GMD® SISTEMA DE DISECCIÓN

MANUAL DE USUARIO

COD: GMD-KD-9PCS

⚠ IMPORTANTE

En los dispositivos médicos reutilizables, es responsabilidad del usuario asegurarse que el procedimiento que se está utilizando actualmente con el uso de los equipos, el material y los procedimientos del personal, faciliten el resultado esperado. Esto requiere validación y un monitoreo rutinario del proceso. Del mismo modo cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada con eficacia y las posibles consecuencias adversas.

INTRODUCCIÓN

Estos procedimientos deben ser seguidos cuando se limpien y esterilicen instrumentos quirúrgicos reutilizables en acero inoxidable. Estos procedimientos deben ser seguidos en conjunto con los procedimientos existentes de limpieza y esterilización de los hospitales. Los dispositivos deben ser solo monitoreados, controlados, manipulados, limpiados y utilizados por personal entrenado y calificado bajo la aprobación de un sistema de manejo de calidad tal como el ISO 9001 o ISO 13485.
El sistema utilizado deberá ser capaz de esterilizar dispositivos según la normativa EN 556. Seguir la guía de buenas prácticas de esterilización HTM 2010 y la validación de las máquinas desinfectantes automáticas conforme a la norma HTM 2030. De ser necesario, siga el protocolo HTM2031 (ver limitaciones en el procedimiento).

ADVERTENCIAS

Nota: Los dispositivos médicos quirúrgicos y dentales son muy delicados y en todo momento deben ser manipulados y tratados como frágiles.

- Las ranuras y agujeros ciegos requieren una atención particular durante la limpieza.
- No exceda temperaturas de 140 °C. La temperatura de limpieza inicial no debe exceder los 35 °C, temperaturas por encima de esta pueden causar coagulación de sustancias proteicas y deben ser evitadas.
- Siga todo el tiempo los procedimientos de Salud y Seguridad aprobados en el Hospital e Instalaciones.
- Siga los lineamientos del Hospital y la Agencia Regulatoria de Medicamentos y productos Sanitarios (MHRA) para el procedimiento de los dispositivos.
- Siga los procedimientos aprobados o recomendados por el hospital en "Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Transmisible: Trabajo Seguro y prevención de Infecciones" recopilado por el comité asesor en materia de patógenos peligrosos para el procedimiento de dispositivos que han sido expuestos a virus lentos y poco convencionales como lo son: Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Kuru, Síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker (G.S.S), Insomnio familiar fatal (F.F.I), Tembladera o Scrapie, Encefalopatía espongiforme Bovina (B.S.E), etc.
- Lleve a cabo los procedimientos en ambientes adecuados y controlados para proteger de la contaminación.
- No procesar instrumentos dañados u oxidados con instrumentos buenos, o instrumentos de acero inoxidable con acero normal o instrumentos de hierro.
- Nota general: NO reutilice instrumentos quirúrgicos que sean de uso único.
- Siga las instrucciones dadas por el fabricante de la máquina y el detergente para la limpieza del instrumental. Tanto la máquina como el detergente deberán contar con la certificación CE en donde sea requerido.
- Los instrumentos quirúrgicos no deben ser expuestos a bromo, yodo, cloruro de calcio, hipoclorito de calcio, hipoclorito de sodio o Clorhexidina. Exponer los dispositivos con cloruro de benzalconio (BAC) Puede liberar insertos de carburo de tungsteno. No exponga instrumentos de titanio con Perclorato de titanio. Cualquier químico usado debe ser libre de tensoactivos. Solo usar químicos marcados con certificación CE especialmente aprobados y recomendados para uso en dispositivos médicos.

LIMITACIONES Y REPROCESOS

Los procesos repetidos tienen efecto mínimo en estos instrumentos. La vida útil es normalmente determinada por el desgate y los daños ocasionados por el uso, proceso o manipulación. Exposiciones a fuertes ácidos o alcalinos puede reducir la vida útil del instrumento.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE USO

- Remueva el exceso de suciedad lavando en agua purificada tan pronto como sea posible después del uso. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas suaves para remover contaminantes difíciles, cepille con cuidado desde el mango hasta la punta. Puede utilizarse una máquina de enjuague rápido para ayudar a eliminar residuos en cualquier dispositivo.
- Tenga cuidado y asegúrese que los dedos se mantengan fuera de cualquier superficie afilada y que las puntas delicadas se limpien con el mayor cuidado. Muchos dispositivos oftálmicos son muy frágiles y solo deben ser manipulados por personal entrenado con especial cuidado.
- No permita que los contaminantes se sequen en el dispositivo. Recomendamos el uso de una solución de preparación enzimática adecuada tal como Ruhof Prepzyme XF para mantener húmedos los desechos.
- Empaque los instrumentos en un recipiente adecuado, para evitar daños durante el transporte.
- Se debe tener cuidado para evitar la contaminación no deseada.
- Siga los procedimientos aprobados por el hospital / instalación para transportar los dispositivos contaminados.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

- Desmonte el dispositivo cuando las instrucciones de uso lo especifiquen. Utilice únicamente las herramientas que se han recomendado en la hoja de instrucciones del dispositivo especificada para el desmontaje.
- Se recomienda limpiar los dispositivos tan pronto como sea posible después del uso. Enjuague todos los dispositivos con lumen utilizando una máquina de enjuague rápido, una jeringa o una pistola de chorro de agua, siempre que sea posible.
- Asegurarse que el personal que manipule los dispositivos estén entrenados.

EQUIPO Y DETERGENTE DE LIMPIEZA

EQUIPO: Limpiador ultrasónico y/o lavadora con desinfectante según aplique, marcado con el símbolo de certificación CE y aprobado por el Hospital / instalación con un ciclo válido. Bandeja de procedimiento ejemplo: micro lavado.

DETERGENTE: Detergente enzimático de PH Neutro con certificación CE. Recomendamos el Ruhof Endozyme Aw triple Plus. Cualquier producto químico utilizado debe tener la marca CE y estar específicamente diseñado y etiquetado para su uso con dispositivos médicos.

LIMPIEZA ULTRASÓNICA

- Asegúrese de que la máquina ultrasónica esté limpia, vacía y seca antes de usarla.
- Llene el depósito de fluido con agua purificada / detergente para asegurar la inmersión completa del dispositivo. Siga las instrucciones del fabricante del Químico y la Máquina Ultrasónica para su uso. Recomendamos el uso de un detergente enzimático descrito en el apartado Detergente.
- Desgasifique la solución siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Enjuague los dispositivos canulados con el detergente para asegurar que los lúmenes estén limpios y fluyendo libremente.
- Proteja los dispositivos empaquetándolos en las bandejas para microondas, enganchando los dedos o asegurando bloques para evitar que se toquen entre sí o en los lados y la parte inferior del baño ultrasónico.
- Cuidadosamente coloca los utensilios en la solución, asegurándose que estén completamente inmersos y que cualquier aire contenido en el dispositivo sea desplazado.
- Reemplace la tapa y deje por un mínimo de 5 minutos o como se específica en (HTM2030) (nosotros hemos validado un ciclo de exposición de dos minutos utilizando Ruhof Endozyme Triple Plus de todas maneras es recomendable seguir la guía HTM).
- Apague la máquina, retire los instrumentos y escúrralos. Enjuague bien con agua purificada estéril para eliminar cualquier residuo; **NOTA:** asegúrese de que todo lumen esté completamente enjuagado.
- Secar manualmente con cuidado utilizando un paño absorbente, que no se desprenda, un secador industrial de aire caliente o un gabinete de secado. Si se seca manualmente el material del dispositivo hasta las puntas, asegúrese de que no se dañen objetos delicados como puntas, sondas, ganchos, dilatadores, etc. Si es necesario, use aire comprimido de grado médico para secar cualquier dispositivo canulado.

LIMPIEZA CON LAVADORA / DETERGENTE

- Coloque los instrumentos en un recipiente adecuado (p. Ej., Bandeja de microlavado) para proteger los dispositivos contra el daño ocasionado por la manipulación que puede ocurrir durante el procesamiento.
- Cargar los instrumentos en la lavadora para que las superficies contaminadas sean expuestas tanto como sea posible. Ejemplo abra las bisagras y ponga cualquier dispositivo con agujeros, lumen o superficies cóncavas para que se puedan secar libremente, llene la máquina para que la configuración de la carga no impida el proceso de limpieza. Mantenga los objetos pesados en el fondo de la bandejas, no sobrecargue la cesta y no deje que los instrumentos se toquen entre sí. Llene como se describe en el procedimiento del hospital o institución.
- Donde esté disponible, use accesorios de la máquina para limpiar el lumen de cualquier dispositivo con ranuras. Si no se dispone de lúmenes enjuague con el detergente antes del procesamiento para eliminar materia orgánica (por ejemplo, Máquinas de lavado rápido, jeringas etc.) después enjuague en agua purificada para eliminar cualquier residuo.
- Lleve a cabo el proceso que ha sido aprobado y validado por el Hospital/Institución. El lavado inicial debe ser de 35°C o debajo, seguido de un enjuague de desinfección de agua caliente donde la superficie del dispositivo debe alcanzar el 71°C por mínimo de tres minutos, 80°C por un minuto o 90°C durante 1 segundo (HC (91) 33 y BS2745). Nosotros hemos validado un ciclo con el seguimiento de los parámetros: 5 minutos pre lavado a 20°C, seguido por un lavado enzimático a 50°C por 5 minutos, un lavado de 1 minuto a 60°C y una desinfección térmica por un ciclo de 90°C durante 6 minutos; De todas maneras es recomendable seguir la guía HTM donde sea aplicable.
- Cuando descargue revise los dispositivos, incluido las ranuras y huecos etc. para la eliminación completa de suciedades visibles. Asegúrese que los instrumentos estén secos y si es necesario pruebe el flujo del lumen usando una máquina de juagado rápido o una jeringa, si es necesario repita el ciclo o haga la limpieza de forma manual.

LIMPIEZA MANUAL

- Utilice un sistema de doble fregadero dedicado únicamente a los instrumentos de limpieza NO utilice un lavamanos. Asegúrese de que el agua esté caliente pero no exceda los 35 ° C. Utilice un hospital aprobado y un detergente con certificación CE diluido, según las directrices del fabricante del detergente en el primer fregadero. Recomendamos un detergente enzimático tal como Ruhof Endozyme Triple Plus.
- Llene el segundo fregadero con agua purificada o asegúrese de disponer de una pistola de chorro de agua en el fregadero. Sumerja cuidadosamente el instrumento en la solución y desplace el aire atrapado. Asegúrese que la solución llegue a todas las áreas del dispositivo, limpie cualquier superficie con el detergente.
- Mantenga el dispositivo completamente inmerso en la solución cepille, limpie, agite lave a chorro o rocié el dispositivo para eliminar cualquier suciedad visible. No use estropajo de acero, Polvos abrasivos o cepillos de cerdas duras. Preste particular atención a las uniones, cerraduras, o áreas donde los residuos se puedan acumular, remueva de la solución y escurra el regadero lleno de detergente.
- Transfiera el artículo al segundo fregadero. Enjuague bien el dispositivo con agua destilada estéril, asegúrese de que el dispositivo está completamente sumergido y se eliminan los residuos. Enjuague los dispositivos canulados con agua purificada estéril. Retire del agua de enjuague y escurra.
- Seque con cuidado manualmente utilizando un paño absorbente, que no desprenda, un secador industrial de aire caliente o un gabinete de secado. Si es necesario, use aire comprimido de grado médico para secar cualquier dispositivo.

NOTAS ESPECIALES

Todos los cepillos reutilizables utilizados deben limpiarse después de su uso y desinfectarse, idealmente en una lavadora desinfectante. Los cepillos reutilizables utilizados deben almacenarse en seco.

INSPECCIÓN / MANTENIMIENTO

- Inspeccione visualmente todas las superficies, las ranuras, los trinquetes, articulaciones, y los agujeros para la eliminación completa de cualquier desecho, como materia orgánica y cualquier residuo químico. Si los aparatos no están visiblemente limpios, reprocese utilizando la limpieza manual o la limpieza automática según sea necesario.

- Si no está seguro de la integridad del dispositivo canulado enjuague con agua purificada estéril y compruebe el caudal.
- Ensamble de nuevo el instrumento de ser necesario.
- Inspeccione cada dispositivo de la siguiente manera usando un microscopio cuando sea necesario:

  Alineación: Todas las garras, dientes, brazos, etc. correctamente alineados y enclavados cuando sea apropiado.

  Acabado: El dispositivo debe estar limpio sin manchas, o residuos, cualquier marca debe ser clara y fácilmente visible. La tinción puede eliminarse utilizando una empresa de limpieza especialmente diseñada, recomendar Ruhof Surgi-Stain, seguir las instrucciones del fabricante para su uso y luego limpiar el dispositivo utilizando un proceso automatizado o manual según sea posible.

  Estructura: Sin rasguños, muescas, curvas, distorsiones, grietas, descamación, picaduras u otros signos de daño físico o de manipulación.

  Movimiento: El movimiento del instrumento debe ser suave a menos que se diseñe para ser de otra manera.

  Mecanismos de bloqueo: Debe abrirse y cerrarse fácilmente, compruebe también si hay grietas en las cerraduras y bisagras.

  Puntas: Compruebe la integridad de las partes delicadas de las sondas, ganchos, dilatadores, etc.

  Ensamblajes: Todas las piezas interconectadas y desmontables deben encajar fácil y correctamente sin necesidad de aplicar fuerza excesiva.

  Cortar bordes: Debe dar un corte limpio a lo largo de la hoja. Pruebe cortando papel de **Seda húmeda:** asegúrese de que el corte esté limpio, a lo largo de toda la longitud de la hoja y no tire de las fibras del tejido.

  Lubricación: Cuando sea necesario, los instrumentos deben lubricarse en todas las piezas móviles después de la limpieza. Siga las instrucciones de los fabricantes de lubricantes. Todos los lubricantes utilizados deben estar diseñados específicamente, marcados con la certificación CE y etiquetados para su uso con dispositivos médicos, recomendamos el lubricante Ruhof Premix-Slip.

EMPAQUE

- Utilice los protocolos aprobados y validados por el hospital y material de empaque, bolsas o envolturas. Proteja los dispositivos de los daños por manipulación durante el procesamiento.
- Asegúrese que el empaque sea lo suficientemente grande para prevenir la presión sobre los sellos. Recomendamos los productos de empaque con normatividad BS 868. Asegurar la trazabilidad con el número de LOTE y la vida útil con el uso por fecha.
- Empaque los dispositivos para que las garras, uniones, trinquetes estén abiertas y expuestas a un proceso de esterilización

ESTERILIZACIÓN

- Utilice un protocolo aprobado y validado del hospital / instalación y esterilice según la normativa EN 556. Asegúrese de que todos los equipos y sistemas estén controlados, mantenidos y calibrados, p. HTM2010 HTM2030. Asegúrese de que todos los dispositivos estén adecuadamente empaquetados en una barrera protectora (por ejemplo, bolsa, envoltura) para mantener la esterilidad después de remover los instrumentos del esterilizador. Recomendamos el uso de materiales de empaque con norma EN 868.
- El ciclo de esterilización preferido y uno que ha sido validado por nosotros es un ciclo estándar de Autoclave que funciona entre 134 ° C y 137 ° C con un tiempo de retención de 3 minutos. Estas condiciones pueden variar; véase también la Tabla 5 en HTM2010 para las variaciones adecuadas si es necesario.

ALMACENAMIENTO

- Las tiendas deben garantizar condiciones óptimas de calidad. Los instrumentos deben mantenerse alejados de pisos, paredes y techos. Almacenar en un ambiente limpio, seco y bien ventilado.
- Los dispositivos estériles deben estar claramente identificados con el uso por fechas y estar segregados de dispositivos no estériles cuando sea apropiado. Mantenga los productos estériles fuera de la luz directa del sol a temperatura y humedad ambiente. Asegúrese que todos los dispositivos estén secos antes de guardarlos. Rechazar cualquier dispositivo en embalaje húmedo o dañado. NUNCA GUARDE LOS INSTRUMENTOS CUANDO ESTÉN HUMEDOS.

DISPOSITIVOS AVERIADOS

Si un dispositivo falla en los protocolos de inspección, debe rechazarse. En caso de duda en cuanto a la integridad de un dispositivo después del procesamiento, envíe a la empresa o Departamento de Reparaciones para su evaluación junto con un certificado de Descontaminación firmado. Si el dispositivo está fuera de la reparación, debe ser descontaminado y envuelto para proteger a los manipuladores de los bordes afiliados. Luego debe ser eliminado siguiendo los procedimientos aprobados por el hospital / institución.

INSTRUMENTOS

PINZA DE DISECCIÓN DE 14 CM

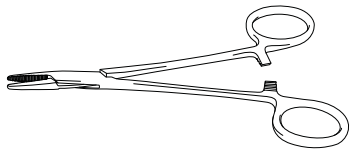
Separación de Tejidos en el proceso de saturación.

PINZA DE DISECCIÓN CON GARRA DE 14 CM

Separación de Tejidos en el proceso de saturación.

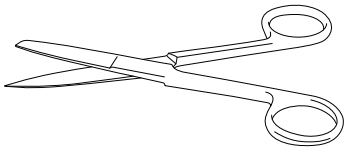
PINZA MOSQUITO DE 14 CM

Utilizada para los Tejidos más delicados, en las cirugías de control de sangrado de vasos finos o la compresión de el sangrado vascular.



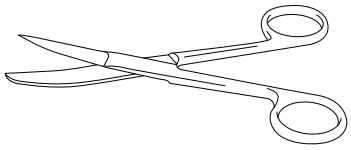
TIJERA DE OPERACIÓN RECTA

Usada en cirugías generales para cortar suturas, gasas y otro tipo de materiales.



TIJERA DE OPERACIÓN CURVA 14 CM

Usada en cirugías generales para cortar suturas, gasas y otro tipo de materiales.

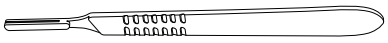


MANGO PARA BISTURÍ Nº 3

Usados para sujetar correctamente el bisturí.

MANGO PARA BISTURÍ Nº 4

Usados para sujetar correctamente el bisturí.



SONDA ACANALADA

Se usa para conducir la diéresis y para divulsiones de tejidos y separar vasos y nervios, también para drenar heridas.

INDICADOR

Se usa para ver la profundidad y dirección de la herida.

Nota: Los instrumentos quirúrgicos no se encuentran esterilizados, por favor siga los procedimientos de esterilización que se describen previamente antes de cada uso.

GARANTÍA

El Sistema de Disección tiene (3) tres años de garantía a partir de la fecha de compra. Si los instrumentos del Sistema de Disección no hacen la función propiamente por un defecto de fábrica nosotros asumiremos su reparación o reposición. La garantía no cubre daños por mal uso, falta de limpieza, mantenimiento y métodos de preservación antes, durante y después del uso.

Fabricante: Alliance Medical.
Dirección Fabricante: Opposite Hotel Javson, Defence Road, Sialkot-51310-pakistan.

Importado y Distribuído por:
Impormedical Equipos y Suministros Médicos S.A
Calle 5 Oeste #4A-12, Cali, Valle, Colombia.
Teléfono : +57 602 2855088

GMD®