



Pruebas de Funcionamiento del Instrumental Laparoscopico

AMPE 2013

Ulises Miranda, 12 September 2013



Recomendaciones para el reprocesamiento

Condiciones para un Sistema de Aseguramiento de Calidad documentado en la Central de Esterilización

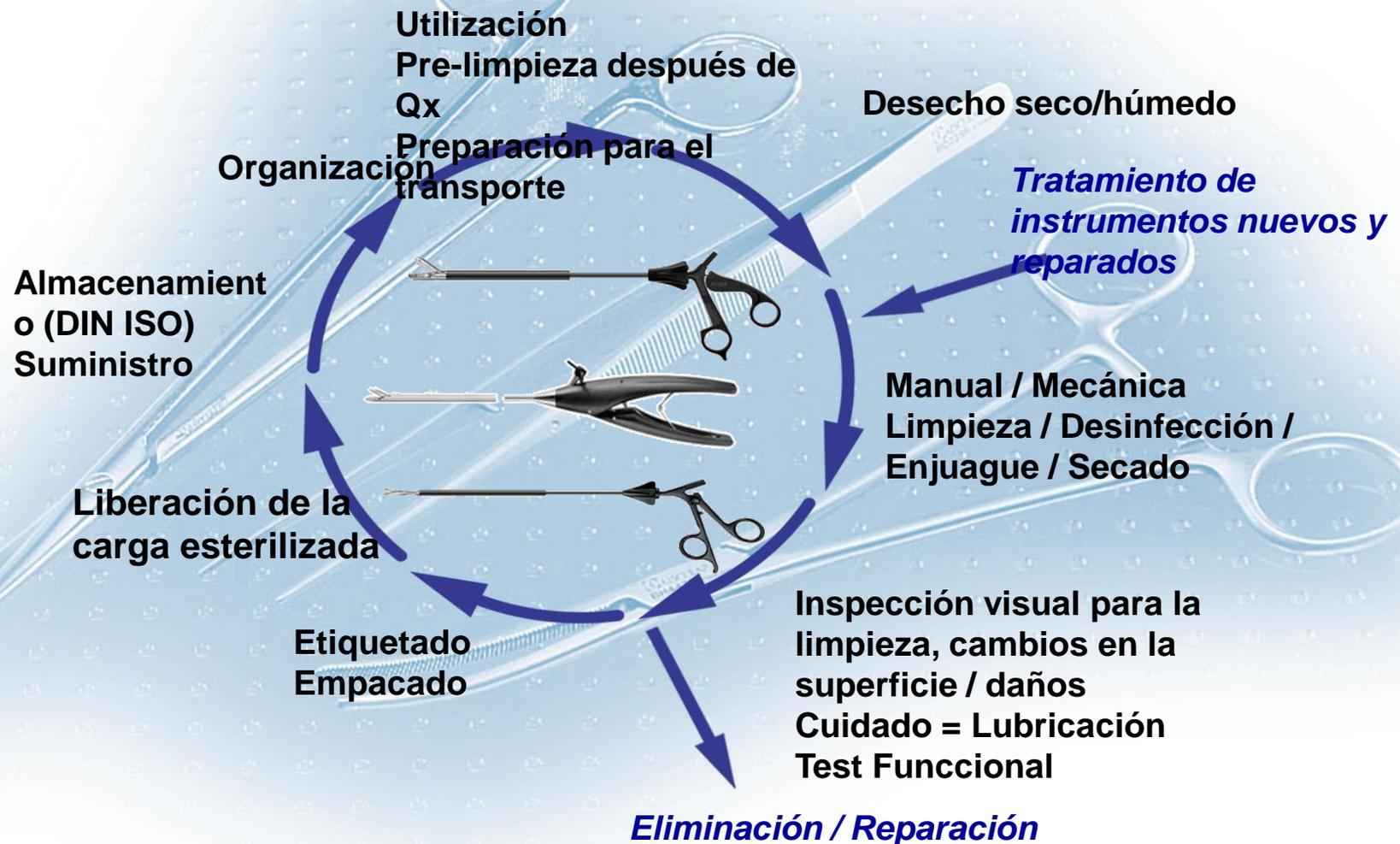
Condiciones estructurales y mecánicas definidas

Reglas básicas claras en la Organización Interna

Secuencia de métodos de operación e instrucciones de operación definidos

Métodos de entrenamiento definidos

Ciclo de Reprocesamiento de instrumentos endoscópicos y sus componentes

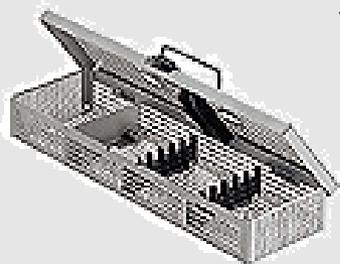


Medidas después de cada operación



Reglas Generales

- Desensamble de los instrumentos de CMI de acuerdo a las recomendaciones del fabricante
- Disponer los desperdicios directamente después de la operación
- Para prevenir infecciones: transportar los instrumentos contaminados en cajas cerradas (RKI Guideline)
- Evitar largos periodos de espera antes del reprocesamiento, max. 4 - 6 hrs.
(riesgo de corrosión debido a los residuos de sangre)
- Evitar aún pequeñas cantidades de fluidos (p.e. NaCl) en palanganas y/o espacios en los vástagos (riesgo de corrosión)
- Racks de almacenamiento especiales para instrumentos frágiles y/o delicados para prevenir daños durante el transporte



Desensamble de los instrumentos

- Si es posible, desensamblar todos los instrumentos y los componentes adicionales usados
- Seguir las instrucciones del fabricante



Esto garantiza el reprocesamiento eficiente de todos los componentes.

Poster de Desensamble- / Ensemble C22202 (Inglés)

Este poster muestra en detalle como armar y desarmar los instrumentos monopolares AdTec:

Aesculap Endoscopic Technology



AdTec[®] monopolar

DEMONTAGE

I Sperrring am Sperrgriff deaktivieren
Roten Kipphebel nach vorne umlegen.
Beachte: Betrifft nur P0950B.



II Schaft und Griff trennen
Drehstern nach hinten schieben bis er einrastet.
Ein roter Ring wird sichtbar.
Wichtig: Bewegliches Griffteil nicht festhalten!



III Schaft aus Griff entnehmen
Maulzeitsatz an Spitze festhalten und aus dem Griff ziehen.



IV Schaft demontieren I
Maulzeitsatz an Spitze festhalten und schwarzes Außenrohr abdrücken.



V Schaft demontieren II
Maulzeitsatz an Spitze festhalten und Metall-Innenrohr abziehen.

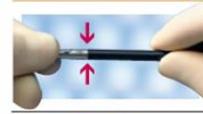


MONTAGE

I Schaft montieren I
Metall-Innenrohr mit den vier Federungen in Richtung Arbeitsende auf den Maulzeitsatz aufschieben bis die Federungen eingreifen.



II Schaft montieren II
Schwarzes Außenrohr bis zum Anschlag über das Innenrohr auf den Maulzeitsatz schieben.



III Vorbereitung Handgriff
Falls roter Ring nicht sichtbar, Drehstern nach hinten schieben. Sperrring deaktivieren, indem der rote Kipphebel nach vorne umgelegt wird.
Beachte: Betrifft nur P0950B.



IV Schaft und Griff zusammensetzen
Schaft an Spitze und Griff hinter Drehstern festhalten, Schaft in den Griff schieben bis er einrastet und der rote Fehlführung verschwindet.
Wichtig: Das bewegliche Griffteil nicht festhalten.



V Funktionstest
Den Griff öffnen und schließen, dabei überprüfen ob sich die Maulzeile öffnen und schließen.



AUFBEREITUNG & ZUBEHÖR

- Kontaminiertes Produkt sofortmöglichst aufbereiten
- Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch zusammengebautes Zustand sterilisiert werden
- Für Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung
- Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extraset unter www.aesculap-extra.net
- Zubehör und Ersatzteile siehe Prospekt C266 oder unter www.endoskopie-katalog.de

REPARATUR

Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das von Aesculap hierzu ermächtigt wurde. Nur so können Garantie und Gewährleistungsansprüche uneingeschränkt erhalten. Bei Reparaturen ersuchen Sie bitte die Gebrauchsberatung Service Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen.

Weitere Serviceadressen erhalten Sie über die oben genannte Adresse und über aesculap.de

PFLEGE

Instrumente nach jeder Reinigung mit Aesculap Sterilität an den definierten Stellen (Maulzeile und roter Schalter) ölen.



Maulzeitsatz

Metall-Innenrohr

Außenrohr

- Kipphebel
- Drehstern
- Bewegliches Griffteil



Procedimiento de Reprocesamiento para instrumentos CMI

Desinfección manual y limpieza

**Desinfección manual y limpieza combinada con tratamiento
ultrasónico**

Limpieza y desinfección mecánica

Nota:

**Standares modernos indican que debería ser
reprocesamiento mecánico**



Desinfección Manual y Limpieza

Reprocesamiento Manual "sin" tratamiento ultrasónico

Prelimpieza si es posible, desensamble en Qx/desecho de productos de uso único

Transporte de desechos secos en cajas cerradas

Limpieza/Desinfección

Seguir instrucciones del fabricante (dosis/tiempo/temperatura) cuando se usan soluciones desinfectantes combinadas (libres de aldehidos). Abrir y/o desarmar instrumentos y ponerlos en la solución. Todas las superficies expuestas y agujeros de vástagos/instrumentos deben ser cubiertos completamente por la solución

Cuando el proceso de desinfección ha finalizado, limpiar a fondo los instrumentos con agua corriente del grifo, usar cepillos de mediana dureza y/o cepillos redondeados para vástagos de instrumentos con agujeros.

Inspección visual para residuos

Desinfección

Una solución combinada para limpieza y desinfección está recomendada /seguir las instrucciones del fabricante

Enjuague final con agua desmineralizada

Secado con paños que no liberen pelusas/aire comprimido de uso médico

Cuidado = lubricación de uniones, enganches, etc.

Prueba funcional de acuerdo a las instrucciones del fabricante

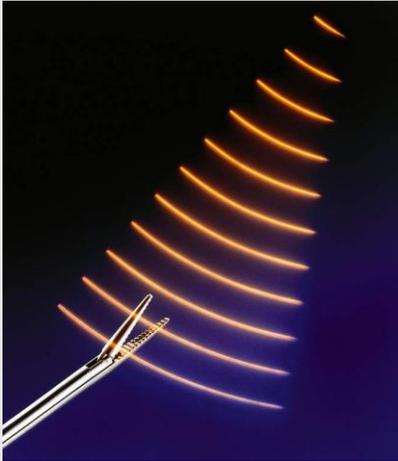
Empaque de acuerdo a las especificaciones

**Documentación de liberación antes de la esterilización
Esterilización de acuerdo a especificaciones
Documentación de liberación después de la esterilización**

Nota:

El Reproceso Manual es necesario para instrumentos de succión, cánulas, Instrumentos CMI, si no existe una lavadora desinfectora especial

Tratamiento Ultrasónico



Usar tratamiento ultrasónico de acuerdo a las recomendaciones del fabricante del ultrasonido:

- Como un efectivo complemento electromecánico a la limpieza y desinfección manual o mecánica
- Previo al reprocesamiento mecánico a fin de realizar una limpieza previa a instrumentos con residuos de sangre incrustados
- Para limpieza básica e intensiva de instrumentos que todavía tienen residuos de sangre incrustados después del reprocesamiento mecánico



El Tratamiento Ultrasónico no está recomendado para ópticas, cable de fibra de luz (ver manual de usuario...)

Tratamiento Ultrasónico



- Cubrir el depósito durante la irradiación (formación de aerosol)



- Cestas no deberían ser puestas directamente sobre la base del depósito
Usar espaciadores/separadores de cestas



- Tiempo de proceso 3 – 5 minutos / 35 kHz
- Temperatura de la solución no debe exceder de 45°C / 50°C (coagulación de la sangre, fijación de las proteínas)

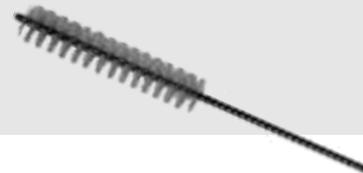
Tratamiento Ultrasónico



- Después del tratamiento ultrasónico enjuague a fondo bajo agua corriente (agua destilada) y limpie con un cepillo suave medio (el Ø del cepillo debe corresponder al lumen de los agujeros de los tubos)
- Instrumentos con cavidades o lúmenes deberían ser irrigados internamente
- Ejecutar una segunda desinfección
- Enjuague final con agua desmineralizada o destilada para prevenir corrosión o decoloración
- Agua de grifo corriente debe ser usada **solamente** si no hay disponibilidad de agua desmineralizada / destilada
- Secado manual con un paño libre de pelusa o con aire comprimido



No usar agentes de limpieza abrasivos o cepillos metálicos ya que pueden causar daño a la capa pasiva protectora (entre otras cosas)!

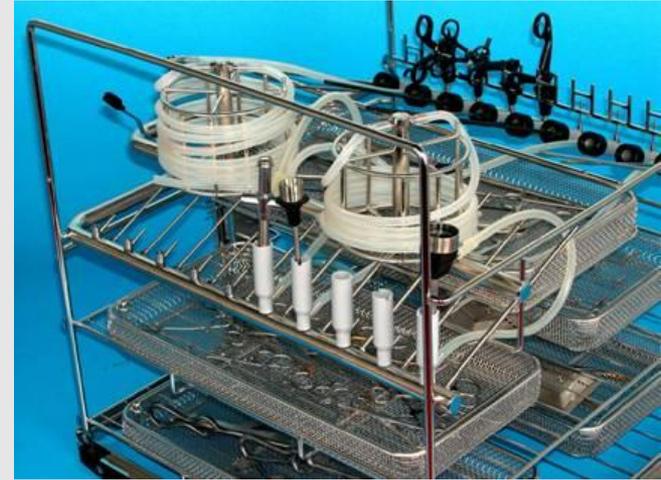




Limpieza y desinfección mecánica

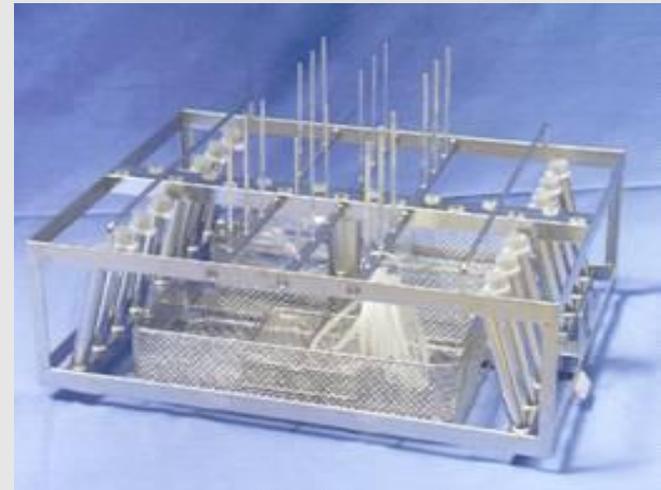
Diferentes lavadoras desinfectoras

- Cargarla según especificaciones del fabricante
- Seguir las recomendaciones del fabricante
- Soluciones químicas y programas de lavado y desinfección deben ser ajustado de acuerdo a las especificaciones del fabricante



Cuidado: Dejar enfriar los instrumentos a temperatura ambiente después del reprocesamiento mecánico, de otro modo hay riesgo de abrasión de los metales

→ Daño de corrosión por fricción





Recomendaciones para el mantenimiento

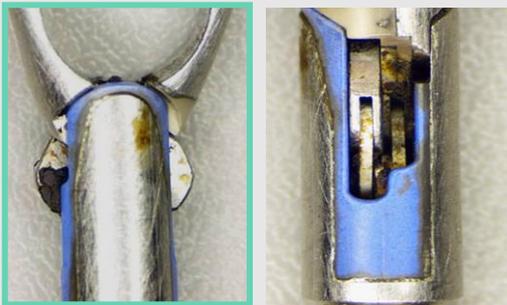
Chequeo visual de la limpieza

después de la limpieza y desinfección manual y mecánica



Reglas Generales:

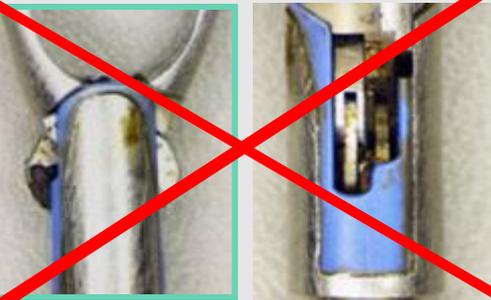
- sin residuos de sangre, proteínas u otra polución biológica
 - macroscopicamente
 - realizada bajo lupa
 - luces de trabajo de lupas con un aumento de 3 – 6 dioptrías
- Chequear particularmente
 - corrugados
 - estrías / dientes
 - uniones
 - lúmenes y agujeros de vainas libres de obstrucciones



Inspección Visual / resultado del chequeo



Resultado:
Instrumentos deben estar limpios, es decir libres de residuos visibles



Directriz Importante:
Una desinfección y esterilización efectiva solamente puede ser asegurada si los instrumentos están visualmente limpios

Causas de daño habituales



Presiones Mecánicas

- **Abrasión**
 - Pérdida de filos de tijeras, Agujas de Veress, puntas de trócares
- **Sobrecarga del instrumento durante la manipulación**
 - Grietas en mandíbulas de pinzas durante la cirugía
 - Mandíbula y aislamiento dañado cuando el instrumento se "desecha"
- **Tratamiento Ultrasónico**
 - Daño de superficie (grietas, irregularidades)
 - Pérdida de tornillos
 - Bordes filosos gastados
- **Fricción en los vástagos de los trócares**
 - Aislamiento dañado
- **Ensamble incorrecto**
 - Hilos rodados
 - Varillas dobladas



Posibles daños posteriores

Por fuerzas térmicas o químico – térmicas

- purificando y desinfectando plantas
- esterilizadores

Razones:

- » material de aislamiento puede mutar
p.e. tubos se achican por absorción de agua
disrupción entre los diferentes materiales

Por fuerzas electro – térmicas

- Unidades de alta frecuencia

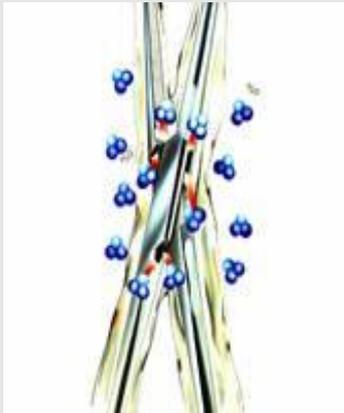
Razones:

- » dosis altas
- » recalentamiento de la punta de los instrumentos por corriente de alta densidad o largo tiempo de activación, dependiendo del tamaño de la punta del instrumento

Requisitos de lubricantes para instrumentos de acero inoxidable



- Agente básico: Aceite de Parafina / aceite blanco
- Debe cumplir con la farmacopea vigente
- Debe ser vapor-permeable / esterilizable / biocompatible (tejido-compatible)
- El uso de aceites de silicona para acero inoxidable no está recomendado porque las uniones se cubren de resina de silicona. Esto puede resultar en una rigidez gradual de las uniones e impedir la adecuada esterilización.



Cuidado:

- No usar aceite de parafina / aceite blanco sobre productos de goma o latex → hinchazón de las superficies, afectando las propiedades mecánicas. Para tales productos – excepto para elastómeros de silicona – recomendamos aceite de silicona o spray.

Lubricación de instrumentos



Reglas Generales:

- **Lubricar** uniones, hilos y otras superficies articuladas planas y ensamblar los instrumentos **previo al chequeo de cualquier función**
- Aplicar lubricante manualmente p.e. Sterilit® spray JG600 / gotas de aceite JG598.

Propósito:

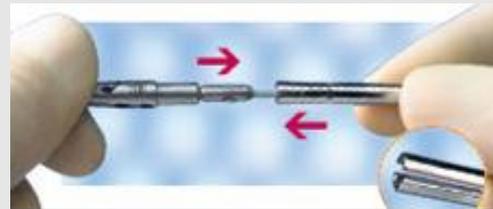
- Instrumentos con uniones y superficies articuladas planas deben manipularse suavemente
- Para evitar fricción entre las superficies metálicas
- Para impedir corrosión por fricción



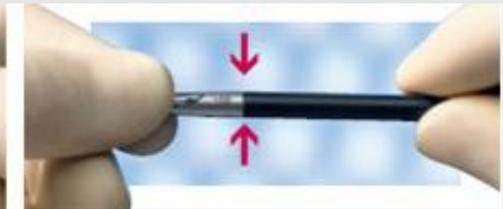
Ensamblado de instrumentos antes de chequear su función

Reglas Generales:

- Ensamblar los instrumentos **antes** de chequear su función
- Seguir las instrucciones del fabricante para un correcto ensamblado
- No ejercer ninguna fuerza innecesaria sobre el instrumento durante el ensamble, ya que esto puede dañar su fino mecanismo
- Chequear los instrumentos para un correcto ensamble antes de cada uso



ensamblar las diferentes partes del vástago



posicionar el aislante hasta la punta del inserto mandíbula



tirar hacia atrás el anillo de rotación hasta que el anillo rojo esté visible



Inserte el vástago en el mango agarre la punta del vástago, no fije la parte móvil del mango





Chequeo de Función

Prueba de Función de una pinza de agarre

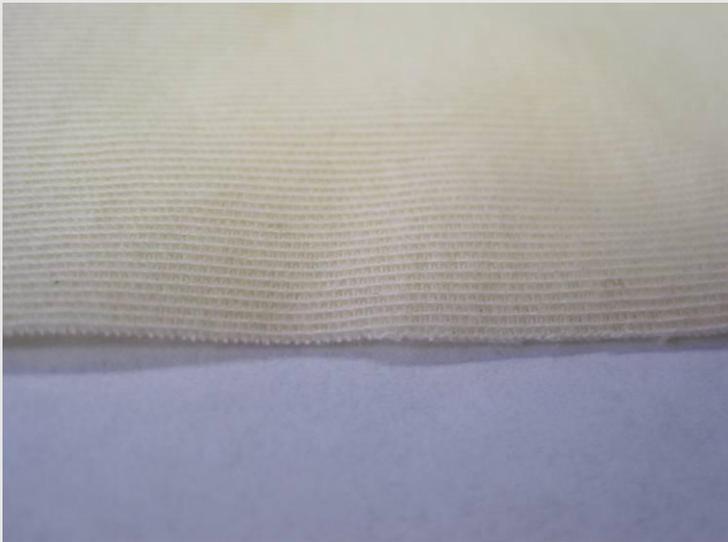
Inspección Visual en:

- Simetría de las mandíbulas
- Desgaste de perfiles de agarre de las superficies
- Abrasión de estrías o dientes
- Daño del aislante
- Cualquier pérdida, doblado, ruptura, grietas, desgaste o fractura de sus componentes
- Aesculap recomienda tela Interlock tipo II para chequear la fuerza de tracción.
Si las mandíbulas son delicadas usar como material de prueba papel tissue o espuma



Separar los instrumentos con defectos del estriado atraumático u otros daños.

Material de prueba: tela Interlock

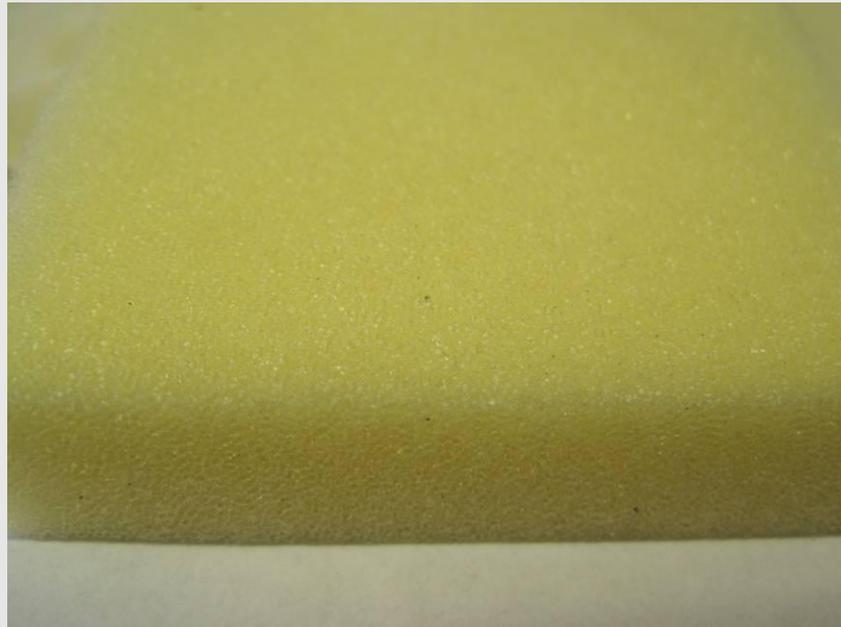


Tipo I
Código N° 300543802
(capa delgada)



Tipo II
Código N° 300543803
(capa gruesa)

Material de prueba: Espuma



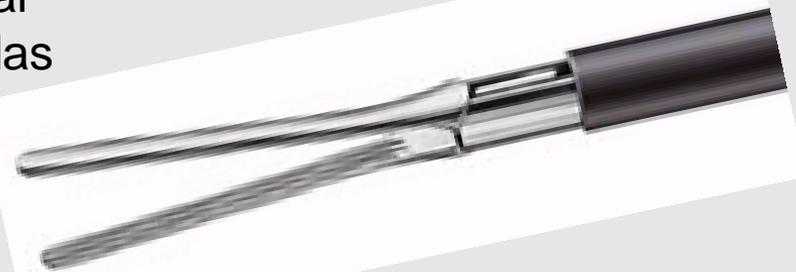
Código N° TA005348

Prueba de Función de una pinza (forceps) atraumático (DeBakey)

Inspección Visual en:

- Simetría de las bocas
- Desgaste de perfiles de agarre de las superficies
- Abrasión de estrías o dientes
- Daño del aislante
- Cualquier pérdida, doblado, ruptura, grieta, desgaste o fractura de sus componentes

■ Aesculap recomienda un chequeo visual para verificar si las bocas están dobladas por construcción o por daño externo, usar el chequeo papel tissue



Separar los instrumentos con defectos del estriado atraumático u otros daños.

Prueba de Función de Tijeras CMI

Inspección Visual para:

- Simetría de las bocas
- Bordes cortantes intactos
- Aislante intacto
- Cualquier pérdida, doblado, ruptura, grieta, desgaste o fractura de sus componentes

Prueba de Corte:

Material de Prueba

Según DIN: no especificado

Según Aesculap:

capa única de tela entrelazada tipo II: 100 % algodón /

espesor del material: 130g/m²,

se puede obtener via Aesculap por el No. 300 543 802

Material de prueba para tijeras bipolares: tela Interlock tipo I!



Prueba de Función para tijeras CMI



Prueba de Corte:

- La prueba de corte debe ser realizada diagonalmente o en ángulo recto a la dirección del tejido
- Llevar a cabo 3 cortes ininterrumpidos

Resultado:

- 2/3 del largo de la hoja (desde la punta hacia la unión del tornillo) debe cortar el material de prueba suavemente, sin desgarrar.
- Los bordes cortantes deben eventualmente cortar sin girarse, interferirse, tirar o empujar



Material de prueba entrelazado (Interlock)

 **Separar las tijeras dañadas inmediatamente!**

Prueba de Corte para Tijeras



**Prueba de Corte para Tijeras:
Tijeras deben cortar la capa de prueba en más
del 80% de la longitud de sus bocas.**



Opticas

cuerpo de la óptica - estructura básica -

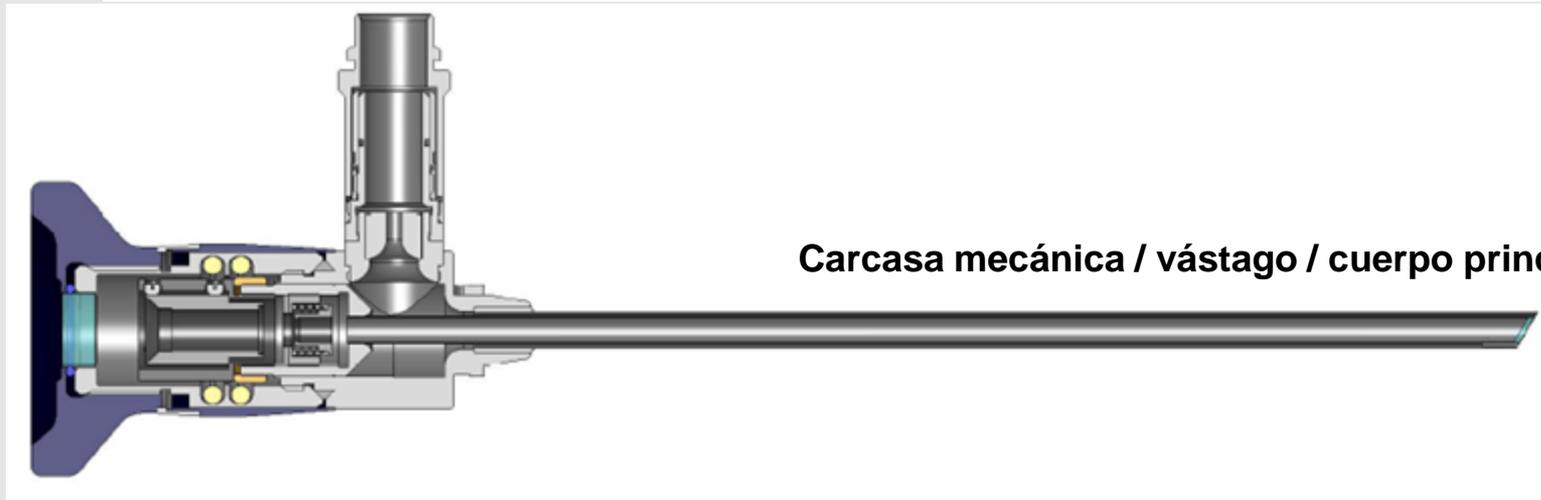


sistema de fibra óptica para iluminación

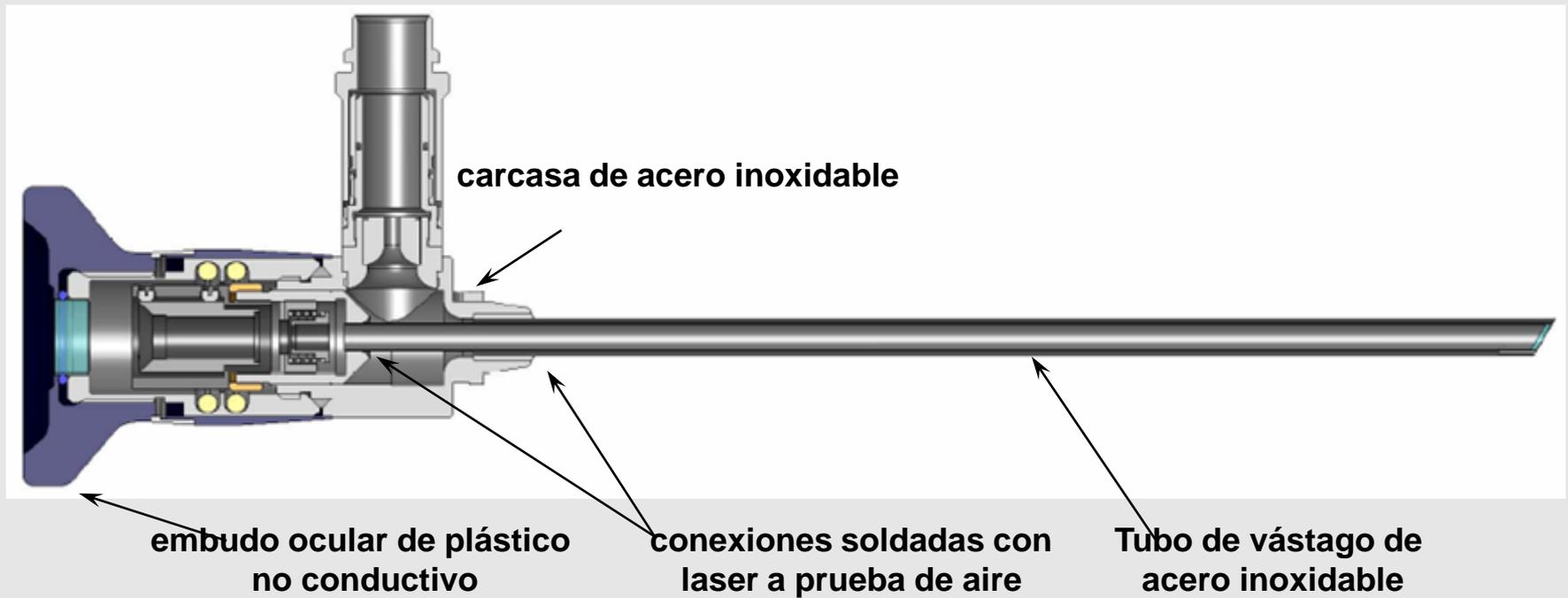
sistema óptico / transmisión de imagen



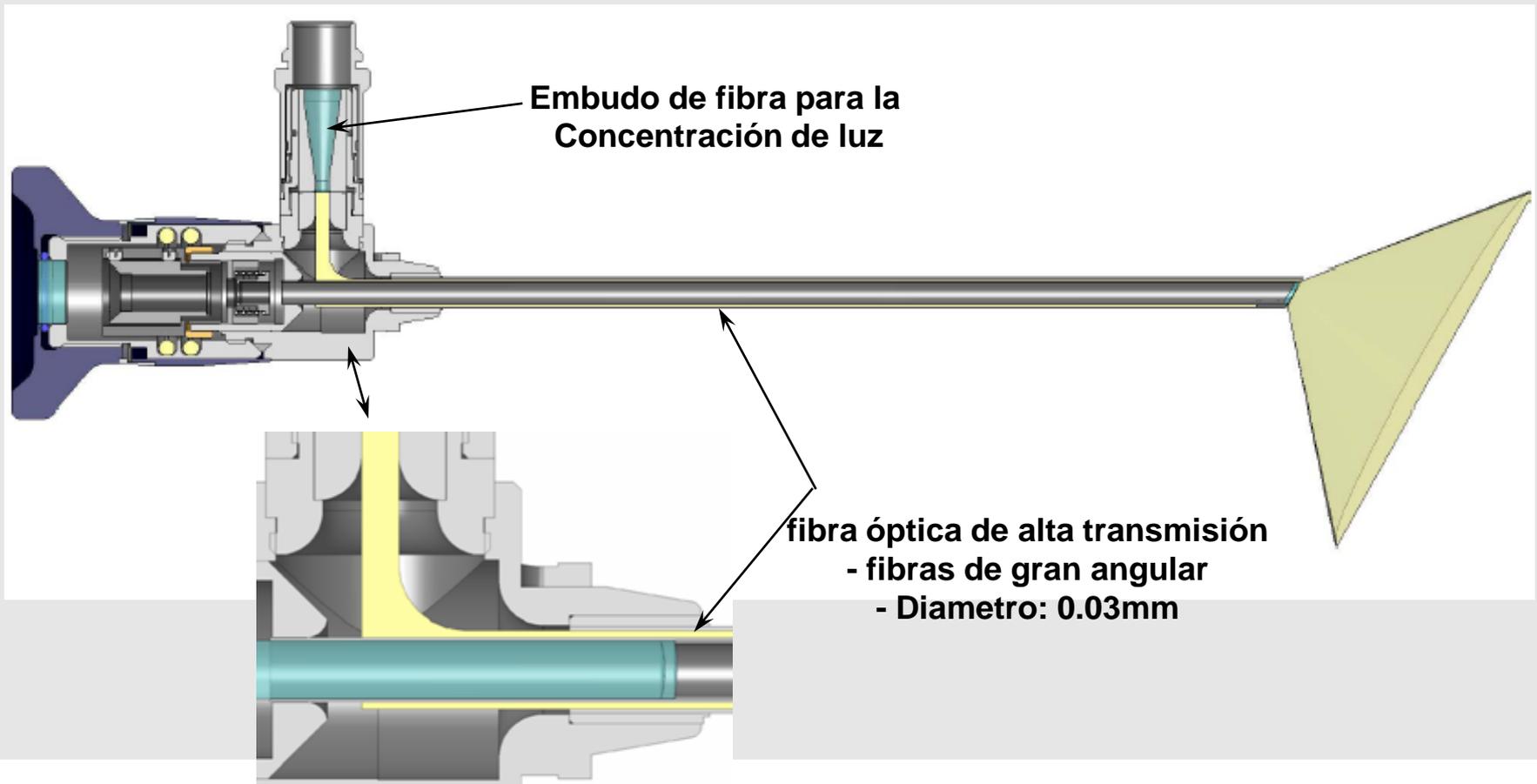
Carcasa mecánica / vástago / cuerpo principal



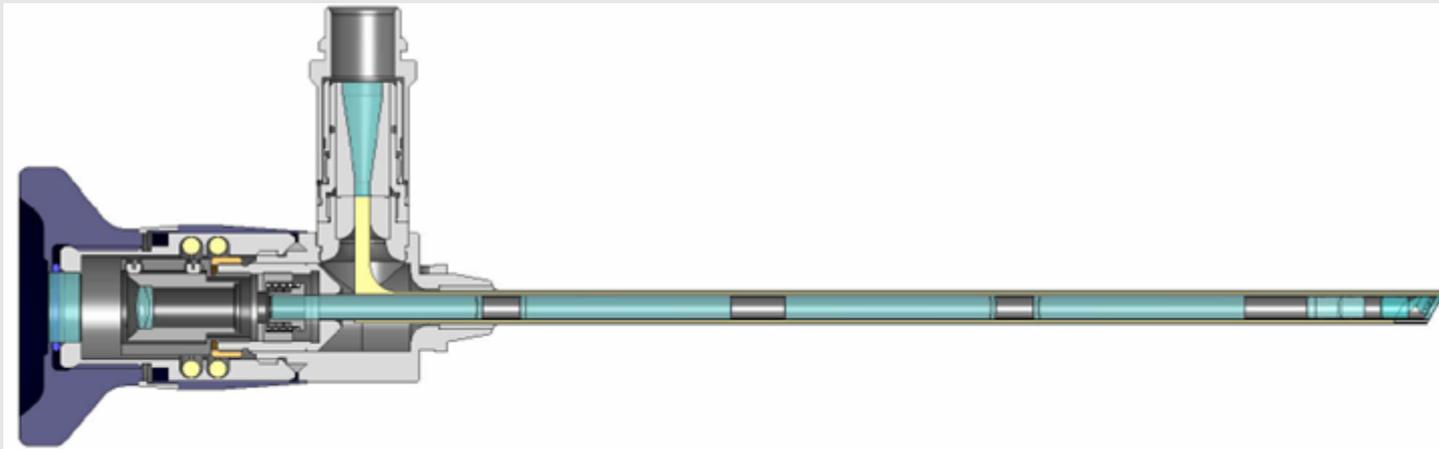
Carcasa mecánica



Carcasa mecánica con iluminación de fibra



endoscopio completo con sistema óptico

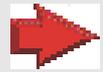


lentilla ocular
(amplificación de imagen)

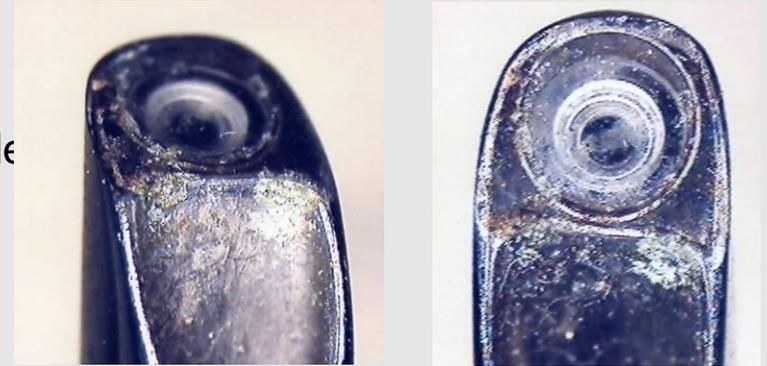
prismas
(transmisión de imagen)

objetivo
(captación de imagen)

Consejos para la (pre) limpieza manual



Si es posible inmediatamente después de cirugía



Ópticas no deben ser limpiadas en ultrasonido



Todas las partes atornilladas deben ser removidas, para ser limpiadas por separado

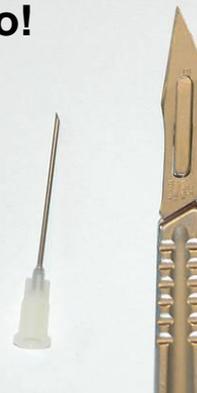


No causar marcas en la superficie de la óptica con objetos duros cuando se limpia

No!



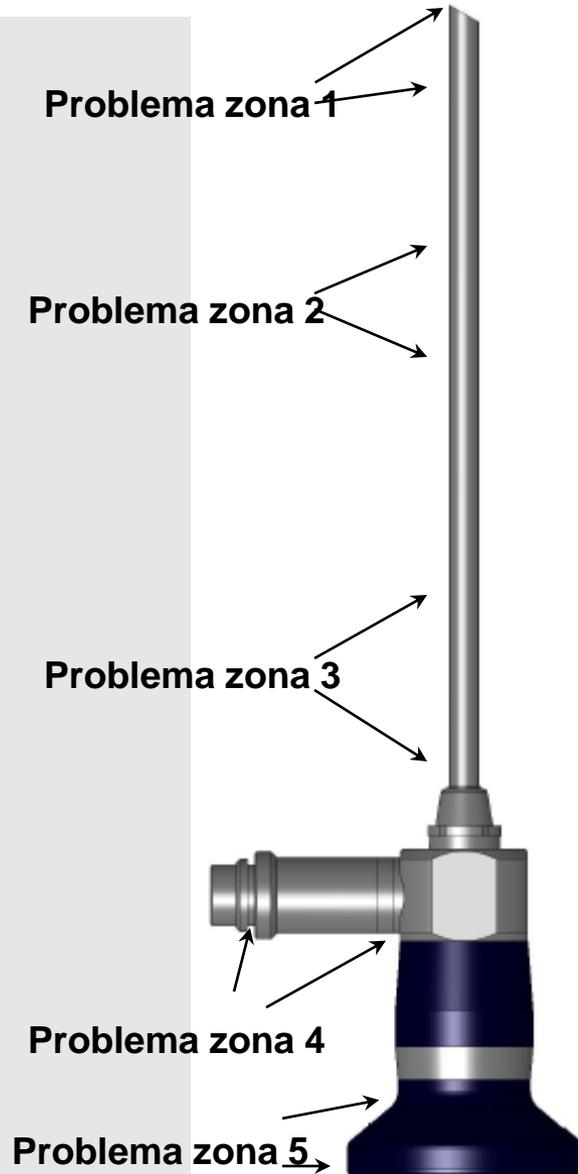
No!



Si!



Debido a los componentes parcialmente delgados y delicados de un endoscopio (óptica), hay fallas típicas en ciertas áreas



Las más comunes son:

Problema zona 1:

- cubierta distal del lente
- Tubo del vástago y fibra óptica (Iluminación)
- área del objetivo completa

Problema zona 2:

- Sistema óptico completo
- Sistema de lentes y lentes varillas (rod lenses)

Problema zona 3:

- Tubo del vástago en general (paredes delgadas)
- Función del tubo en la parte principal

Problema zona 4:

- Conexión de la fibra de luz
- Lente intensificador de luz, - embudo

Problema zona 5:

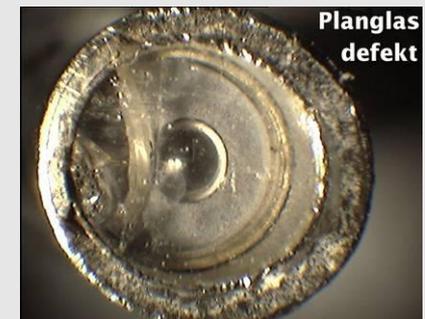
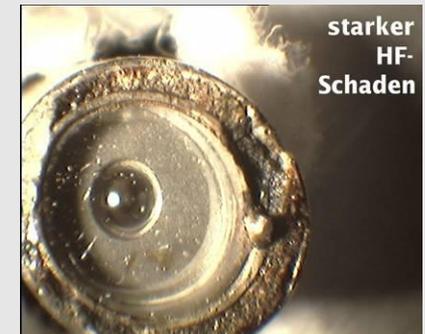
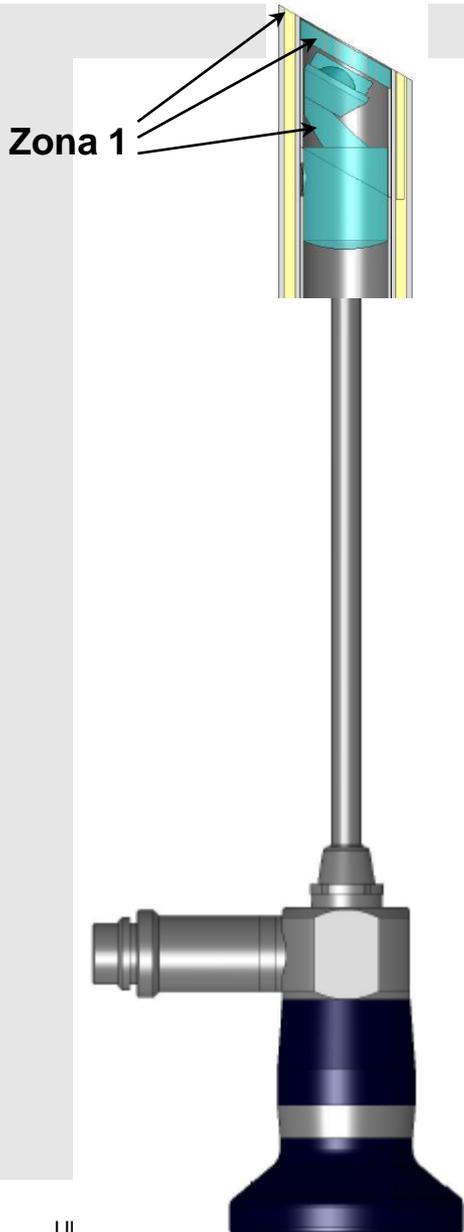
- Cubierta proximal del lente
- Lentilla cónica

Puntos de Chequeo

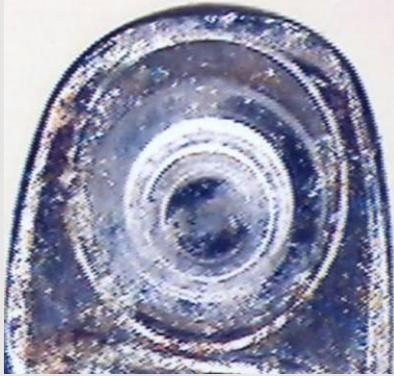
Use su lupa

Daños pueden ser:

- falla de fibra óptica
- bordes filosos del tubo externo
- daños por puntas de shaver
- daños por AF
- lentes quebrados
- lentes perdidos



Area 1



Daño:

- Simple suciedad del lente distal

Causa:

- Limpieza insuficiente o mala



O. K.

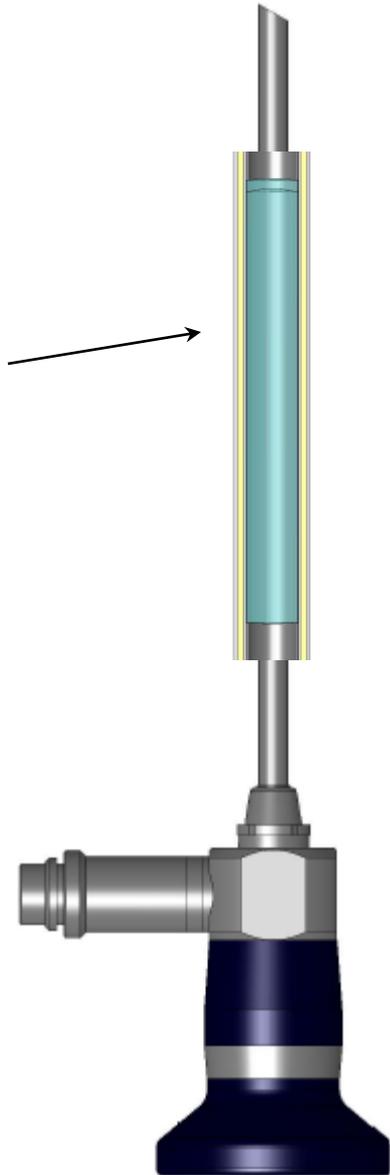


Daño:

- Fibra óptica y cubierta dañada por puntas de shaver/instrumentos

Causa:

- Contacto con puntas de shaver
- Contacto con instrumentos ásperos
- Daños por golpes



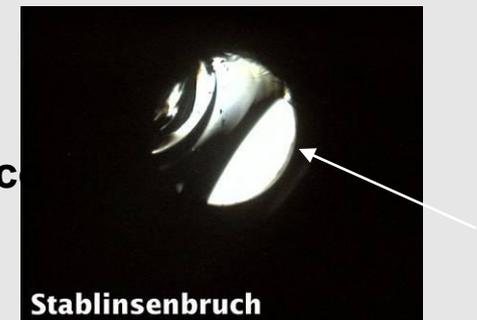
Puntos de Chequeo

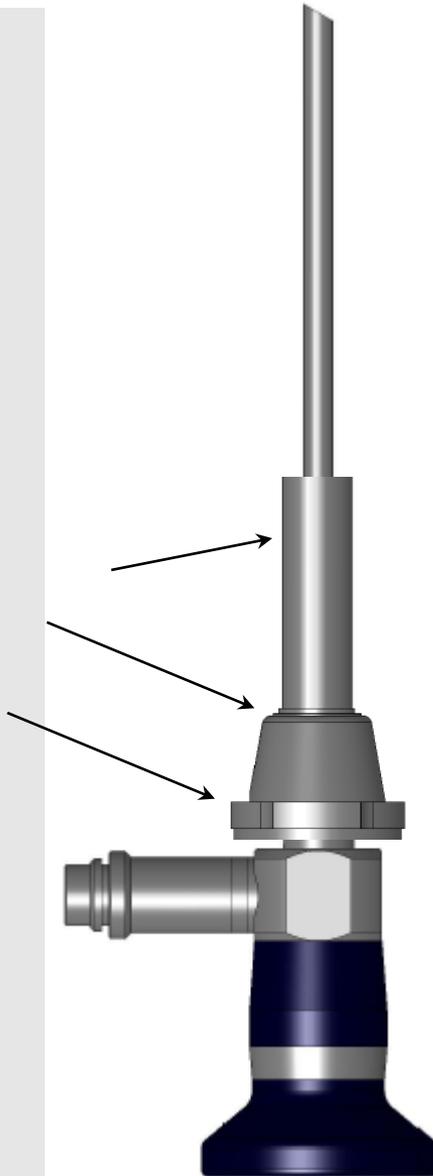


Use su lupa
(aunque no es fácil.....)

Daños pueden ser:

- rod lens rotos (uno o más)
- humedad dentro de la óptica
- partículas dentro del sistema óptico





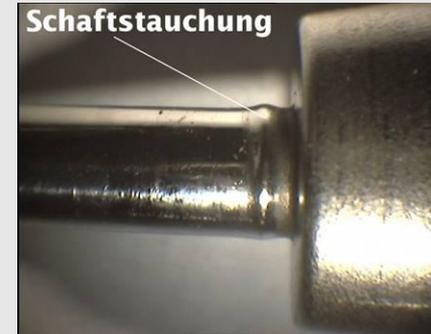
Puntos de Chequeo



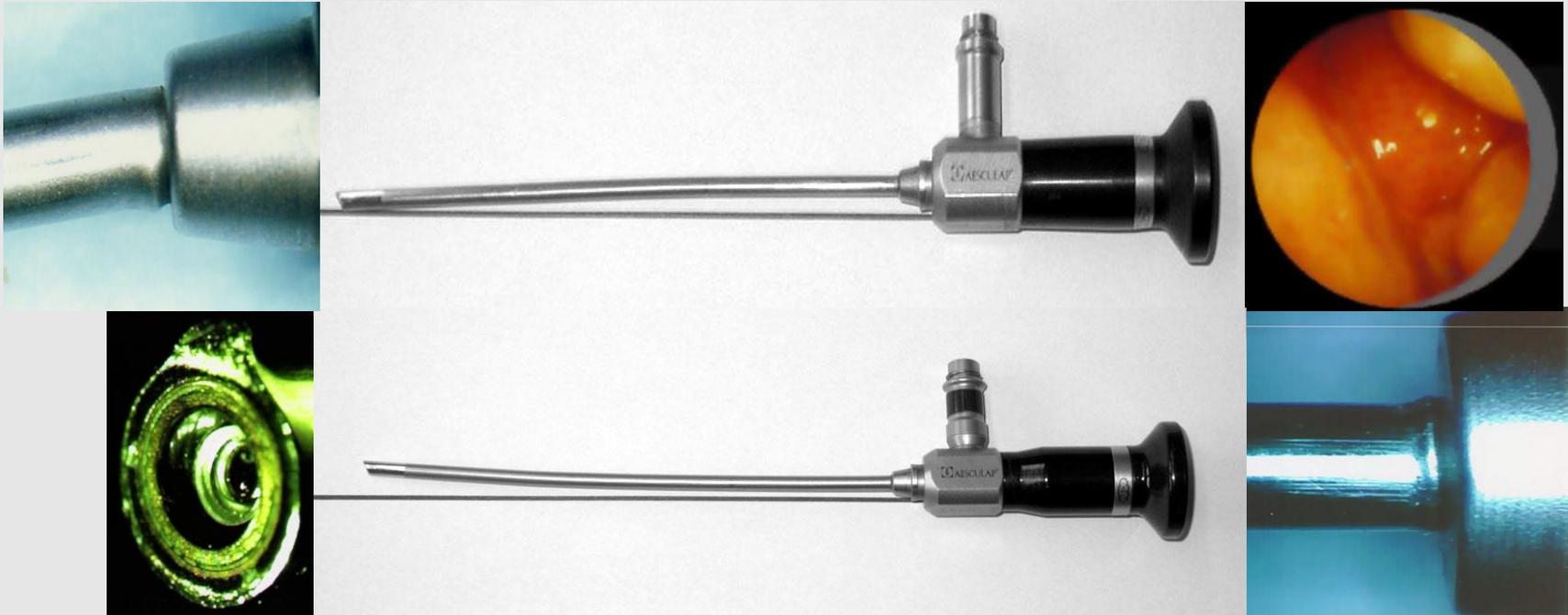
Use su lupa

Daños pueden ser:

- vástago del tubo muestra deformación mecánica
 - doblado
 - por flexión
 - remachado
 - rayaduras irremovibles
- camisa del vástago está fuera de tolerancia
- calce del trocar es fallido



Area 3



Causa:

- Endoscopio doblado
- Endoscopio se cae sobre su punta
- Extracción o inserción errada de las vainas de los instrumentos, especialmente en endoscopios delgados (particularmente crítico estando conectada la cámara y el cable de fibra)

Daño:

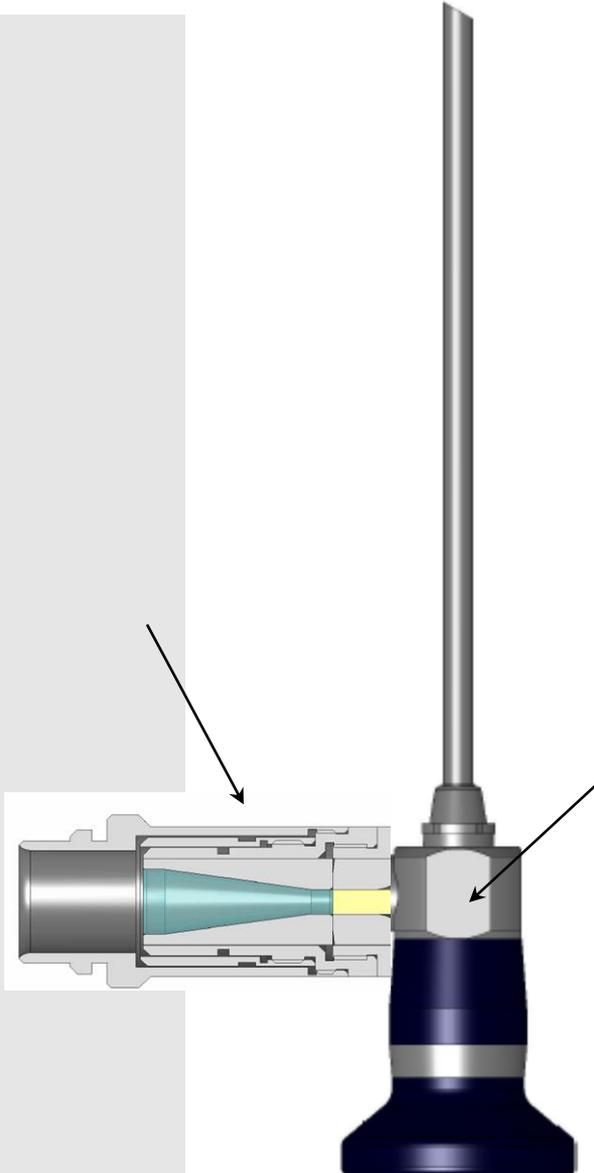
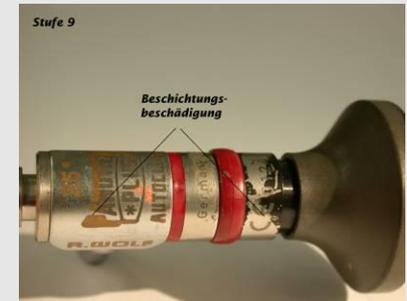
- Vástago doblado o quebrado
- Torceduras en la camisa del vástago
- Punta distal aplastada
(radio no atraumático – PELIGRO -)

Puntos de Chequeo

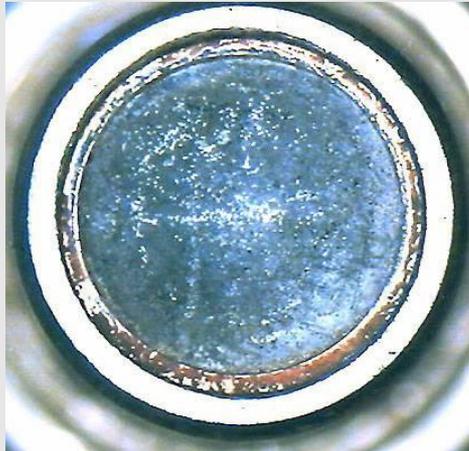
Use su lupa

Daños pueden ser:

- recubrimiento de las partes con fallas
- partes principales rayadas
- cono conector de la fibra con fallas
- depósitos sobre el cono conector de la fibra
- hilo (rosca) / tornillo con fallas
- conector del cable de fibra de luz extraviado

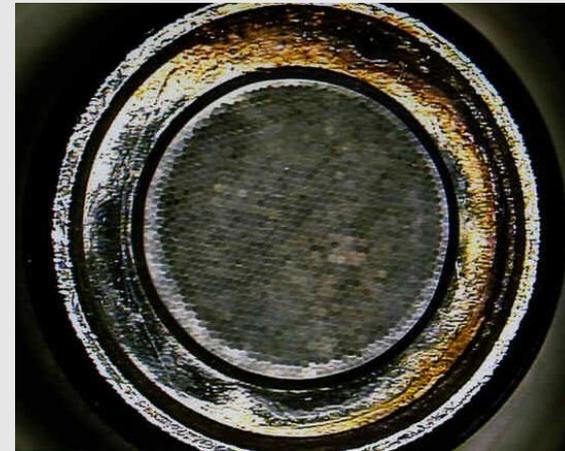


Area 4



Daño:

- Acumulaciones sobre cable de fibra proximal
- Decoloraciones de las fibras de cable
- Cambios de color de imagen y oscurecimientos



Causa:

- Pre-lavado mal hecho
- Filtro aislante de calor perdido
- En la fuente de luz

Prevención:

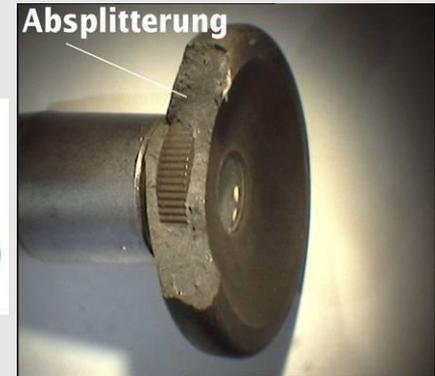
- Limpieza muy acuciosa en la punta distal y proximal
- Desatornillar adaptador de cable de fibra de luz antes de la esterilización

Puntos de Chequeo

Use su lupa

Daños pueden ser:

- lentilla ocular con fallas
- lente distal esta separado
- depósito sobre cristal plano
- humedad dentro del sistema



Area 5



Sucio



Limpio



Consecuencia

Daño:

- Acumulaciones sobre la última parte del cristal proximal

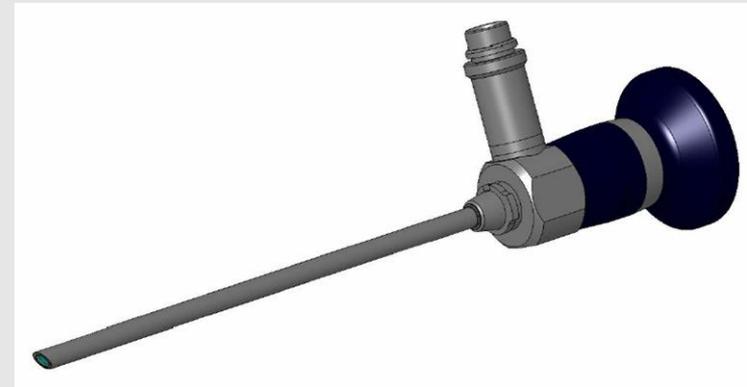
Causa:

- Influencia química
- Limpieza errada o mal hecha

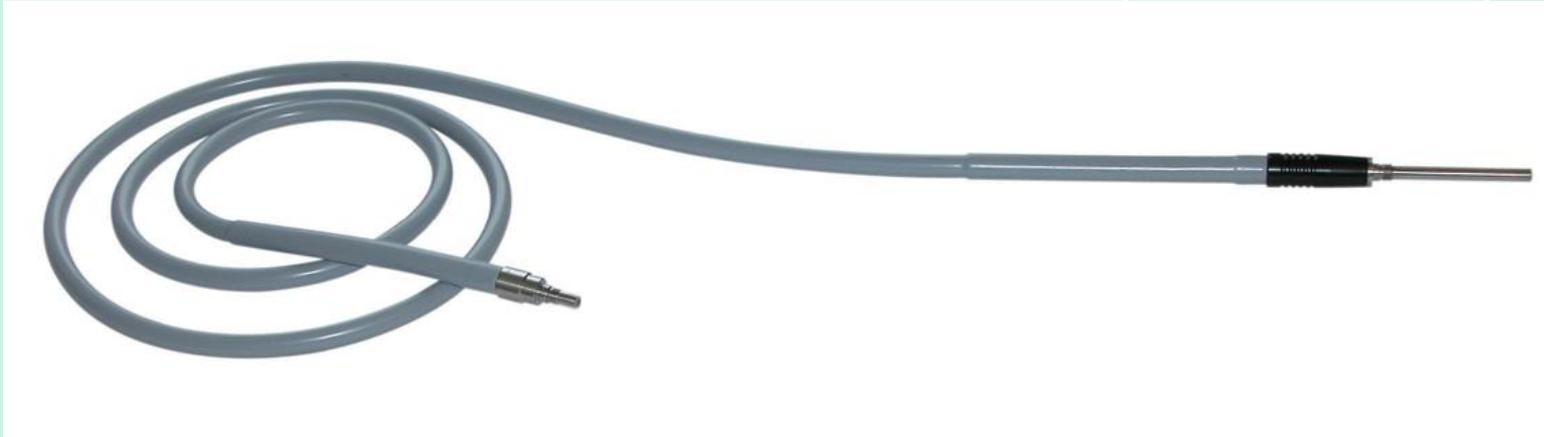
Pruebas (2):



Empañamiento o imagen borrosa sobre el sistema óptico (p.e. la ventana del lente distal, el cristal ocular proximal y la superficie de entrada en la conexión guía), pueden ser mayoritariamente limpiados muy cuidadosamente con un hisopo impregnado en solución alcohólica



Si el empañamiento no puede ser eliminado, la óptica debe ser enviada al fabricante para su inspección

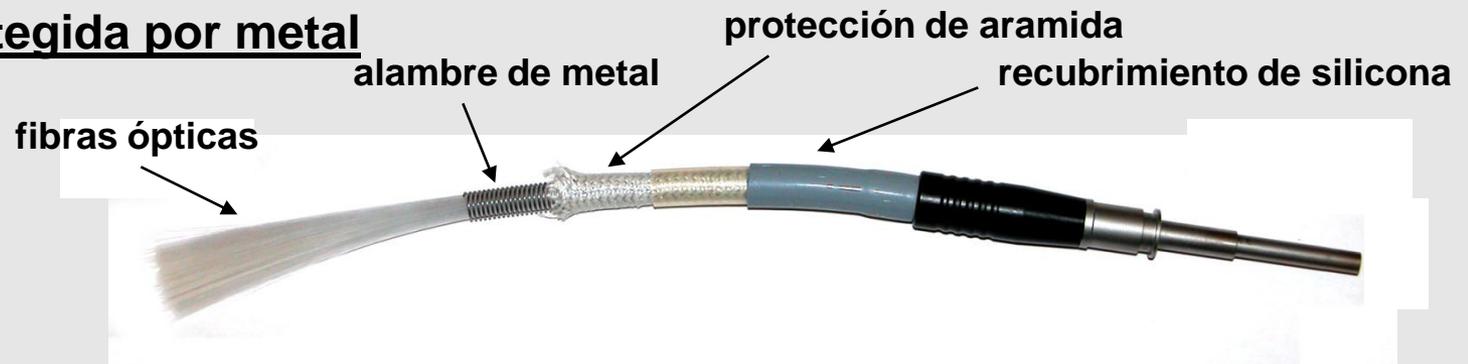


Cable de fibra de luz fría

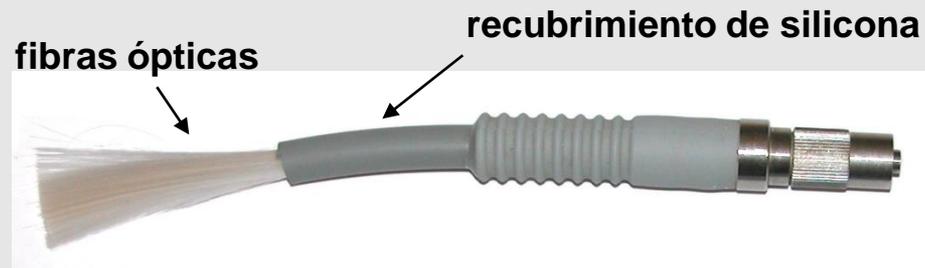
Cable de fibra de luz

sistemas de recubrimiento

versión protegida por metal



versión "light"

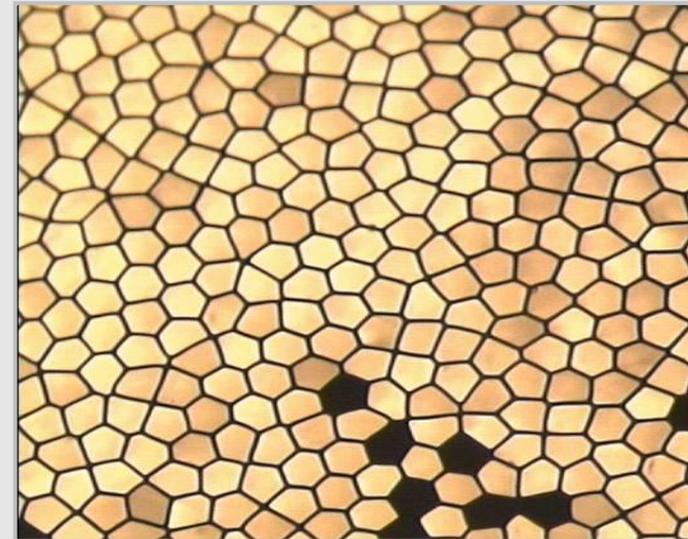
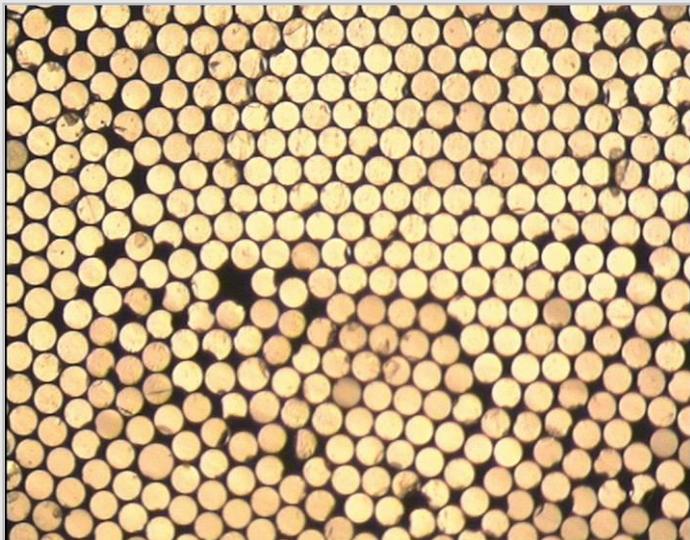


Cable de fibra de Luz

tipos especiales de cables de fibras de luz



- cable de fibra de luz convencional

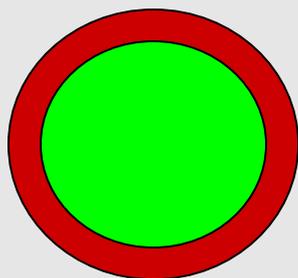


- cable de fibra de luz HD
 - hasta 10 % más de transmisión
 - protección más alta durante el proceso de limpieza
 - calce perfecto en cámaras HD y ópticas HD

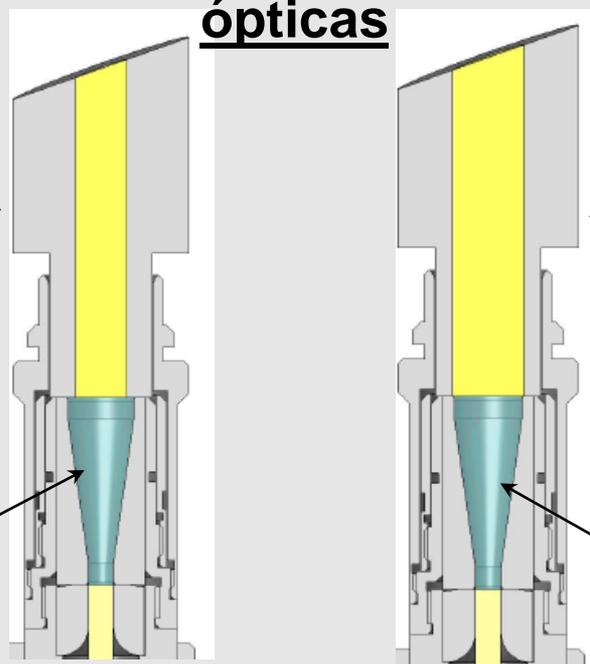
Combinación de cables de luz y ópticas

Cable de luz
Diámetro activo: 3,5mm

INCORRECTO !
Pérdida de luz hasta 40%



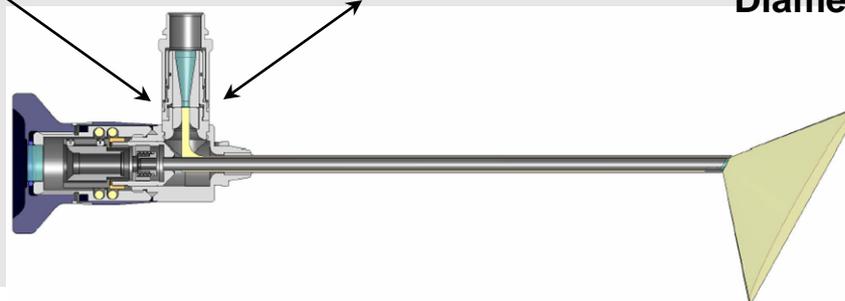
Cono de fibra
Diámetro 4,5mm



CORRECTO!

Cable de luz
Diamtro activo: 4,8mm

Cono de fibra
Diámetro 4,5mm



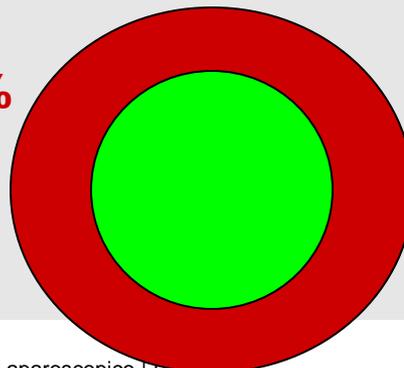
Cable de fibra de luz
Diámetro activo: 3,5 mm



Cable de fibra de luz
Diámetro activo: 4,8 mm



¡ Mal !
Déficit de luz de 40%



Daños

- Puntas de cable de fibra de luz dañados-

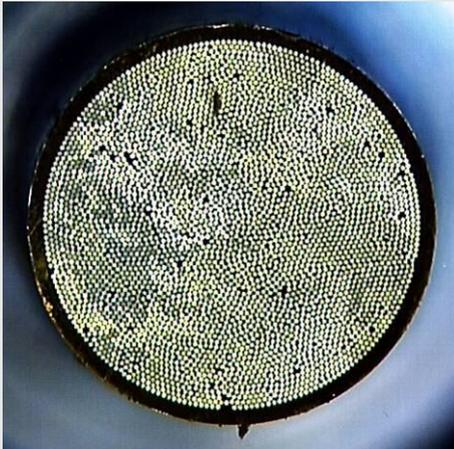


- mayormente del lado de la fuente de luz

- Reparación solo es posible cuando comienzan a “quemarse”

Daños

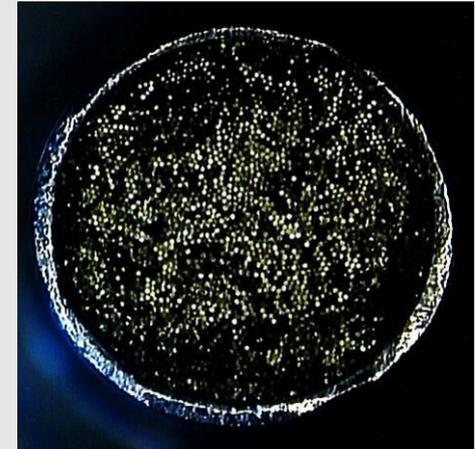
- fibras rotas-



**normal,
sin fibras rotas**



**daños fuertes,
Muchas fibras rotas**



**altamente dañado, la
mayoría de las fibras
rotas,
no se puede usar más**

Equipo de Prueba



**Equipo de prueba para cable de fibra
(OP 917)**



Adaptadores para cables de fibra de luz

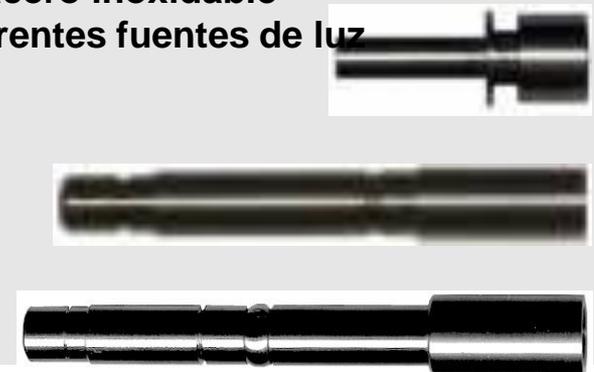
Adaptadores defectuosos



Adaptador de acero inoxidable - apto para diferentes endoscopios



Adaptador de acero inoxidable -Apto para diferentes fuentes de luz



Daños

- Recubrimiento del tubo dañado -



no es posible reparar

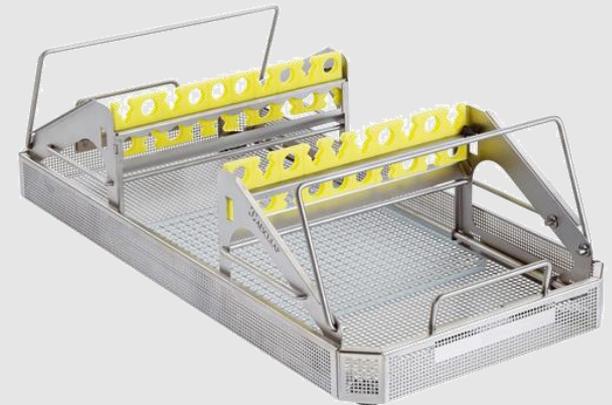
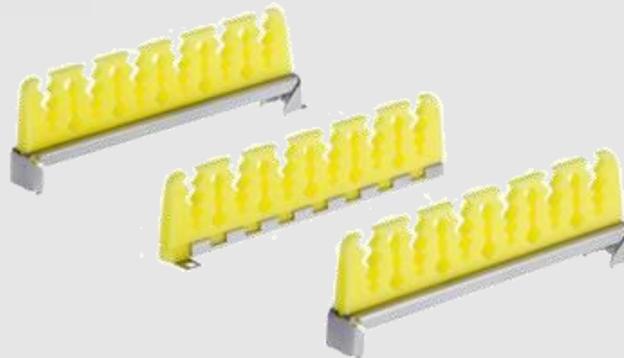


**Elemento antipliegue externo
¿Limpieza? ¿Esterilización?**



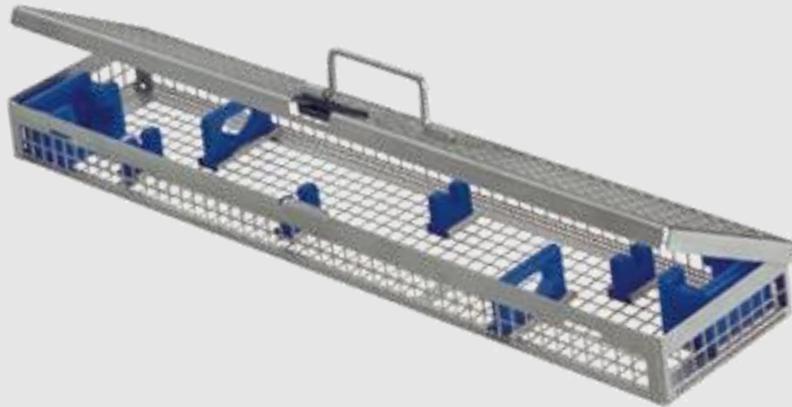
Almacenamiento

Almacenamiento para instrumentos y equipos CMI



La mejor solución: Endorack

Almacenamiento para instrumentos y equipos CMI



Almacenamiento para instrumentos y equipos CMI



Endorack

Contenedor para ópticas

versión **no anodizada** → validación y aprobación para esterilización en **STERRAD**

versión **anodizada** → validación y aprobación para esterilización en **VAPOR**

