumentos se enfríen, a temperatura ambiente, antes de empezar la cirugía.
- Se deben cumplir las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las directrices recomendadas, para la carga máxima de esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final solo debe utilizar equipos de esterilización y embalajes/bolsas, aprobados. Es responsabilidad exclusiva del usuario final garantizar las condiciones de limpieza y esterilidad de los instrumentos. Se deben observar rigurosamente los requisitos legales y las disposiciones de higiene de cada país.

Almacenamiento y manipulación

- Los instrumentos quirúrgicos son sensibles a los daños. Incluso los pequeños arañazos en la superficie pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión. Los instrumentos deben ser manejados con cuidado en todo momento.
- Las zonas de almacenamiento, para instrumentos quirúrgicos, deben estar lejos de las áreas con humedad, para evitar la corrosión excesiva. Esta recomendación también es válida para el transporte y el envasado de los instrumentos quirúrgicos.
- Almacenar los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas incluidas entre 5°C y 40°C (41°F y 104°F).

Eliminación

Los instrumentos usados y dañados se deben limpiar y desinfectar a fondo antes de desecharlos de acuerdo con los procedimientos operativos del centro de salud y de conformidad con las normativas locales.

Importante

Está estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier modificación en el instrumento Incipio Devices. Solo Incipio Devices dispone de la competencia para llevar a cabo este tipo de trabajo. Si no se cumple esta recomendación, Incipio Devices se exime de cualquier responsabilidad por sus consecuencias posteriores.

Símbolos



Número catálogo



Número de lote



Mantener seco



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



Representante autorizado



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Para el uso exclusivo por médicos titulados